



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 11.3.2008  
COM(2008) 93 galīgā redakcija

2006/0136 (COD)

Grozītais priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA**

**par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū**

(iesniegusi Komisija saskaņā ar EK līguma 250. panta 2. punktu)

## PASKAIDROJUMA RAKSTS

### 1) PROCEDŪRA

- a) Komisija 2006. gada 12. jūlijā pieņēma priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū [COM(2006) 388]. Šo priekšlikumu 2006. gada 19. jūlijā nosūtīja Eiropas Parlamentam un Padomei.
- b) Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2007. gada 31. maijā pieņēma atzinumu.
- c) Reģionu komiteja pieņēma atzinumu 2007. gada 13. februārī.
- d) Padome atbalstīja priekšlikumu un 2006. gada septembrī sāka to analizēt lauksaimniecības jautājumu darba grupā un regulāri turpināja pie tā strādāt Somijas, Vācijas un Portugāles prezidentūras vadībā. Prezidējošā valsts 2007. gada 9. jūlijā sagatavoja pārskatīto tekstu.
- e) Parlaments 2007. gada 23. oktobrī pirmajā lasījumā sniedza labvēlīgu atzinumu par priekšlikumu.
- f) Ar šo priekšlikumu, ņemot vērā Eiropas Parlamenta ierosinātos grozījumus, kam piekritusi Komisija, groza sākotnējo priekšlikumu [COM(2006) 388 – 2006/0136 COD].

Eiropas Parlaments pieņēma 247 grozījumus attiecībā uz sākotnējo priekšlikumu. Komisija 2007. gada 23. oktobra plenārsēdē norādīja, ka vairāki grozījumi ir pieņemami pilnībā vai daļēji, vai pārformulējot tos. No pieņemtajiem grozījumiem Komisijai nebija pieņemami 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. grozījums.

Pārskatītajā priekšlikumā grozījumi ir **treknrakstā un pasvītroti**. Vairāki grozījumi ir pārformulēti, lai panāktu terminoloģijas konsekveci visā priekšlikumā vai attiecīgajos tiesību aktos, kā arī Komisijas priekšlikumā direktīvai, ar kuru nosaka Kopienas pamatprincipus pesticīdu ilgtspējīgas lietošanas nodrošināšanai (COM(2006) 373).

### 2) PRIEKŠLIKUMA MĒRĶI

#### a) Priekšlikuma pamatojums

Komisija 2001. gada 26. jūlijā iesniedza progresa ziņojumu Padomei un Parlamentam par Direktīvas 91/414/EEK darbību (skatīt COM(2001) 444, galīgā redakcija). Ziņojumā izceltas vairākas jomas, kurās Direktīvu var

uzlabot. Atbildot uz progresa ziņojumu, gan Parlaments, gan Padome aicināja Komisiju iesniegt priekšlikumus direktīvas grozīšanai.

## **b) Mērķi**

Ierosinātā regula aizstāj Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un atceļ Padomes Direktīvu 79/117/EEK, ar ko aizliedz laist tirgū un izmantot augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā ir konkrētas aktīvās [darbīgās] vielas. Ierosinātā regula aizstās šajā jomā spēkā esošos tiesību aktus, tiks rūpīgi pārskatītas darbīgo vielu nekaitīguma novērtēšanas procedūras un augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršanas kārtība. Tomēr tiks saglabāta direktīvā paredzētā divu pakāpju procedūra — darbīgo vielu apstiprināšana notiks ES līmenī, bet dalībvalstis piešķirs atļaujas izmantot augu aizsardzības līdzekļus, kuros ir apstiprinātās vielas.

Lai vienkāršotu procedūru, atceļ Padomes Direktīvu 79/117/EEK, ar ko aizliedz laist tirgū un izmantot augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā ir konkrētas aktīvās [darbīgās] vielas.

Priekšlikuma galvenais mērķis ir saglabāt augstu cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzības līmeni; samazināt līdzšinējo apstiprināšanas un atļauju piešķiršanas procedūru administratīvo slogu un panākt lielāku saskaņotību. Minot tikai galvenos, tajā ir šādi elementi:

- ES līmenī apstiprināto darbīgo vielu, drošinātāji un sinerģistu saraksta izveide, balstoties uz dalībvalstu un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes zinātnisko novērtējumu;
- obligāta savstarpēja atļauju atzīšana vienā zonā esošās dalībvalstīs;
- salīdzinošs ražojumu novērtējums, kura mērķis ir veicināt bīstamu vielu aizvietošanu ar nekaitīgākām alternatīvām;
- sīki izstrādāti un vienkāršoti noteikumi datu aizsardzības un caurredzamības jomā;
- augu aizsardzības līdzekļu iepakojšanas, marķēšanas un reklāmas noteikumi;
- pienākums veikt uzskaiti;
- pienākums veikt oficiālās pārbaudes;
- vienkāršotas procedūras vielām un ražojumiem ar zemu riska pakāpi.

Šis priekšlikums kopā ar pesticīdu ilgtspējīgas izmantošanas tematisko stratēģiju, kura ietver paziņojumu un direktīvu, ar kuru nosaka Kopienas rīcības pamatprincipus (COM(2006) 372 un 373), ir jāskata kā dokumentu paketes daļa. Trešais elements ir priekšlikums regulai attiecībā uz statistiku par augu aizsardzības līdzekļiem (COM(2006) 778).

## **3) PĀRSKATS PAR EIROPAS PARLAMENTA IEROSINĀTAJIEM**

## GROZĪJUMIEM

### a) Tehniski / redakcionāli grozījumi

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. un 220. grozījuma mērķis ir tehniski un redakcionāli uzlabot priekšlikumu, un Komisija tos atbalsta, dažos gadījumos veicot nelielas redakcionālas izmaiņas. 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. un 209. grozījums tiek daļēji pieņemts.

### b) Juridiskais pamats

1. grozījums nebija atbilstošs dubultajam pamatojumam Komisijas ierosinājumā (37. panta 2. punkts un 152. panta 4. punkta b) apakšpunkts), tā vietā par regulas juridisko pamatu ierosināts izmantot EK līguma 152. panta 4. punkta b) apakšpunktu un 175. panta 1. punktu. Komisijas ierosinājumā pirmais ir „klasisks pamatojums” (līdzvērtīgs EEK 43. pantam, kas bija Direktīvas 91/414 pamats). Otrais pamatojums attiecas uz visiem ar augiem vai dzīvniekiem saistītiem pasākumiem, kuru „tiešais uzdevums” ir aizsargāt cilvēku veselību. Šāds juridiskais pamats ietver koplēmuma procedūru.

Tā kā abas procedūras nav savienojamas, Komisija ierosina koplēmuma procedūru. Šāda pieeja izmantota jau agrāk — piemēram, Regulā 396/2005 par pesticīdu atlieku līmeņiem un Regulā 183/2005 par pārtikas higiēnu. Citos tekstos tika kombinēts 37. pants un 152. panta 4. punkta b) apakšpunkts.

Tas, ka lauksaimniecības jomas pasākumā ņemti vērā vides vai veselības jautājumi, nenozīmē, ka tas iekļaujams Līguma vides vai veselības noteikumu darbības jomā. Tas attiecas arī uz sabiedrības veselību — visos EK tiesību aktos jāņem vērā sabiedrības veselība, taču tiesību akts joprojām ir lauksaimniecības jomā, pat ja tam ir ietekme uz veselību.

Tādēļ nav vajadzības grozīt līdzšinējo juridisko pamatu, lai atspoguļotu kādus teksta aspektus, kuri varētu būt iekļauti brīvas preču kustības vai vides aizsardzības nolūkā.

### c) Darbības joma (2. pants)

35. grozījuma mērķis ir ieviest darbības jomas ierobežojumu, izslēdzot no tās mikroorganismus, vīrusus, feromonus un bioloģiskos produktus, jo tiks pieņemta īpaša regula, kas attieksies uz minētajiem produktiem. Komisija saglabā nostāju, ka nav vajadzīga īpaša regula, jo šobrīd ir spēkā īpašas informācijas prasības un atļauju piešķiršanas kritēriji un attiecībā uz dažām no šīm vielām, iespējams, varētu piemērot noteikumus par vielām ar zemu riska pakāpi. Tādēļ Komisija nepiekrīt šim grozījumam.

### d) Definīcijas (3. pants)

36. un 59. grozījums ietver skaidrojumu vai jaunu definīciju, kas saistīta ar citiem grozījumiem. Komisija tikai daļēji iekļāva ierosinātos grozījumus, dažos gadījumos pārformulējot tekstu. Grozījumus ņēma vērā, ja tie paredzēja teksta skaidrojumu (piemēram, 36., 41., 46., 54., 56., 57. grozījums) vai ja tie bija vajadzīgi jaunu nosacījumu iekļaušanas dēļ, piemēram, 43., 45., 46., 49., 51., 54., 59. grozījums, kuros definēta zema riska pakāpe, paralēlā tirdzniecība, neaizsargātākās grupas, augu aizsardzība ar neķīmiskām metodēm,niecīga izmantošana.

e) **Apstiprināšanas kritēriji un lietošanas veidi (4. pants)**

Komisijas ierosinājumā noteikti darbīgo vielu apstiprināšanas kritēriji. Komisija ierosināja, ka 1. un 2. kategorijas vielas (1. kategorija — pietiekami pierādījumi par risku cilvēkiem; 2. kategorija — pamatots pieņēmums par risku cilvēkiem) nevar apstiprināt, izņemot gadījumus, kad iedarbība ir niecīga. 62. un 64. grozījums galvenokārt ietver skaidrojumus, no kuriem lielākā daļa Komisijai ir pieņemami. Turklāt ar II pielikuma grozījumiem (235., 236., 237., 238., 239., 240., 241., 242., 245., 246., 248., 249., 293., 300., 304. grozījums) ir ierosināts papildināt kritērijus. Komisija ir saglabājusi sākotnējo priekšlikumu saskaņā ar saistītajiem Eiropas tiesību aktiem un piekritusi grozīt tekstu, lai kā skaidrojumu iekļautu informāciju, ka neirotoksiskas un imūntoksiskas vielas tiek apstiprinātas ar mērķi nākotnē tās aizvietot.

300. grozījumā minētais precizējums par niecīgu iedarbību ir pieņemams, jo tajā saglabāta un izskaidrota uz risku balstītā pieeja, kas bija iekļauta sākotnējā Komisijas priekšlikumā.

232. grozījums paredz, ka jānovērtē pietiekami daudz raksturīgo lietošanas veidu. Tā kā novērtēšanas fāzē nav iespējams noteikt visus potenciālos lietošanas veidus, tad, pamatojoties uz subsidiaritātes principu un efektivitātes labad, Komisija ir saglabājusi oriģinālo priekšlikumu, kurā paredzēts, ka ES līmenī jāvērtē tikai daļa no lietošanas veidiem, bet pārējos vērtē dalībvalstis, atļauju piešķiršanas gaitā izmantojot vienotus kritērijus.

f) **Apstiprināšanas procedūra, atjaunošana un pārskatīšana (7. līdz 21. pants)**

Uz procesuāliem aspektiem attiecas 69. un 89. grozījums, kuri teksta skaidrības labad grozītajā redakcijā iekļauti tikai daļēji. Tostarp ir noraidīts 69. grozījums par EPNI kā apstiprināšanas procesa galveno koordinātoru, jo viens no pārtikas tiesību aktu galvenajiem principiem ir riska novērtēšanas un riska uzraudzības nošķiršana. Tāpēc EPNI būtu jākoordinē zinātniskais novērtējums, bet ne apstiprināšanas procedūra. Tika noraidīti varianti, kurus piedāvāja, lai pagarinātu vai saīsinātu termiņus, kas attiecas uz dažādām konsultācijām un lēmumu pieņemšanas laikposmiem (81., 83., 85., 86., 141., 154. grozījums).

90. un 100. grozījums attiecas uz apstiprinājumu atjaunošanu un pārskatīšanu. Komisija iekļāva tikai tos grozījumus, kuri sākotnējo priekšlikumu padara skaidrāku. Citus, piemēram, 90. grozījumu par atkārtotu atjaunošanu,

noraidīja.

Komisija ierosina nepārskatīt apstiprinājumu reizi 10 gados, lai vienkāršotu un samazinātu administratīvo slogu un izmaksas. Līdz ar to pārvaldes iestādes var nodarboties ar svarīgākiem jautājumiem. Jebkurā gadījumā darbīgās vielas apstiprinājumu Komisija var pārskatīt, tiklīdz kļūst pieejama nelabvēlīga informācija. Šāda prakse ir arī citās jomās (piemēram, attiecībā uz zālēm).

g) **Zema riska pakāpe un pamata vielas (22. un 23. pants)**

301. grozījuma mērķis ir zemas riska pakāpes vielu kritēriju definēšana, un tas iekļauts grozītajā priekšlikumā. 103. grozījums ir noraidīts, jo nav vajadzības piemērot atšķirīgus kritērijus bioloģiskajiem apkares līdzekļiem. Noraidīts arī 101., 104. un 105. grozījums, kas attiecas uz pamata vielām, jo Komisija uzskata, ka pamata vielas ir jāapstiprina uz nenoteiktu laiku un pamatojoties uz novērtējumiem, kas veikti citās jomās.

No otras puses, ir iekļauts 274. grozījums, kurš paredz, ka pārtiku uzskata par pamata vielu.

168. grozījuma mērķis ir ieviest jaunu pantu par samazināta riska augu aizsardzības līdzekļiem, savukārt 287. grozījums nosaka atšķirīgus datu aizsardzības termiņus abām zemas riska pakāpes līdzekļu kategorijām. Komisija noraidīja šos ierosinājumus, jo sākotnējā priekšlikumā jau paredzēti specifiski noteikuma vielām ar zemu riska pakāpi.

h) **Drošinātāji, sinerģisti un līdzformulanti (25. līdz 27. pants)**

107. grozījums ir pieņemts kā teksta skaidrojums, bet 108. un 118. grozījums ir daļēji pieņemti, jo ierosinātais tirgū esošo sinerģistu un drošinātāju pārskatīšanas termiņš šķiet pārāk īss, tāpēc ka vispirms ir jāpieņem sīki izstrādāti kritēriji un datu prasības un jānodrošina pārējas pasākumi. Tādēļ noraidīts arī 229. grozījums, kas paredz svītrot pagaidu atkāpi attiecībā uz drošinātājiem un sinerģistiem. III pielikuma 109., 110., 113., 129. un ierosinātais 250. grozījums ir iekļauti tikai daļēji, tāpēc ka līdzformulantu apstiprināšana tiek noraidīta, jo tā pārklātos ar spēkā esošajiem tiesību aktiem ķīmisko vielu jomā (*REACH*).

i) **Zonālā atļauju piešķiršanas sistēma un pagaidu atļaujas (39. līdz 41. un 281. pants)**

Eiropas Parlaments noraida zonālo atļauju piešķiršanas sistēmu augu aizsardzības līdzekļiem, kas saistīta ar obligātu savstarpēju atļauju atzīšanu zonā (52., 126., 128., 134., 137., 138., 147., 149., 150., 151., 152., 161., 166. un 230. grozījums). Grozījumi noraidīti, jo tie būtiski mazinātu Komisijas priekšlikuma ietekmi un svītrotu vienu no galvenajiem priekšlikuma elementiem. Priekšlikums tā pašreizējā redakcijā paredz, ka dalībvalstis var ieviest stingrākus valsts pasākumus tikai strādājošo aizsardzības labad, jo ES tiesību akti šajā jomā paredz tikai minimālu saskaņošanu.

Tādēļ Komisija neatbalstīja minētos noteikumus.

Ar **281. grozījumu** ieviestu pagaidu atļauju piešķiršanas sistēmu, taču to noraidīja Komisija, jo ierosinājums nav savienojams ar zonālo atļauju piešķiršanas sistēmu un Regulu (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus.

j) **Sistemātiska informācija (64. pants)**

Tika noraidīts 216. grozījums par lauksaimnieku uzskaites pieejamību sabiedrībai/iedzīvotājiem un mazumtirgotājiem un par „pesticīdu pases” ieviešanu. Komisija saglabāja priekšlikuma sākotnējo tekstu, kurā noteikts, ka informācija pēc pieprasījuma jāsniedz kaimiņiem. Turklāt pesticīdu pases ieviešana katrai augļu un dārzeņu partijai ir nereāla, jo tirdzniecības fāzē augļu un dārzeņu partijas netiek nodalītas. Bez tam, šāda noteikuma ieviešanas sekas varētu būt tas, ka kontroles tiek veiktas tikai attiecībā uz deklarētiem pesticīdiem.

k) **Salīdzinošais novērtējums un aizvietošanas princips (48. pants)**

106., 171., 173. grozījums un IV pielikuma 251. un 253. grozījums ierosina attiecināt salīdzinošo novērtējumu uz visiem augu aizsardzības līdzekļiem un saīsināt apstiprināšanas termiņu vielām, kas ir aizvietošanas kandidāti. Komisija nepieņem šos ierosinājumus, jo tie nav pamatoti ar riska pakāpi. Arī papildu administratīvā slodze nav samērīga, jo ierosinājums tikai nedaudz ietekmēs cilvēku/dzīvnieku vai vides aizsardzību. Ja salīdzinošais novērtējums liecina, ka nav pieejamas citas alternatīvas, atļaujas nedrīkst atsaukt.

l) **Niecīga izmantošana (49. pants)**

175. līdz 180. grozījums un 196. grozījums attiecas uz noteikumiem, kuri atvieglos niecīgai izmantošanai paredzēto atļauju darbības paplašināšanu. Komisija gandrīz pilnībā atbalstīja šos ierosinājumus, veicot nebūtisku pārformulēšanu. 276. grozījums ierosina izveidot Eiropas veicināšanas fondu niecīgas izmantošanas jomā. Ierosinājums noraidīts, jo tas nav šā priekšlikuma mērķis.

m) **Paralēlā tirdzniecība (jauns 49.a pants)**

Grozītajā priekšlikumā atbalstīti jauni noteikumi par tādu augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecību, kuriem citās dalībvalstīs jau ir izsniegtas atļaujas. 286. grozījums ir pieņemts pēc pārformulēšanas, lai teksts būtu saskaņā ar Līgumu un Eiropas Kopienu Tiesas praksi.

n) **Datu aizsardzība un datu apmaiņa (56. līdz 59. pants)**

194. un 198. grozījums mazina ierosinātās datu aizsardzības sistēmas jēgu, konkrēti, ieviešot datu aizsardzību pētījumiem, kas iesniegti atļauju atjaunošanas vai pārskatīšanas nolūkā. Tas mazinās konkurenci un samazinās augu aizsardzības līdzekļu pieejamību lauksaimniekiem. Šis jautājums tika rūpīgi analizēts ietekmes novērtējumā, kurā salīdzināja trīs datu aizsardzības iespējas, veicot atjaunošanu: datu aizsardzības nav, piespiedu datu apmaiņa,

saņemot finansiālu kompensāciju, vai *status quo* saglabāšana (t.i., datu aizsardzība 5 gadus). Ja, veicot atjaunošanu, datu aizsardzība netiek īstenota vai ja īsteno piespiedu datu apmaiņu, ekonomiskā ietekme ir tāda pati, taču pēdējā minētā iespēja paredz ļoti lielu administratīvo slogu. *Status quo* samazina konkurenci.

205. un 208. grozījums tika noraidīti, jo Komisija uzskata, ka visi pētījumi par mugurkaulniekiem ir jāaizsargā tādā pašā veidā, kā citi pētījumi; tomēr ir pienākums darīt zināmus rezultātus un neatkārtot pētījumus.

o) **Konfidencialitāte un informācijas publiska pieejamība (60. pants)**

210. grozījums paredz, ka pētījumā par mugurkaulniekiem iesaistīto institūtu nosaukumi un personu vārdi ir konfidenciāli. Saskaņā ar priekšlikuma 60. pantu jebkura persona var pieprasīt, lai tāda informācija, kura varētu apdraudēt viņa/viņas privāto dzīvi un profesionālo ētiku, atbilstīgi vispārējiem tiesību aktiem par piekļuvi dokumentiem un personas datu aizsardzību netiek izpausta.

Tādēļ Komisija neatbalstīja ierosināto grozījumu.

p) **Integrēta kaitēkļu apkarošana un laba vides aizsardzības prakse (52. pants)**

305. grozījums paredz, ka no 2012. gada integrētās kaitēkļu apkarošanas (IKA) principi ir obligāti.

185. grozījums atceļ pienākumu obligāti ievērot labas vides aizsardzības prakses principus.

Komisija noraidīja abus grozījumus un saglabāja sākotnējo priekšlikumu, kas ir atbilstīgs priekšlikumam direktīvai, ar kuru nosaka Kopienas pamatprincipus pesticīdu ilgtspējīgas lietošanas nodrošināšanai (COM(2006) 373).

q) **Komitoloģija un saikne starp ierosināto regulu un Regulu Nr. 396/2005**

Tā kā priekšlikumu pieņēma pirms Lēmuma 2006/512/EK, ar kuru groza Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību, Komisijas priekšlikumā bija atsauce uz parasto regulatīvo procedūru. Tāpēc Komisija piekrit viscaur pielāgot grozīto priekšlikumu Lēmumam 2006/512/EK. **93., 108., 109., 119., 141., 184., 221., 227. grozījums** ir pieņemami.

Tomēr **88., 94., 99., 100., 142., 143., 158., 185., 219., 224., 226., 227. grozījums** paredz regulatīvo kontroles procedūru gadījumos, ja Komisija uzskata par vajadzīgu zināmās situācijās saīsināt termiņu (piemēram, lai ievērotu apstiprinājumu atjaunošanas termiņus vai rīkotos nekavējoties gadījumos, ja pastāv draudi cilvēku vai dzīvnieku veselībai). Turklāt tiek piemērotā parastā regulatīvā procedūra, jo darbīgās vielas apstiprināšanai ir individuāls raksturs. Bez tam, pilnībā tehnisku iemeslu dēļ



Komisija saglabā sākotnēji ierosināto konsultāciju procedūru.

Nav pieņemama **77. grozījuma** daļa, kurā ierosināts izmantot koplēmuma procedūru, lai noteiktu datu prasības drošinātājvielām un sinerģistiem. Komisijai ir pieņemama regulatīvā kontroles procedūra.

**108., 120., 204., 221., 225. un 267. grozījums** nav pieņemams, jo koplēmuma procedūra nebūtu piemērota tehniskiem noteikumiem, kuri pastāvīgi ir jāatjaunina.

Šeit būtu jāpiemin saistība starp ierosināto regulu un Regulu 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus (MAL) augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā. Minētā regula pašlaik atrodas koplēmuma procedūrā, lai grozītu komitoloģijas procedūru, iekļaujot regulatīvo kontroles procedūru. Komisija MAL pieņemšanai ir ierosinājusi komitoloģijas procedūru ar kontroles procedūru, efektivitātes labad saīsinot termiņus. Komisija arī ierosina, ka gadījumos, kad ir apdraudēta cilvēku vai dzīvnieku veselība, tiek piemērota „steidzamības” procedūra, t.i., nenosakot termiņus. Šajā jautājumā ļoti vajadzīgs panākt vienošanos. Ja termiņu saīsināšana netiks akceptēta, tad, ņemot vērā to, ka Eiropas Savienībā MAL pieņemšana ir priekšnoteikums atļauju piešķiršanai, vēl par 6 mēnešiem būs jāpagarina nokavējuma termiņš, kurā dalībvalstīm jāpieņem lēmums par 36. pantā minētajiem augu aizsardzības līdzekļiem, lai panāktu abu regulu savienojamību. Paredzams, ka situācija noskaidrosies pēc Eiropas Parlamenta 2007. gada novembra plenārsēdes.

**4) ATBILSTOŠI EK LĪGUMA 250. PANTA 2. PUNKTAM KOMISIJA GROZA SAVU PRIEKŠLIKUMU, KĀ IEPRIEKŠ NORĀDĪTS TEKSTĀ.**

Grozītais priekšlikums

## EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

### par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 37. panta 2. punktu un 152. panta 4. punktu b) apakšpunktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru,

tā kā:

- (1) Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū<sup>1</sup> paredz noteikumus, kas regulē augu aizsardzības līdzekļus un to sastāvā esošās darbīgās vielas.
- (2) Secinājumos par progresa ziņojumu<sup>2</sup>, ko Komisija iesniegusi saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK, Eiropas Parlaments un Padome lūdza Komisiju pārskatīt Direktīvu un norādīja uz vairākiem jautājumiem, kurus Komisijai jārisina.
- (3) Ņemot vērā pieredzi, kas gūta, piemērojot Direktīvu 91/414/EEK, un ņemot vērā jaunākos zinātniskos un tehniskos sasniegumus, Direktīva 91/414/EEK ir jāaizstāj.
- (4) Vienkāršības labad jaunajam tiesību aktam jāatceļ arī Padomes 1978. gada 21. decembra Direktīva 79/117/EEK, ar ko aizliedz laist tirgū un izmantot augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā ir konkrētas aktīvās [darbīgās] vielas<sup>3</sup>.
- (5) Lai vienkāršotu jaunā tiesību akta piemērošanu un nodrošinātu saskaņotību visās dalībvalstīs, tam jābūt regulas formā.

---

<sup>1</sup> OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2007/76/EK (OV L 337, 21.12.2007., 100. lpp.).

<sup>2</sup> COM(2001) 444.

<sup>3</sup> OV L 33, 8.2.1979., 36. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 850/2004 (OV L 158, 30.4.2005., 7. lpp., labotā redakcija OV L 229, 29.6.2004., 5. lpp.).

- (6) Augu aizsardzība Kopienā ir ļoti nozīmīga. Augu aizsardzības līdzekļu lietošana ir viens no svarīgākajiem veidiem, kā augus un augu produktus aizsargāt pret kaitīgiem organismiem, tostarp nezālēm, un uzlabot lauksaimniecības produkciju.
- (7) Šie augu aizsardzības līdzekļi var nelabvēlīgi ietekmēt augkopību. Šo līdzekļu lietošana var būt saistīta ar risku un apdraudēt cilvēkus, dzīvniekus un vidi, jo īpaši tad, ja tie pirms laišanas tirgū nav oficiāli pārbaudīti un atļauti un ja tos nepareizi lieto. Tādēļ ir jāpieņem saskaņoti noteikumi par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū.
- (8) Šīs regulas nolūks ir nodrošināt augstu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, **vienlaikus saglabājot Eiropas lauksaimniecības konkurētspēju**. Īpaša uzmanība jāpievērš iedzīvotāju neaizsargātāko grupu, ~~tostarp sievietes, zīdaiņu un bērnu~~, aizsardzībai. Jāpiemēro piesardzības princips un jānodrošina, ka ražotāji pierāda, ka vielām vai līdzekļiem, kas tiek ražoti vai laisti tirgū, nav negatīvas ietekmes uz cilvēka veselību vai vidi.
- (9) Vielas var iekļaut augu aizsardzības līdzekļos tikai tad, ja ir pierādīts, ka tās noteikti uzlabo augu ražību un nav sagaidāms, ka tām būtu kaitīga ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai kāda nelabvēlīga ietekme uz vidi. Lai sasniegtu vienādi **augstu** aizsardzības līmeni visās dalībvalstīs, lēmums par šādu vielu apstiprināšanu vai neapstiprināšanu jāpieņem Kopienas līmenī.
- (10) Paredzamības, efektivitātes un saskaņotības interesēs jāizstrādā detalizēta procedūra, lai novērtētu, vai darbīgo vielu var apstiprināt. Jānosaka informācija, kas ieinteresētajām pusēm jāiesniedz vielas apstiprināšanas nolūkos. Ņemot vērā darba apjomu, kas saistīts ar apstiprināšanas procedūru, ir lietderīgi, ka šādas informācijas novērtēšanu veic dalībvalsts, par to ziņojot Kopienai. Lai nodrošinātu konsekvētu vērtēšanu, neatkarīga zinātniska analīze jāveic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk tekstā „Iestāde”), kas izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulu (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu<sup>4</sup>. Jāpaskaidro, ka Iestāde veic riska novērtējumu, savukārt Komisijai būtu jāveic riska uzraudzība un jāpieņem galīgais lēmums par darbīgo vielu. Jāietver noteikumi, lai nodrošinātu novērtēšanas procesa pārskatāmību.
- (11) Ētisku apsvērumu dēļ darbīgās vielas vai augu aizsardzības līdzekļa novērtējums nedrīkst būt balstīts uz izmēģinājumiem vai pētījumiem, kuros ietverta apzināta darbīgās vielas vai augu aizsardzības līdzekļa izmēģināšana uz cilvēkiem, lai noteiktu, darbīgās vielas līmeni, kad nav novērojama ietekme uz cilvēkiem. Līdzīgi, ar cilvēku iesaistīšanu veiktus toksikoloģiskus pētījumus nedrīkst izmantot, lai samazinātu darbīgo vielu vai augu aizsardzības līdzekļu drošības rezervi.
- (12) Lai paātrinātu darbīgo vielu apstiprināšanu, jānosaka stingri termiņi dažādiem procedūras posmiem.
- (13) Drošuma interesēs darbīgo vielu apstiprināšanas periods jāierobežo laikā. Apstiprināšanas periodam jābūt proporcionālam iespējamam riskam, kas saistīts ar

---

<sup>4</sup> OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 575/2006 (OV L 100, 8.4.2006., 3. lpp.).

šādu vielu izmantošanu. Pieņemot lēmumu par apstiprinājuma atjaunošanu, jāņem vērā pieredze, kas iegūta, reāli izmantojot augu aizsardzības līdzekļus, kas satur attiecīgās vielas, un attiecīgie zinātnes un tehnikas sasniegumi. Pēc pirmās atjaunošanas šādas vielas būtu vēlāk jāpārskata tikai tad, ja ir norādes, ka tās vairs neatbilst šīs regulas prasībām.

- (14) Jāparedz iespēja grozīt vai atsaukt darbīgās vielas apstiprinājumu gadījumos, ja apstiprināšanas kritēriji vairs netiek izpildīti **vai ja ir jānodrošina atbilstība Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 23. oktobra Direktīvai 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā**<sup>5</sup>.
- (15) Darbīgās vielas novērtēšanā var atklāties, ka tā saistīta ar ievērojami mazāku risku nekā citas vielas. Lai atbalstītu šādas vielas iekļaušanu augu aizsardzības līdzekļos, ir lietderīgi noteikt šādas vielas un atvieglot tās saturošu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū.
- (16) Dažas vielas, kuras pārsvarā netiek izmantotas kā augu aizsardzības līdzekļi, var būt vērtīgas augu aizsardzībā, bet nav pietiekama ekonomiskā pamatojuma, lai iesniegtu pieteikumu atļaujas saņemšanai. Tāpēc īpašiem noteikumiem jānodrošina, ka tādas vielas, ciktāl ar tām saistītais risks ir pieņemams, arī drīkst apstiprināt lietošanai augu aizsardzībā;
- (17) Dažas darbīgās vielas var būt pieņemamas tikai tad, ja tiek veikti plaši riska mazināšanas pasākumi. Šādas **apstiprinātās** vielas, **kas rada īpašas bažas**, jānosaka Kopienas līmenī **kā aizvietošanas kandidāti**. Dalībvalstīm regulāri atkārtoti jāpārbauda, vai šādas darbīgās vielas saturošus augu aizsardzības līdzekļus var aizstāt ar augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur vielas, kam nav vajadzīgi tik plaši riska mazināšanas pasākumi.
- (18) Papildus darbīgajām vielām augu aizsardzības līdzekļi var saturēt drošinātājielas vai sinerģistus, kuriem jāparedz līdzīgi noteikumi. Jāizstrādā tehniskie noteikumi, kas nepieciešami šādu vielu pārskatīšanai. Šobrīd tirgū esošās vielas jāpārskata tikai pēc tam, kad šie noteikumi būs izstrādāti.
- (19) Augu aizsardzības līdzekļi var saturēt arī līdzformulantus. Ir lietderīgi noteikt to līdzformulantu sarakstu, ko nedrīkst iekļaut augu aizsardzības līdzekļos.
- (20) Augu aizsardzības līdzekļus, kas satur darbīgās vielas, var izstrādāt dažādā veidā un izmantot dažādu sugu augiem atšķirīgos lauksaimniecības, ekoloģiskajos un klimata apstākļos. Tādēļ augu aizsardzības līdzekļu atļaujas piešķir dalībvalstis.
- (21) Noteikumiem, kas reglamentē apstiprināšanu, jānodrošina augsts aizsardzības līmenis. Konkrētāk, piešķirot atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, mērķim aizsargāt cilvēku vai dzīvnieku veselību un vidi jābūt prioritāram attiecībā pret mērķi uzlabot augu ražību. Tādējādi pirms augu aizsardzības līdzekļu laišanas tirgū jāpierāda, ka tie dod noteiktu labumu augu ražībai un tiem nav nekādas kaitīgas ietekmes uz cilvēku, **tostarp neaizsargātāko grupu**, vai dzīvnieku veselību vai nekādas nepieņemamas ietekmes uz vidi.

---

<sup>5</sup> OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp. Direktīva grozīta ar Lēmumu (EK) Nr. 2455/2001/EK (OV L 331, 15.12.2001., 1. lpp.).

- (22) Paredzamības, efektivitātes un konsekvences nolūkā jāaskaņo augu aizsardzības līdzekļu apstiprināšanas kritēriji, procedūras un nosacījumi, ņemot vērā vispārējos cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības principus.
- (23) Augu aizsardzības līdzeklī esošās darbīgās vielas var ražot, izmantojot dažādus ražošanas procesus, kā rezultātā specifiskācijas atšķiras. Šādām atšķirībām var būt ietekme uz nekaitīgumu. Efektivitātes labad Kopienas līmenī jānodrošina saskaņota procedūra šo atšķirību novērtēšanai.
- (24) Lai izvairītos no **nevajadzīgas** darba dublēšanās, samazinātu ražotāju un dalībvalstu administratīvo slogu un **veicinātu nodrošinātu** saskaņotāku augu aizsardzības līdzekļu pieejamību, vienas dalībvalsts izsniegtās atļaujas jāatzīst citām dalībvalstīm, kurās ekoloģiskie un klimata apstākļi ir līdzīgi. Tāpēc Eiropas Savienība jāsadala atļauju zonās ar salīdzināmiem apstākļiem, lai atvieglotu savstarpējo atzīšanu.
- (25) Dažos gadījumos ražotājiem nav pietiekama ekonomiskā pamatojuma, lai iesniegtu pieteikumu atļaujas saņemšanai. Lai nodrošinātu, ka lauksaimniecības un dārzkopības daudzveidību neapdraud augu aizsardzības līdzekļu nepieejamība, jāizstrādā īpaši noteikuminiecīgai to izmantošanai.
- (26) Izņēmuma gadījumos dalībvalstīm tomēr jādod iespēja izsniegt atļaujas šajā regulā minētajiem nosacījumiem neatbilstošiem augu aizsardzības līdzekļiem, ja to nepieciešams darīt tāpēc, ka augkopību **un ekosistēmas** apdraud briesmas, ar kurām nevar cīnīties ar citu līdzekļu palīdzību. Šādas **pagaidu** atļaujas jāpārskata Kopienas līmenī.
- (27) Lai veicinātu jauninājumus, jāizstrādā īpaši noteikumi, kas ļauj izmantot augu aizsardzības līdzekļus izmēģinājumos, pat ja tie vēl nav apstiprināti.
- (28) Lai nodrošinātu augstu cilvēku veselības un vides aizsardzības līmeni, augu aizsardzības līdzekļus jālieto pareizi, ievērojot integrētas kaitēkļu apkarošanas principus. Padome likumā noteiktajās prasībās, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1782/2003 III pielikumā, ietver integrētas kaitēkļu apkarošanas principus, tostarp labu augu aizsardzības praksi un labu vides aizsardzības praksi. Tādēļ jāparedz pārejas periods, kura laikā dalībvalstīm ļautu izveidot vajadzīgās struktūras, lai augu aizsardzības līdzekļu lietotāji varētu piemērot integrētos kaitēkļu apkarošanas principus.
- (29) Jāizveido informācijas apmaiņas sistēma. Dalībvalstīm savstarpēji jāapmainās ar konkrēto informāciju un zinātnisko dokumentāciju, kas iesniegta saistībā ar pieteikumiem augu aizsardzības līdzekļu apstiprināšanai, un jāsniedz tā Iestādei un Komisijai.
- (30) Lai paaugstinātu augu aizsardzības līdzekļu efektivitāti, var izmantot palīgvielas. To laišanu tirgū vai lietošanu jāaizliedz, ja tās satur kādu aizliegtu līdzformulantu.
- (31) Pētniecībā jāveic lieli ieguldījumi. Lai veicinātu pētniecību, šie ieguldījumi jāaizsargā. Minētā iemesla dēļ pētījumi, kurus veicis kādas dalībvalsts iesniedzējs, jāaizsargā, lai tos neizmantoju citi iesniedzēji. Šī aizsardzība tomēr ierobežojama laika ziņā, lai nodrošinātu konkurenci. Tai arī jāaprobežojas ar pētījumiem, kas ir patiesi vajadzīgi

regulēšanas mērķiem, lai izvairītos no tā, ka iesniedzēji mākslīgi pagarina aizsardzības periodu, iesniedzot jaunus pētījumus, kas nav nepieciešami.

- (32) Jāizstrādā noteikumi, lai izvairītos no izmēģinājumu un pētījumu dubultošanās. Jo īpaši, jāizslēdz tādu pētījumu atkārtošāns, kas saistīti ar mugurkaulniekiem. Šajā kontekstā jāparedz pienākums ar saprātīgiem nosacījumiem ļaut pieeju pētījumiem ar mugurkaulniekiem **un citiem pētījumiem, kas ļautu izvairīties no testēšanas ar dzīvniekiem**. Lai tirgus dalībnieki varētu zināt, kādus pētījumus veikuši citi, dalībvalstīm jāglabā šādu pētījumu saraksts, pat ja tos neaptver augstāk minētā obligātās pieejamības sistēma. **Lai aizstātu līdz šim izmantotos pētījumus ar dzīvniekiem, jāveicina in vitro testa metožu, kurās neizmanto dzīvniekus, izstrāde. Izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem šīs regulas mērķiem jāizmanto tikai kā pēdējā iespēja.**
- (33) Dalībvalstis, Iestāde un Komisija piemēro atšķirīgus noteikumus attiecībā uz dokumentu pieejamību un konfidencialitāti, tāpēc ir lietderīgi paskaidrot noteikumus attiecībā uz šo iestāžu īpašumā esošo dokumentu informācijas pieejamību un šo dokumentu konfidencialitāti. **Šādi paskaidrojumi jāsniedz arī par to, vai sabiedrībai ir pieejami pētījumi un dati, kas vajadzīgi augu aizsardzības līdzekļu toksikoloģiskajam un ekotoksikoloģiskajam novērtējumam.**
- (34) Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 31. maija Direktīvu 1999/45/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu<sup>6</sup> piemēro pesticīdu klasifikācijai, iepakojšanai un marķēšanai. Tomēr, lai turpinātu uzlabot augu aizsardzības līdzekļu lietotāju, **iedzīvotāju un citu personu, kuras varētu nonākt saskarē ar pesticīdiem augu miglošanas dēļ,** augu un augu produktu patērētāju un vides aizsardzību, ir lietderīgi pieņemt turpmākus īpašus noteikumus, kas ņemtu vērā augu aizsardzības līdzekļu lietošanas īpašos apstākļus.
- (35) Lai nodrošinātu, ka reklāma nemaldina augu aizsardzības līdzekļu izmantotājus **vai sabiedrību,** ir lietderīgi paredzēt noteikumus par šo līdzekļu reklāmu.
- (36) Jāizstrādā noteikumi par informācijas, kas saistīta ar augu aizsardzības līdzekļiem, uzglabāšanu, lai uzlabotu cilvēku, dzīvnieku un vides aizsardzības līmeni, nodrošinot iespējamās iedarbības izsekojamību, lai paaugstinātu uzraudzības un kontroles efektivitāti un samazinātu ūdens kvalitātes uzraudzības izmaksas.
- (37) Noteikumiem par kontroles un pārbaudes pasākumiem attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un lietošanu jānodrošina šīs regulas noteikumu pareizu, drošu un saskaņotu īstenošanu, lai sasniegtu augstu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni.
- (38) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regula (EC) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem<sup>7</sup>, paredz kontroles pasākumus augu aizsardzības līdzekļu

<sup>6</sup> OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2006/8/EK (OV L 19, 24.1.2006., 12. lpp.).

<sup>7</sup> OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp. Labotā redakcija OV L 191, 28.5.2004., 1. lpp.

lietošanai visos pārtikas ražošanas posmos, tostarp augu aizsardzības līdzekļu lietošanas uzskaiti. Līdzīgi noteikumi jāpieņem attiecībā uz tādu augu aizsardzības līdzekļu uzglabāšanu un lietošanu, kuri nav Regulas (EK) Nr. 882/2004 darbības jomā.

- (39) Jānodrošina cieša saskaņotība ar citiem Kopienas tiesību aktiem, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regulu (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK<sup>8</sup>, un Kopienas tiesību aktiem par strādājošo un jebkura iesaistītā aizsardzību saistībā ar ģenētiski modificētu organismu izmantošanu un apzinātu izplatīšanu.
- (40) Nepieciešams izstrādāt procedūras ārkārtas pasākumu pieņemšanai situācijās, kurās apstiprināta darbīgā viela, drošinātāji, sinerģists vai augu aizsardzības līdzeklis var radīt nopietnus draudus cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi.
- (41) Dalībvalstīm jāpieņem noteikumi par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas pārkāpumiem, un jāveic visi nepieciešamie pasākumi, lai nodrošinātu to īstenošanu.
- (42) Dalībvalstīs jāpaliek spēkā ražotāju un attiecīgā gadījumā personas, kas atbildīga par augu aizsardzības līdzekļa laišanu tirgū vai lietošanu, vispārējai administratīvajai un kriminālajai atbildībai.
- (43) Dalībvalstīm jābūt iespējai atgūt izmaksas par procedūrām, kas saistītas ar regulas piemērošanu, no tiem, kas vēlas laist tirgū augu aizsardzības līdzekļus, un no tiem, kas iesniedz pieteikumus darbīgo vielu, drošinātāji vai sinerģistu apstiprināšanai.
- (44) Dalībvalstīm jāizraugās atbildīgās valsts iestādes.
- (45) Komisijai jāatvieglo šīs regulas piemērošana. Tādējādi ir lietderīgi nodrošināt vajadzīgos finanšu līdzekļus un iespēju grozīt dažus regulas noteikumus, ņemot vērā pieredzi, vai izstrādāt tehniskas pamatnostādnes.
- (46) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību<sup>9</sup>. Ir lietderīgi pieņemt tīri tehniskus, administratīvus vai steidzamus pasākumus, izmantojot konsultatīvās komitejas procedūru.
- (46a) Komisijai jāpiešķir pilnvaras, jo īpaši tādas, lai pieņemtu darbīgo vielu atjaunošanas un pārskatīšanas procedūru īstenošanas pasākumus un darba programmu pakāpeniskai tirgū esošo sinerģistu un drošinātāji pārskatīšanai pēc regulas stāšanās spēkā, lai noteiktu, kāda informācija sniedzama par drošinātāji un sinerģistiem, lai grozītu kritērijus zemas riska pakāpes darbīgo vielu apstiprināšanai, lai pieņemtu noteikumus par jaunu augu aizsardzības līdzekļu pētniecību un izstrādi, lai pieņemtu īstenošanas regulu, kurā noteikti kontroles pasākumi, un lai grozītu pielikumus.**

---

<sup>8</sup> OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

<sup>9</sup> OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

Šie pasākumi ir vispārīgi un to mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs regulas elementus, cita starpā, papildināt to, tāpēc tie jāpienem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.

**(46b) Efektivitātes labad ir jāsaīsina parastie regulatīvās kontroles procedūras termiņi, lai pieņemtu regulu par darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu vai neatjaunošanu vai apstiprinājuma perioda pagarināšanu procedūras ilguma dēļ.**

**(46c) Ja nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ nav iespējams ievērot parastos regulatīvās kontroles procedūras terminus, Komisijai jābūt tiesīgai izmantot Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 6. punktā minēto steidzamības procedūru, ja tā uzskata, ka vairs netiek ievēroti apstiprināšanas kritēriji, un secina, ka jāpienem noteikumi par vielas apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu.**

(47) Dažiem Direktīvas 91/414/EEK noteikumiem jāpaliek spēkā pārejas periodā,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

## I NODAĻA VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

### *1. pants*

#### *Priekšmets **un nolūks***

1. Šī regula paredz noteikumus tirdzniecībai paredzētu augu aizsardzības līdzekļu apstiprināšanai, laišanai tirgū, lietošanai un kontrolei Kopienā.
2. Šī regula paredz noteikumus tādu darbīgo vielu, drošinātājielū un sinerģistu apstiprināšanai, kurus satur vai no kā sastāv augu aizsardzības līdzekļi, un noteikumus par palīgvielām un līdzformulantiem.
3. **Šīs regulas nolūks ir nodrošināt augstu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni.**
4. **Šī regula ietver piesardzības principu, nodrošinot, ka tirgū laistās vielas vai līdzekli neizraisa kaitīgu ietekmi uz cilvēku veselību vai vidi.**
5. **Šīs regulas nolūks ir harmonizēt noteikumus par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, lai panāktu saskaņotību attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu pieejamību lauksaimniekiem dažādās dalībvalstīs.**

### *2. pants*

#### *Darbības joma*

1. Šī regula attiecas uz līdzekļiem, kuri ir tādā veidā, kādā tos piegādā lietotājam, un kuri satur darbīgās vielas, drošinātājielas vai sinerģistus vai sastāv no tiem, un ir paredzēti kādam no šādiem izmantošanas veidiem:



- a) augu vai augu produktu aizsargāšana pret visiem kaitīgajiem organismiem vai šādu organismu ietekmes novēršana, ja vien šo līdzekļu galvenais izmantošanas nolūks nav higiēnas vajadzībām, nevis augu vai augu produktu aizsardzībai;
- b) augu dzīves procesa ietekmēšana, piemēram, vielas, kas ietekmē to augšanu citā veidā nekā barības vielas;
- c) augu produktu glabāšana, ciktāl uz šādām vielām vai produktiem neattiecas speciāli Padomes vai Komisijas noteikumi par konservantiem;
- d) nevēlamu augu vai augu daļu, izņemot aļģu, iznīcināšana;
- e) nevēlamu augu, izņemot aļģu, augšanas apturēšana vai novēršana.

Šie līdzekļi turpmāk tekstā saukti „augu aizsardzības līdzekļi”.

2. Šo regulu piemēro vielām, tostarp mikroorganismiem un vīrusiem, kuriem ir vispārēja vai specifiska iedarbība pret kaitīgiem organismiem vai uz augiem, augu daļām vai augu daļām, turpmāk „darbīgās vielas”.
3. Šo regulu piemēro attiecībā uz:
  - a) vielām vai preparātiem, kas tiek pievienoti augu aizsardzības līdzeklim, lai novērstu vai mazinātu preparāta fitotoksisku iedarbību uz augiem, turpmāk „drošinātāji”;
  - b) vielām vai preparātiem, kuri, lai gan tiem ir vāja iedarbība 1. punkta nozīmē, var uzlabot augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu darbību, turpmāk „sinerģisti”;
  - c) vielām vai preparātiem, kurus izmanto vai paredz izmantot augu aizsardzības līdzeklī vai palīgvielā, bet kas nav ne drošinātāji, ne sinerģisti, turpmāk „līdzformulanti”;
  - d) vielām vai preparātiem, kas sastāv no līdzformulantiem, vai preparātiem, kas satur vienu vai vairākus līdzformulantus tādā formā, kādā tie tiek piegādāti izmantotājam un laisti tirgū, lai izmantotājs tos pievienotu augu aizsardzības līdzeklim, lai mainītu tā īpašības vai ietekmi, turpmāk „palīgvielas”.

### *3. pants* *Definīcijas*

Šajā regulā ir spēkā šādas definīcijas.

- (1) „Augu aizsardzības līdzekļu atliekas”

Viena vai vairākas augos vai augu izcelsmes produktos, pārtikā lietojamos dzīvnieku valsts produktos vai citur vidē esošas vielas, kas tur nokļuvušas augu aizsardzības līdzekļu lietošanas rezultātā un ietver šo līdzekļu metabolītus un produktus, kas radušies to noārdīšanās vai reakcijas rezultātā.

(2) „Vielas”

Ķīmiski elementi un to savienojumi, tādi, kādi tie sastopami dabā, vai rūpnieciski izgatavoti, ieskaitot jebkādus piemaisījumus, ko izraisa **izmantotais** ražošanas process.

(3) „Preparāti”

Maisījumi, kas sastāv no divām vai vairākām vielām, kas paredzētas izmantošanai kā augu aizsardzības līdzeklis vai palīgviela.

(4) „Viela, kas izraisa bažas”

Jebkura viela, citāda nekā darbīgā viela, kurai raksturīga spēja izraisīt kaitīgu iedarbību uz cilvēkiem, dzīvniekiem vai vidi, un kura atrodas vai veidojas biocīdajā produktā pietiekamā koncentrācijā, lai radītu šādu iedarbību.

Šādas vielas ietver, bet neaprobežojas ar vielām, kas klasificētas kā bīstamas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEC<sup>10</sup>, un to koncentrācija augu aizsardzības līdzeklī ir tāda, ka līdzekli uzskatīta par bīstamu Direktīvas 1999/45/EK nozīmē.

**Visas vielas, kurām piemīt spēja izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus, neirotoksisku vai imūntoksisku iedarbību, uzskata par vielām, kas izraisa bažas.**

(5) „Augi”

Dzīvie augi un dzīvās augu daļas, ieskaitot svaigus augļus un sēklas.

(6) „Augu produkti”

Augu izcelsmes produkti neapstrādāti vai vienkārši apstrādāti, piemēram, malti, kaltēti vai presēti, bet izņemot pašus augus kā tādus, kādi tie definēti 5. punktā.

(7) „Kaitīgi organismi”

Jebkura suga, dzimta vai biotops, kas pieder dzīvnieku vai augu valstij, vai patogēns aģents, kas bīstams augiem vai augu produktiem.

(7a) **„Zema riska pakāpe”**

**Tāda, par kuru uzskata, ka tai nav raksturīga spēja izraisīt kaitīgu iedarbību uz cilvēkiem, dzīvniekiem vai vidi.**

(8) „Dzīvnieki”

Tādu sugu dzīvnieki, ko cilvēki parasti baro, tur vai lieto pārtikā.

(9) „Laišana tirgū”

---

<sup>10</sup> OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.

Pārtikas vai dzīvnieku barības turēšana pārdošanas nolūkā, tostarp piedāvāšana pārdošanai vai jebkura cita veida nodošana par maksu vai bez tās, un pārdošana, izplatīšana un citāda veida nodošana. Šajā direktīvā augu aizsardzības līdzekļa laišanu brīvā apgrozībā Kopienas teritorijā uzskata par laišanu tirgū.

(9a) **„Paralēlā tirdzniecība”**

**Tāda vienas dalībvalsts izcelsmes augu aizsardzības līdzekļa, kurā šim līdzeklim piešķirta atļauja, ieviešana citā dalībvalstī ar mērķi laist to tirgū galamērķa dalībvalstī, kurā ir piešķirta atļauja augu aizsardzības līdzeklim vai identiskam atsaucēs līdzeklim.**

(10) „Atļaujas piešķiršana augu aizsardzības līdzeklim”

Administratīvs akts, ar kuru dalībvalsts kompetentā iestāde atļauj tās teritorijā laist tirgū kādu augu aizsardzības līdzekli.

(11) „Ražotājs”

Persona, kas ražo darbīgās vielas, drošinātāji, sinerģistus, līdzformulantus, augu aizsardzības līdzekļus vai palīgvielas pats vai kas slēdz līgumu par to ražošanu ar citu personu, vai persona, kuru ražotājs nozīmējis par savu pilnvaroto pārstāvi mērķiem, kas atbilst šai regulai.

(12) „Piekļuves pilnvara”

Dokuments, saskaņā ar kuru šīs regulas aizsargāto datu īpašnieks piekrīt, ka kompetentā iestāde izmanto šos datus, lai apstiprinātu kādu augu aizsardzības līdzekli vai darbīgo vielu, sinerģistu vai drošinātāji citās personās labā.

(13) „Vide”

Ūdeņi (tostarp grunts, virszemes, pārejas un piekrastes ūdeņi), augsne, gaiss, zeme, brīvdabā dzīvojošas augu un dzīvnieku valsts sugas un jebkādas to savstarpējas attiecības un attiecības ar citiem dzīviem organismiem.

(13b) **„Neaizsargātākās iedzīvotāju grupas”**

**Personas, kuru aizsardzībai jāpievērš īpaša uzmanība, novērtējot augu aizsardzības līdzekļu akūto un hronisko ietekmi uz veselību. To vidū ir grūtnieces, sievietes, kas baro bērnu ar krūti, nedzimuši bērni, zīdaiņi un bērni, veci cilvēki, slimi cilvēki un tie, kas lieto zāles, strādnieki un iedzīvotāji, kuri pakļauti lielai pesticīdu iedarbībai.**

(14) „Integrēta kaitēkļu apkarošana”

Visu pieejamo kaitēkļu kontroles metožu uzmanīga izvērtēšana un sekojoša piemēroto pasākumu integrācija, lai novērstu kaitēkļu populāciju attīstību, un citas ekonomiski attaisnojama līmeņa intervences formas, lai samazinātu vai minimizētu draudus cilvēku veselībai un videi. Integrēta kaitēkļu apkarošana uzsvēr veselīgas

ražas audzēšanu ar mazāko iespējamo kaitējumu lauksaimniecības ekosistēmām un veicina dabīgu kaitēkļu kontroles mehānismu izmantošanu.

**(14a) „Augu aizsardzība ar nekīmiskām metodēm”**

**Kaitēkļu kontroles un apkarošanas metodes, kas augu aizsardzībai paredz nekīmisku metožu izmantošanu (piemēram, augseka, fiziska un mehāniska kaitēkļu kontrole, dabisko plēsēju kontrole).**

(15) „Mikroorganismi”

Jebkāda veida mikrobioloģiska vienība, tostarp zemākās sēnītes un vīrusi, šūnu vai bezšūnu, kas spēj vairoties vai pārnest ģenētisko materiālu.

(16) „Ģenētiski modificēti organismi”

Mikroorganismi, kuros ģenētiskais materiāls ir mainīts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punkta izpratnē<sup>11</sup>.

(17) „Zona”

Dalībvalstu grupa, kā to nosaka I pielikums, kurā tiek pieņemts, ka lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimata) apstākļi ir relatīvi līdzīgi.

(18) „Laba augu aizsardzības prakse”

Prakse, saskaņā ar kuru kādas augu sugas apstrāde ar augu aizsardzības līdzekļiem atbilstīgi to atļautās lietošanas nosacījumiem tiek izraudzīta, dozēta un piemērota laika ziņā tā, lai nodrošinātu optimālu efektivitāti ar minimālu nepieciešamo daudzumu, ņemot vērā vietējos apstākļus un kultūras un bioloģiskās kontroles iespējas **un apsverot iespēju augu aizsardzību, kaitēkļu apkarošanu un ražas kontroli veikt ar nekīmiskām metodēm.**

(19) „Laba vides aizsardzības prakse”

Augu aizsardzības prakse, kas paredz apstrādi ar augu aizsardzības līdzekļiem un to lietošanu tādā veidā, ka vide tiek piesārņota tik maz, cik vien praktiski iespējams.

(20) „Laba laboratorijas prakse”

Prakse, kā to nosaka Direktīva 2004/10/EK<sup>12</sup>.

(21) „Datu aizsardzība”

Datu aizsardzība attiecas uz izmēģinājuma vai pētījuma ziņojumu, ja tā īpašniekam ir tiesības nepieļaut tā izmantošanu citas personas labā.

**(21a) „Zinotāja dalībvalsts”**

---

<sup>11</sup> OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

<sup>12</sup> OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

Dalībvalsts, kura uzņemas pienākumu novērtēt darbīgo vielu, drošinātāji vai vai sinerģistu.

**(21b) „Izmēģinājumi un pētījumi”**

Izpēte vai eksperiments, kura mērķis ir noteikt darbīgās vielas vai augu aizsardzības līdzekļu īpašības un darbības veidu, prognozēt darbīgo vielu un/vai to atbilstošo metabolītu iedarbību, noteikt nekaitīgus iedarbības līmeņus un izstrādāt nosacījumus augu aizsardzības līdzekļu nekaitīgai lietošanai.

## II NODAĻA

### Darbīgās vielas, drošinātāji, sinerģisti un līdzformulanti

#### 1. IEDAĻA

#### DARBĪGĀS VIELAS

##### 1. APAKŠIEDAĻA

##### APSTIPRINĀŠANAS PRASĪBAS UN NOSACĪJUMI

###### *4. pants*

###### *Darbīgo vielu apstiprināšanas kritēriji*

1. Darbīgo vielu apstiprina saskaņā ar II pielikumu, ja, ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās zināšanas, sagaidāms, ka atbilstīgi šā pielikuma 2. un 3. pantā minētajiem kritērijiem šo darbīgo vielu saturoši augu aizsardzības līdzekļi atbildīs 2. un 3. pantā minētajiem nosacījumiem.
2. Augu aizsardzības līdzekļu atliekas saskaņā ar labai augu aizsardzības praksei atbilstīgu izmantošanu atbilst šādām prasībām:
  - a) tām nav kaitīgas ietekmes uz cilvēku, ieskaitot neaizsargātākās grupas, vai dzīvnieku veselību, ņemot vērā zināmo kumulatīvo un sinerģētisko iedarbību, ja ir pieejamas metodes šādas ietekmes novērtēšanai, vai attiecībā uz gruntsūdeņiem;
  - b) tām nav kaitīgas ietekmes uz vidi;
  - c) jābūt vispārēji izmantojamām, **pietiekami jutīgām standarta** metodēm toksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgu atlieku daudzuma mērīšanai.
3. Augu aizsardzības līdzekļu izmantošana saskaņā ar to lietošanu atbilstīgi labai augu aizsardzības praksei un, ņemot vērā ~~normālus~~ **reālus** izmantošanas apstākļus, atbilst šādām prasībām:
  - a) tā ir pietiekami efektīva;

- b) tai nav tūlītējas vai vēlākas kaitīgas ietekmes uz cilvēku, **tostarp neaizsargātāko grupu**, vai dzīvnieku veselību, ne tiešas, ne ar dzeramā ūdens, pārtikas, dzīvnieku barības vai gaisa starpniecību vai kā sekas darbavietā vai citas netiešas ietekmes rezultātā, ņemot vērā zināmo kumulatīvo un sinerģētisko ietekmi, ja ir pieejamas metodes šādas ietekmes novērtēšanai, vai attiecībā uz gruntsūdeņiem;
  - c) tai nav kaitīgas ietekmes uz augiem vai augu produktiem;
  - d) tā neizraisa nevajadzīgas mugurkaulnieku ciešanas un sāpes, kuras pēc tam jānovērš;
  - e) tai nav nepieļaujamas ietekmes uz vidi, jo īpaši ņemot vērā šādus apsvērumus:
    - i) tās pastāvēšanu un izplatību vidē, jo īpaši, virszemes ūdeņu, tostarp ieteku un piekrastes ūdeņu, dzeramā ūdens, gruntsūdeņu, gaisa un augsnes piesārņošanu, **nemot vērā arī vietas, kas atrodas tālu no izmantošanas vietas, jo kustība vidē notiek lielos attālumos;**
    - ii) iedarbību uz blakussugām; **kā arī iedarbību uz šo sugu uzvedību;**
    - iii) ietekmi uz bioloģisko daudzveidību **un ekosistēmu.**
4. Darbīgās vielas apstiprināšanas nolūkā 1., 2. un 3. punkta prasības tiek uzskatītas par izpildītām, ja izpildīšanu konstatē attiecībā uz vienu vai vairākiem vismaz viena tāda augu aizsardzības līdzekļa lietošanas veidiem, kas satur šo darbīgo vielu.
5. Attiecībā uz cilvēku veselību nedrīkst izmantot tādus datus, kuru iegūšanai izmantoti cilvēki, lai samazinātu drošības rezervi, kas iegūta izmēģinājumos vai pētījumos ar dzīvniekiem.

*5. pants  
Pirmā apstiprināšana*

Pirmo apstiprinājumu piešķir uz laika posmu, kas nav ilgāks par desmit gadiem.

*6. pants  
Nosacījumi un ierobežojumi*

Apstiprināšana var būt atkarīga no nosacījumiem un ierobežojumiem, tostarp:

- a) darbīgās vielas obligātās tīrības pakāpes;
- b) noteiktu piemaisījumu īpašībām un maksimālā pieļaujamā satura;
- c) ierobežojumiem, kas izriet no 8. pantā minētās informācijas novērtēšanas, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tajā skaitā klimatiskos apstākļus) nosacījumus;
- d) preparāta veida;

- e) pieteikuma veida **un nosacījumiem**;
- f) turpmākas apliecinošas informācijas iesniegšanas dalībvalstīm un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk tekstā „Iestāde”), ja novērtēšanas procesā jaunu zinātnes un tehnikas zināšanu ieguves rezultātā pieņem jaunas prasības;
- g) lietotāju kategorijas noteikšanas, piemēram, profesionālie un neprofesionālie lietotāji;
- h) to vietu noteikšanas, kurās darbīgo vielu saturošos augu aizsardzības līdzekļus drīkst apstiprināt atbilstīgi konkrētajiem apstākļiem;
- i) nepieciešamības īstenot riska mazināšanas pasākumus un uzraudzību pēc izmantošanas;
- j) citiem īpašiem nosacījumiem, kas apzināti, novērtējot informāciju, kas ir pieejama saistībā ar šo direktīvu.

## **2. APAKŠIEDAĻA APSTIPRINĀŠANAS PROCEDŪRA**

### *7. pants Piemērošana*

1. Darbīgās vielas ražotājs iesniedz dalībvalstij (turpmāk „ziņotāja dalībvalsts”) pieteikumu darbīgās vielas apstiprināšanai vai grozījumiem apstiprināšanas nosacījumos kopā ar pilnīgu un kopsavilkuma dosjē, kā to paredz 8. panta 1. un 2. punkts, vai ar piekļuves pilnvaru šādiem dosjē, vai zinātniski pamatotu attaisnojumu par to, kāpēc netiek iesniegtas atsevišķas šo dosjē daļas, pierādot, ka darbīgā viela atbilst apstiprināšanas kritērijiem, kurus paredz 4. pants.

Ražotāju nozīmēta ražotāju asociācija drīkst iesniegt kopīgu pieteikumu, lai izpildītu šīs regulas prasības.

2. Četrpadsmit dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas ziņotāja dalībvalsts nosūta iesniedzējam rakstisku apstiprinājumu, minot saņemšanas datumu.
3. Iesniedzot pieteikumu, iesniedzējs saskaņā ar 60. pantu drīkst lūgt saglabāt konfidencialitāti attiecībā uz atsevišķām dosjē daļām, kas minētas 1. pantā. Viņam jāpaskaidro, kurš dokuments vai dokumenta daļa un kāpēc uzskatāms par konfidenciālu.

Viņam vienlaicīgi jāiesniedz visi datu aizsardzības pieprasījumi atbilstīgi 56. pantam.

Pēc tam, kad iesniedzējam dota iespēja iesniegt komentārus par lēmumu, ko tā plāno pieņemt, ziņotāja dalībvalsts nolemj, kāda informācija paliek konfidenciāla. Par savu lēmumu tā informē iesniedzēju un Iestādi.

8. pants  
Dosjē

1. Kopsavilkuma dosjē ietver:

- a) datus attiecībā uz vienu vai vairākiem vismaz viena darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa raksturīgiem lietošanas veidiem plaši izplatītai kultūrai katrā zonā, pierādot, ka ir izpildītas 4. panta prasības; ja iesniegtie dati neaptver visas zonas vai attiecas uz kultūru, kas netiek plaši audzēta, iesniedz šīs pieejas pamatojumu;
- b) par katru punktu 75. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajās prasībās attiecībā uz darbīgo vielu — izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumus un rezultātus, to īpašnieku un personu vai iestādi, kas veikusi izmēģinājumus un pētījumus;
- c) par katru punktu 75. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajās prasībās attiecībā uz augu aizsardzības līdzekli — izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumus un rezultātus, to īpašnieku un personu vai iestādi, kas veikusi izmēģinājumus un pētījumus atbilstoši kritēriju novērtējumam, kas minēts 4. pantā attiecībā uz vienu vai vairākiem augu aizsardzības līdzekļiem, kurus izmanto saskaņā ar a) apakšpunktā minētajiem lietošanas veidiem, ņemot vērā faktu, ka datu iztrūkumi dosjē, kā to paredz 2. punkts, kas izriet no piedāvātā ierobežotā darbīgās vielas raksturīgās lietošanas veidu spektra, var būt par pamatu apstiprinājuma ierobežojumiem;
- ca) par katru izmēģinājumu vai pētījumu, kurā iesaistīti mugurkaulnieki, — pamatojumu pasākumiem, kas veikti, lai izvairītos no izmēģinājumiem ar dzīvniekiem vai dubultiem izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem;**
- d) kontrolsarakstu, kas pierāda, ka 2. punktā paredzētais dosjē ir pilnīgs;
- e) iemeslus, kāpēc iesniegtie ziņojumi par izmēģinājumiem un pētījumiem ir nepieciešami darbīgās vielas pirmajai apstiprināšanai vai apstiprināšanas nosacījumu grozīšanai;
- f) visas iesniegtās informācijas novērtējumu.

2. Pilnīgā dosjē ietilpst pilns atsevišķo izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu teksts attiecībā uz visu 1. panta b) un c) apakšpunktos minēto informāciju. **Neveic** nekādus izmēģinājumus vai pētījumus, kas ietver apzinātu augu aizsardzības līdzekļa darbīgās vielas vai augu aizsardzības līdzekļa izmēģināšanu uz cilvēkiem.

3. Kopsavilkuma dosjē un pilnīgā dosjē formu nosaka saskaņā ar 76. panta 2. punktā minēto procedūru.

Informācijas prasības, kas minētas 8. panta 1. punktā, tiks definētās regulās, ko pieņems saskaņā ar 76. panta 2. punktā minēto procedūru, iekļaujot Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā minētās prasības darbīgajām vielām un augu aizsardzības līdzekļiem, ~~vajadzības gadījumā veicot izmaiņas.~~ **Piecu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija** līdzīgas informācijas prasības



nosaka drošinātājvielām un sinerģistiem saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru.

**Trešajā apakšpunktā minētos pasākumus, kas paredzēti šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai, to papildinot, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.**

- 3.a **Pieteikuma iesniedzējs iekļauj dosjē visu to atklāti pieejamo zinātnisko literatūru par darbīgo vielu un tās attiecīgajiem metabolītiem, ko pārskatījuši speciālisti un kurā aprakstītas blaknes attiecībā uz veselību un vidi, un kas publicēta pēdējo piecu gadu laikā pirms dosjē iesniegšanas.**

#### *9. pants*

##### *Pieteikuma pieņemamība*

1. Trīsdesmit dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas ziņotāja dalībvalsts, izmantojot 8. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto kontrolsarakstu, pārbauda, vai kopā ar pieteikumu iesniegtajos dosjē ir visi 8. pantā paredzētie elementi.
2. Gadījumā, ja trūkst viena vai vairāku 8. pantā paredzēto elementu, dalībvalsts informē iesniedzēju, nosakot termiņu to iesniegšanai, **kas nav garāks par sešiem mēnešiem. Piemēro 7. panta 3. punktu.**

Gadījumā, ja šajā termiņā iesniedzējs nav iesniedzis trūkstošos elementus, ziņotāja dalībvalsts informē iesniedzēju, ka pieteikums nav pieņemams.

Jaunu pieteikumu attiecībā uz to pašu vielu var iesniegt jebkurā laikā.

3. Gadījumā, ja kopā ar pieteikumu iesniegtajos dosjē ir visi 8. pantā paredzētie elementi, ziņotāja dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju, pārējās dalībvalstis un Iestādi, ka pieteikums ir pieņemams, un sāk darbīgās vielas novērtēšanu.

Pēc paziņojuma saņemšanas iesniedzējs nekavējoties nosūta kopsavilkuma dosjē un pilnīgo dosjē pārējām dalībvalstīm, Iestādei un Komisijai.

#### *10. pants*

##### *Kopsavilkuma dosjē pieejamība*

Iestāde bez kavēšanās padara 8. panta 1. punktā minēto kopsavilkuma dosjē publiski pieejamu, izņemot tādu informāciju, kas ir konfidenciāla saskaņā ar 60. pantu.

#### *11. pants*

##### *Novērtējuma ziņojuma projekts*

1. Divpadsmit mēnešu laikā pēc 9. panta 3. punkta pirmajā daļā minētā paziņojuma izdarīšanas datuma, ziņotāja dalībvalsts sagatavo un iesniedz Iestādei ziņojumu (turpmāk tekstā „novērtējuma ziņojuma projekts”), kurā novērtē, vai darbīgā viela varētu atbilst 4. panta prasībām.

Ja dalībvalstij vajadzīga papildu informācija, tā nosaka termiņu, kurā iesniedzējam tā jāpiegādā. Šajā gadījumā divpadsmit mēnešu laikposmu pagarina uz papildu termiņu, ko piešķir dalībvalsts. **Papildu termiņš nedrīkst būt ilgāks par sešiem mēnešiem, un tas beidzas brīdī, kad zinotāja dalībvalsts saņem papildu informāciju, kura tai jānosūta Komisijai un Iestādei. Iesniedzot papildu informāciju, vienlaicīgi jāiesniedz arī visi datu aizsardzības pieprasījumi atbilstīgi 56. pantam. Piemēro 7. panta 3. punktu.**

Dalībvalsts drīkst apspriesties ar Iestādi.

2. Kopsavilkuma dosjē un pilnīgā dosjē formu nosaka saskaņā ar 76. panta 2. punktā minēto procedūru.

## *12. pants Iestādes secinājums*

1. Iestāde pārsūta novērtējuma ziņojuma projektu, ko tā saņēmusi no ziņotājas dalībvalsts, iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

Tā padara to publiski pieejamu pēc tam, kad ir devusi iesniedzējam iespēju saskaņā ar 60. pantu lūgt, lai atsevišķas novērtējuma ziņojuma projekta daļas paliktu konfidenciālas.

Iestāde piešķir deviņdesmit dienas ilgu laikposmu rakstisku komentāru iesniegšanai.

Ja vajadzīgs, Iestāde organizē ekspertu apspriedi, iesaistot ekspertus no ziņotājas dalībvalsts.

2. Deviņdesmit dienu laikā pēc tam, kad beidzies šā panta 1. punktā minētais termiņš, Iestāde izdara secinājumu par to, vai darbīgā viela varētu atbilst 4. panta prasībām, **sniedzot pienācīgu pamatojumu, tostarp atsaucoties uz jebkādu sabiedrisku apspriešanu, ja tāda ir notikusi**, un paziņo par to iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai. **Secinājumu publicē Iestādes tīmekļa vietnē.**

Vajadzības gadījumā Iestāde savā secinājumā piemin riska mazināšanas iespējas, kas noteiktas novērtējuma ziņojuma projektā.

3. Ja Iestādei vajadzīga papildu informācija, tā nosaka termiņu, **ne garāku par deviņdesmit dienām**, kura laikā iesniedzējam tā jānosūta **Iestādei un zinotājai dalībvalstij**. Šajā gadījumā, ~~2. punktā paredzēto deviņdesmit dienu periodu pagarina uz papildu termiņu, ko piešķir Iestāde. Tā, kura nekavējoties informē Komisiju un dalībvalstis.~~

**Zinotāja dalībvalsts novērtē papildu informāciju un bez kavēšanās, ne vēlāk kā sešdesmit dienu laikā pēc tās saņemšanas, iesniedz papildu informāciju Iestādei. Šajā gadījumā 2. punktā noteiktais deviņdesmit dienu termiņš tiek pagarināts par laikposmu, kas beidzas brīdī, kad Iestāde saņem papildu informāciju.**

Iestāde drīkst lūgt Komisiju apspriesties ar Kopienas references laboratoriju, kas atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 882/2004 izraudzīta, lai pārliecinātos, vai iesniedzēja piedāvātā metode atlieku noteikšanai ir apmierinoša un atbilst šīs Regulas 29. panta

1. punkta f) apakšpunkta prasībām. Iesniedzējs, ja to prasa Kopienas references laboratorija, piegādā paraugus un analīzes standartus.

4. Iestāde izstrādā formu, kādā sniedz secinājumu, kurā ietver sīku informāciju par novērtēšanas procedūru un attiecīgās darbīgās vielas īpašībām.

### *13. pants*

#### *Apstiprināšanas regula*

1. Sešu mēnešu laikā pēc 12. panta 2. punktā paredzētā secinājuma saņemšanas no Iestādes Komisija iesniedz ziņojumu (turpmāk „pārskata ziņojums”) 76. panta 1. punktā minētajai Komitejai, ņemot vērā ziņotājas dalībvalsts novērtējuma ziņojuma projektu saskaņā ar 11. pantu un Iestādes secinājumu saskaņā ar 12. pantu.

Iesniedzējam tiek dota **iespēja** iesniegt komentārus par pārskata ziņojumu.

2. Pamatojoties uz 1. punktā paredzēto pārskata ziņojumu un citiem faktoriem, kas likumīgi attiecas uz izskatāmo jautājumu un piesardzības principu, ja attiecīgā gadījumā piemēro Regulas (EK) Nr. 178/2002 7. panta 1. punktā paredzētos nosacījumus, saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem regulu nosakot, ka:

- a) darbīgo vielu apstiprina; atbilstīgā gadījumā — saskaņā ar nosacījumiem un ierobežojumiem, kā minēts 6. pantā;
- b) darbīgo vielu neapstiprina vai
- c) apstiprināšanas nosacījumi tiek grozīti.

3. Komisija uztur apstiprināto darbīgo vielu **atjauninātu** sarakstu **un pārskata ziņojumus, kā arī publicē tos savā tīmekļa vietnē**.

### **3. APAKŠIEDAĻA**

#### **ATJAUNOŠANA UN PĀRSKATĪŠANA**

### *14. pants*

#### *Apstiprinājuma atjaunošana*

1. Darbīgās vielas apstiprinājumu atjauno, ja tiek iesniegts pieteikums un ja secina, ka 4. pantā minētie kritēriji ir izpildīti.

4. pantu uzskata par ievērotu, ja šāds secinājums izdarīts attiecībā uz vienu vai vairākiem vismaz viena šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa raksturīgiem lietošanas veidiem.

Atjaunotajā apstiprinājumā var iekļaut nosacījumus un ierobežojumus, kas minēti 6. pantā.

2. Atjaunošana ir spēkā neierobežotu laika periodu.

*15. pants  
Pieteikums atjaunošanai*

1. Pieteikumu, kas minēts 14. pantā, darbīgās vielas ražotājs iesniedz dalībvalstij, kopiju nosūtot pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei, ne vēlāk kā trīs gadus pirms pirmā apstiprinājuma termiņa beigām.
2. Iesniedzot pieteikumu atjaunošanai, iesniedzējs norāda jaunus datus, kurus viņš plāno iesniegt, un pierāda to nepieciešamību saistībā ar informācijas prasībām vai kritērijiem, kas nebija piemērojami darbīgās vielas pirmajā apstiprināšanā, vai tāpēc, ka tiek izteikts lūgums grozīt apstiprinājumu. Viņš vienlaicīgi iesniedz plānoto vai norītošo pētījumu grafikus.

Iesniedzējs norāda, minot iemeslus, tās iesniegtās informācijas daļas, kurām saglabājama konfidencialitāte saskaņā ar 60. pantu.

*16. pants  
Atjaunošanas pieteikuma pieejamība*

Iestāde bez kavēšanās publisko iesniedzēja saskaņā ar 15. pantu iesniegto informāciju, izņemot informāciju, par kuras konfidencialitāti paziņots saskaņā ar 60. pantu.

*17. pants  
Apstiprināšanas termiņa pagarināšana uz procedūras laiku*

Ja tādu iemeslu dēļ, kurus iesniedzējs nespēj ietekmēt, sagaidāms, ka apstiprinājuma termiņš beigsies pirms pieņems lēmumu par tā atjaunošanu, ~~saskaņā ar 76. panta 3. punktā noteikto procedūru~~ pieņem regulu, ar kuru atliek beigu termiņu tā, lai būtu pietiekami daudz laika iesnieguma izvērtēšanai. Konkrētāk, šādu regulu pieņem gadījumā, ja iesniedzēji nav varējuši sniegt paziņojumu trīs gadus iepriekš, kā to paredz 15. panta 1. punkts, jo darbīgā viela iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā uz laikposmu, kas beidzies mazāk nekā trīs gadus pēc šīs regulas piemērošanas datuma.

Šo laikposmu nosaka, pamatojoties uz:

- a) laiku, kas nepieciešams pieprasītās informācijas sniegšanai;
- b) procedūras pabeigšanai nepieciešamo laiku;
- c) nepieciešamību nodrošināt saskaņotas darba programmas izstrādi, kā to paredz 18. pants.

**Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.b punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.**

*18. pants*  
*Darba programma*

Komisija drīkst izveidot darba programmu, grupējot līdzīgas darbīgās vielas. Šajā programmā var paredzēt, ka ieinteresētās personas iesniedz Komisijai, Iestādei un dalībvalstīm visus nepieciešamos datus programmā paredzētajā laika periodā.

Programmā ietver:

- a) procedūras saistībā ar apstiprinājuma atjaunošanas pieteikumu iesniegšanu un novērtēšanu;
- b) iesniedzamos datus, **tostarp pasākumus, lai izvairītos no izmēģinājumiem ar dzīvniekiem vai samazinātu to skaitu, jo īpaši tādu izmēģinājuma metožu izmantošanu, kas neparedz dzīvnieku izmantošanu, un viedas izmēģinājuma stratēģijas;**
- c) termiņus šo datu iesniegšanai;
- d) noteikumus jaunas informācijas iesniegšanai;
- e) noteikumus lūgumiem saglabāt konfidencialitāti saskaņā ar 60. pantu.

*19. pants*  
*Īstenošanas pasākumi*

~~Regula, kas pieņemta saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru, paredz noteikumus, Komisija pieņem regulu, kurā paredz noteikumus,~~ kas nepieciešami atjaunošanas un pārskata procedūras īstenošanai, atbilstīgā gadījumā ietverot darba programmas īstenošanu, kā to paredz 18. pants.

**Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.**

*20. pants*  
*Regula par atjaunošanu*

1. ~~Saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru~~ **Komisija pieņem** regulu, kas paredz, ka:
  - a) darbīgās vielas apstiprinājumu atjauno, attiecīgā gadījumā — saskaņā ar nosacījumiem un ierobežojumiem vai
  - b) darbīgās vielas apstiprinājumu neatjauno.

**Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.b punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.**

2. Ja iemesli apstiprinājuma neatjaunošanai to pieļauj, 1. punktā minētā regulā paredz termiņa pagarinājumu, **ne ilgāku par vienu gadu**, attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu krājumu izlietošanai.

**2.a Ja apstiprinājumu atsauc vai ja apstiprinājumu neatjauno tāpēc, ka radušās bažas par cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, attiecīgos augu aizsardzības līdzekļus nekavējoties iznīcina.**

*21. pants*

*Apstiprinājuma pārskatīšana*

1. Komisija drīkst jebkurā brīdī pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu.

Ja tā uzskata, ka ir pazīmes, ka viela vairs neatbilst 4. panta kritērijiem vai nav nodrošināta nepieciešamā papildu informācija saskaņā ar 6. panta f) apakšpunktu, tā informē dalībvalstis, Iestādi un darbīgās vielas ražotāju, nosakot termiņu, kurā ražotājam jāiesniedz savi komentāri.

**Šādu pārskatīšanu var veikt arī gadījumos, ja ir pazīmes, ka saskaņā ar Direktīvas 2000/60/EK 4. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) daļu un b) apakšpunkta i) daļu, kā arī 7. panta 2. un 3. punktu noteikto mērķu sasniegšana ir apdraudēta.**

2. Komisija drīkst lūgt Iestādes atzinumu vai zinātnisku vai tehnisku palīdzību. Iestāde iesniedz atzinumu vai darba rezultātus Komisijai trīs mēnešu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.
3. Ja Komisija secina, ka 4. pantā paredzētie kritēriji vairs netiek izpildīti vai nav nodrošināta nepieciešamā papildu informācija saskaņā ar 6. panta f) apakšpunktu, **tā pieņem regulu** par apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu.

**Minēto regulu, kas paredzēta, lai grozītu nebūtiskus elementus šajā direktīvā, to papildinot, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var piemērot 76. panta 3.c punktā minēto steidzamības procedūru pieņem saskaņā ar 76. panta 3. punktā noteikto procedūru.**

Piemēro 20. panta 2. punktu.

- 3.a **Ja Komisija savā novērtējumā secina, ka saskaņā ar Direktīvas 2000/60/EK 4. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) daļu un b) apakšpunkta i) daļu, kā arī 7. panta 2. un 3. punktu noteiktos prioritāro vielu piesārņojuma samazināšanas mērķus nevar sasniegt, tā pieņem regulu par apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu.**

**Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var piemērot 76. panta 3.c punktā minēto steidzamības procedūru.**

## 4. APAKŠIEDAĻA IZŅĒMUMI

### 22. pants

#### *Darbīgās vielas ar zemu riska pakāpi*

1. Atkāpjoties no 5. panta prasībām, darbīgo vielu, kas atbilst 4. pantā paredzētajiem kritērijiem, apstiprina uz laiku, kas nepārsniedz 15 gadus, ja paredzams, ka šo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem ir zema riska pakāpe attiecībā uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi, kā to paredz 46. panta 1. punkts.

#### **1.a Iznēmums, kas paredzēts 1. pantā, neattiecas uz darbīgajām vielām, kuras**

##### **a) saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK klasificētas kā turpmāk uzskaitītās vai kuras atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā:**

- **kancerogēnas,**
- **mutagēnas,**
- **reproduktīvajai sistēmai kaitīgas,**
- **loti toksiskas,**
- **toksiskas,**
- **sensibilizējošas,**
- **sprādzienbīstamas;**

##### **b) kvalificējamās kā:**

- **vairāk kā 60 dienas noturīgas pussabrukšanas fāzē,**
- **endokrīnās sistēmas darbības traucējumus izraisošas,**
- **bioakumulatīvas un tādas, kas viegli nenoārdās.**

#### **1.b Komisija var pārskatīt un vajadzības gadījumā precizēt kritērijus, lai apstiprinātu darbīgās vielas ar zemu riska pakāpi.**

**Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.**

2. Piemēro 4. panta 4. punktu un 6. līdz 21. pantu.

23. pants  
*Pamata vielu apstiprināšanas kritēriji*

1. Pamata vielas apstiprina saskaņā ar 2. līdz 6. punktu. Atkāpjoties no 5. panta prasībām, apstiprinājumu piešķir uz neierobežotu laiku. Šo punktu nozīmē pamata viela ir darbīgā viela, kas:
  - a) netiek pārsvarā izmantota kā augu aizsardzības līdzeklis, bet,
  - b) neskatoties uz to, tiek zināmā mērā izmantota kā augu aizsardzības līdzeklis vai nu tieši, vai līdzeklī, kas sastāv no šīs vielas un vienkārša šķīdinātāja,
  - c) nav viela, kas izraisa bažas, un
  - d) netiek tieši tirgota lietošanai kā augu aizsardzības līdzeklis.

**1.a Šajā regulā darbīgo vielu, kas atbilst Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. pantā noteiktajiem pārtikas kritērijiem, uzskata par pamata vielu.**

2. Atkāpjoties no 5. panta prasībām, pamata vielu apstiprina, ja visi atbilstošie novērtējumi, kas veikti saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem, kas regulē šīs vielas izmantošanu mērķiem, kas ir citādi nekā augu aizsardzības līdzekļu lietošanas mērķi, parāda, ka vielai nav ne tūlītējas, ne vēlākas kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, ne arī kaitīgas ietekmes uz vidi.
3. Pieteikumu pamata vielas apstiprināšanai Komisijai iesniedz jebkura ieinteresēta persona vai dalībvalsts.

Pieteikumu iesniedz kopā ar šādu informāciju:

  - a) jebkādiem novērtējumiem, kas veikti saskaņā ar citiem Kopienas tiesību aktiem, kas regulē šīs vielas lietošanu vai
  - b) informāciju, kas norāda, ka vielai nav ne tūlītējas, ne vēlākas kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, ne arī kaitīgas ietekmes uz vidi.
4. Komisija drīkst lūgt Iestādes atzinumu vai zinātnisku vai tehnisku palīdzību. Iestāde iesniedz atzinumu vai darba rezultātus Komisijai trīs mēnešu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.
5. Piemēro 6. un 13. pantu.
6. Komisija drīkst jebkurā laikā pārskatīt pamata vielas apstiprinājumu.

Ja tā uzskata, ka ir pazīmes, ka viela vairs neatbilst 1. un 2. punktā minētajiem kritērijiem, tā informē dalībvalstis, Iestādi un ieinteresēto pusi, nosakot laika periodu komentāru iesniegšanai.

Komisija lūdz Iestādei izteikt atzinumu vai sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību. Iestāde iesniedz atzinumu vai darba rezultātus Komisijai trīs mēnešu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.



Ja Komisija secina, ka 1. punktā minētie kritēriji vairs netiek izpildīti, **tā pieņem** regulu par apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu.

**Minēto regulu, kas paredzēta, lai grozītu nebūtiskus elementus šajā direktīvā, to papildinot, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var piemērot 76. panta 3.c punktā minēto steidzamības procedūru pieņem saskaņā ar 76. panta 3. punktā noteikto procedūru.**

Piemēro 20. panta 2. punktu.

#### 24. pants

##### *Aizvietošanas kandidātu apstiprinājuma kritēriji*

1. Atkāpjoties no 5. panta un 14. panta 2. punkta, darbīgo vielu, kas atbilst 4. panta kritērijiem, apstiprina uz laiku, kas nepārsniedz septiņus gadus, ja citas jau apstiprinātas darbīgās vielas ir ievērojami mazāk toksiskas patērētājiem vai strādājošajiem vai ir ievērojami nekaitīgākas videi. Novērtējumā ņem vērā II pielikuma 4. punktā noteiktos kritērijus.

Šādu vielu turpmāk sauc par „aizvietošanas kandidātu”.

2. Piemēro 4. panta 4. punktu un 6. līdz 21. pantu.

## 2. IEDAĻA

### DROŠINĀTĀJVIELAS UN SINERĢISTI

#### 25. pants

##### *Drošinātāji un sinerģistu apstiprināšana*

1. Drošinātāji vai sinerģisti apstiprina, ja tas atbilst 4. pantam.
- 1.a **Atkāpjoties no 4. panta 4. punkta, drošinātāji vai sinerģista apstiprināšanai 4. panta 1., 2. un 3. punkta prasības tiek uzskatītas par izpildītām, ja izpildīšanu konstatē attiecībā uz vienu vai vairākiem drošinātāji vai sinerģista raksturīgiem lietošanas veidiem vismaz vienā augu aizsardzības līdzeklī.**
2. Piemēro 5. līdz 21. pantu.

#### 26. pants

##### *Tirgū esošās drošinātāji un sinerģisti*

Piecu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā pieņem regulu saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru, izveidojot darba programmu pakāpeniskai tirgū esošo sinerģistu un drošinātāji pārskatīšanai pēc šīs regulas stāšanās spēkā. Regula ietver informācijas prasību, **tostarp pasākumu, lai samazinātu izmēģinājumus ar dzīvniekiem**, paziņošanas, novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas procedūru izstrādāšanu. Tā paredz, ka ieinteresētās

puses iesniedz Komisijai, Iestādei un dalībvalstīm visus nepieciešamos datus noteiktā laikposmā.

**Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.**

### 3. IEDAĻA NEPIEĻAUJAMI LĪDZFORMULANTI

*27. pants  
Aizliegums*

1. Līdzformulantu aizliedz, ja ir konstatēts, ka:
  - a) **līdzformulantam vai** tā atliekām pēc izmantošanas saskaņā ar labu augu aizsardzības praksi **un reālos izmantošanas apstākļos** ir kaitīga ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai uz gruntsūdeņiem, vai nepieļaujama ietekme uz vidi vai
  - b) ievērojot labu augu aizsardzības praksi un ņemot vērā reālus ~~normālus~~ izmantošanas apstākļus, to lietojot, rodas kaitīga ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai nepieļaujama ietekme uz augiem, augu produktiem vai vidi.
2. Līdzformulantus, kas ir aizliegti saskaņā ar 1. punktu, iekļauj III pielikumā.

**Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.**

### III NODAĻA Augu aizsardzības līdzekļi

#### 1. IEDAĻA ATĻAUJA

#### 1. APAKŠIEDAĻA PRASĪBAS UN SATURS

*28. pants  
Atļaujas piešķiršana laišanai tirgū un lietošanai*

1. Augu aizsardzības līdzekli nedrīkst laist tirgū vai izmantot, ja vien tam attiecīgajā dalībvalstī nav piešķirta atļauja saskaņā ar šo regulu.
2. Atkāpjoties no 1. punkta, atļauja nav nepieciešama šādos gadījumos:

- a) tādu augu aizsardzības līdzekļu lietošanai, kas satur tikai vienu vai vairākas pamata vielas;
- b) tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanai tirgū un lietošanai, kas paredzēti pētniecības vai izstrādes mērķiem saskaņā ar 51. pantu;
- c) tādu augu aizsardzības līdzekļu ražošanai, uzglabāšanai vai transportēšanai, kas paredzēti izmantošanai citā dalībvalstī ar nosacījumu, ka līdzeklis ir apstiprināts citā dalībvalstī un ka dalībvalsts, kurā notiek tā ražošana, uzglabāšana vai transportēšana, īsteno pārbaudes prasības, lai pārliecinātos, ka šis augu aizsardzības līdzeklis netiek lietots tās teritorijā.

*29. pants  
Prasības*

1. Atļauju augu aizsardzības līdzeklim izsniedz tikai tad, ja tas atbilst šādām prasībām:
- a) tā darbīgās vielas, drošinātāji un sinerģisti ir apstiprināti;
  - b) ja tā darbīgo vielu, drošinātāji vai sinerģistu ražo persona vai saskaņā ar ražošanas procesu, kas atšķiras no tā, kas minēts dosjē, uz kura pamata darbīgā viela, drošinātāji vai sinerģists, kuru satur augu aizsardzības līdzeklis, tika apstiprināts, un augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošā darbīgā viela, drošinātāji vai sinerģists būtiski neatšķiras no vielas, drošinātāji vai sinerģista apstiprinājuma regulā iekļautās specifikācijas, un tā kaitīgā ietekme 4. panta 2. un 3. punkta nozīmē nav lielāka piemaisījumu dēļ, nekā tad, ja tas tiktu ražots, izmantojot dosjē noteikto ražošanas procesu;
  - c) tā līdzformulanti nav aizliegti saskaņā ar 27. pantu;
  - ca) tā sastāvs ir tāds, ka iedarbība uz lietotājiem vai citi riski ir pēc iespējas samazināti, saglabājot līdzekļa iedarbīguma rādītājus;**
  - d) ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās zināšanas, tas atbilst 4. panta 3. punkta prasībām;
  - e) tā darbīgo vielu, drošinātāji un sinerģistu un attiecīgā gadījumā jebkādu toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgu piemaisījumu un līdzformulantu raksturu un apjomu var noteikt ar piemērotām metodēm;
  - f) tā atliekas, kas rodas atļautas lietošanas rezultātā un kas ir toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgas, var noteikt ar vispārēji izmantotām piemērotām **standarta** metodēm, **kuras ir pietiekami jutīgas;**
  - g) tā fizikālās un ķīmiskās īpašības ir noteiktas un atzītas par pieņemamām līdzekļa pareizas lietošanas un uzglabāšanas mērķiem;
  - h) attiecībā uz dzīvnieku barības un pārtikas kultūrām attiecīgā gadījumā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005 ir noteikti vai grozīti maksimālie atlieku līmeņi lauksaimniecības produktiem, kurus ietekmē atļaujā minētā lietošana.

2. Atkāpjoties no 1. punkta a) apakšpunkta, dalībvalsts drīkst piecu gadu laikā pēc 26. pantā minētās darba programmas pieņemšanas atļaut tās teritorijā laist tirgū augu aizsardzības līdzekļus, kas satur sinerģistus un drošinātājielas, kas nav apstiprināti, bet kas ir iekļauti šajā programmā.
  3. Pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka 1. punktā minētās prasības ir izpildītas.
  4. Atbilstību prasībām, kas noteiktas 1. punkta b) apakšpunktā un d) līdz g) apakšpunktā, konstatē ar oficiāliem vai oficiāli atzītiem testiem un analīzēm, kuras veic tādos lauksaimniecības, augu veselības un vides apstākļos, kas atbilst attiecīgā augu aizsardzības līdzekļa lietošanai un raksturo apstākļus, kādi pārsvarā ir zonā, kur paredzēts to izmantot.
  5. ~~Attiecībā uz 1. punkta e) apakšpunktu drīkst pieņemt saskaņotas metodes atbilstīgi 76. panta 3. punktā minētai procedūrai.~~ **Attiecībā uz 1. punkta e) apakšpunktu Komisija var pieņemt saskaņotas metodes.**
- Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.**
6. Vienotus principus augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai nosaka regulas, kas pieņemtas saskaņā ar 76. panta 2. punktā minēto procedūru, iekļaujot Direktīvas 91/414/EEK VI pielikuma prasības ar jebkādam nepieciešamām izmaiņām.

*30. pants*  
**Atļaujas saturs**

1. Atļaujā nosaka, kādām kultūrām un kādiem mērķiem augu aizsardzības līdzekli drīkst izmantot.
2. Atļaujā nosaka prasības, kas attiecas uz augu aizsardzības līdzekļa laišanu tirgū un lietošanu. Šajās prasībās **obligāti** jāiekļauj:
  - a)** nosacījumi, kas vajadzīgi, lai panāktu atbilstību nosacījumiem un prasībām, kas ietvertas regulā, ar kuru apstiprina darbīgās vielas, drošinātājielas un sinerģistus;
  - b)** ~~atļauja ietver~~ augu aizsardzības līdzekļa klasifikācija Direktīvas 1999/45/EK nozīmē;
  - c)** **maksimālā deva uz hektāru vienā lietošanas reizē;**
  - d)** **laikposms starp pēdējo lietošanu un ražas novākšanu;**
  - e)** **atļautais lietošanas biežums gadā.**
3. Prasības, kas minētas 2. punktā, var ietvert:

- a) līdzekļa ierobežojumu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa izplatīšanu un lietošanu, lai aizsargātu attiecīgo izplatītāju, lietotāju un strādājošo veselību;
- b) pienākumu informēt kaimiņus, kas var tikt pakļauti smidzināšanas aiznesēm pirms līdzekļa izmantošanas un kas ir izteikuši lūgumu sniegt šādu informāciju.

*31. pants*  
*Ilgums*

1. Atļaujas darbības termiņu min atļaujā. Atļaujas termiņu nosaka tik ilgu, cik ilgs ir visu šajā augu aizsardzības līdzeklī esošo darbīgo vielu, drošinātāji vielu un sinerģistu apstiprinājums.
2. Atļaujas drīkst izsniegt uz īsāku periodu, lai salīdzinoša novērtējuma nolūkā sinhronizētu līdzīgu produktu pārvērtēšanu tādiem produktiem, kas satur aizvietošanas kandidātus, kā to paredz 48. pants.
3. Pēc augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošās darbīgās, drošinātāji vielas vai sinerģista apstiprinājuma atjaunošanas piešķir atļaujas darbības papildu periodu uz deviņiem mēnešiem, lai varētu veikt pārbaudi, kā to paredz 42. pants.

**2. APAKŠIEDAĻA**  
**PROCEDŪRA**

*32. pants*  
*Atļaujas pieteikums*

1. Persona, kas vēlas laist tirgū augu aizsardzības līdzekli, iesniedz pieteikumu atļaujas saņemšanai personiski vai ar pārstāvja starpniecību katrā dalībvalstī, kur paredzēts laist tirgū šo aizsardzības līdzekli.
2. Pieteikumā iekļauj:
  - a) zonu un dalībvalstu sarakstu, kur pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pieteikumu;
  - b) priekšlikumu par to, kurai dalībvalstij attiecīgajā zonā būtu jāizvērtē šis pieteikums;
  - c) apliecinātu jebkādu šim augu aizsardzības līdzeklim kādā dalībvalstī jau piešķirtu atļauju kopiju.
3. Pieteikumu iesniedz kopā ar:
  - a) katram augu aizsardzības līdzeklim — pilnīgu un kopsavilkuma dosjē par katru informācijas prasībās minēto punktu attiecīgajam augu aizsardzības līdzeklim;
  - b) katrai darbīgajai vielai, drošinātāji vielai un sinerģistam, ko satur šis augu aizsardzības līdzeklis, — pilnīgu un kopsavilkuma dosjē par katru informācijas

prasībās minēto punktu attiecīgajai darbīgajai vielai, drošinātājvielai un sinerģistam un

- c) par katru izmēģinājumu vai pētījumu, kurā iesaistīti mugurkaulnieki, — pamatojumu pasākumiem, kas veikti, lai izvairītos no **izmēģinājumiem ar dzīvniekiem un** dubultiem izmēģinājumiem **ar mugurkaulniekiem**;
  - d) iemesliem, kāpēc iesniegtie izmēģinājumu un pētījumu ziņojumi ir nepieciešami testa atļaujas izsniegšanai vai grozījumiem atļaujas nosacījumos.
4. Iesniedzot pieteikumu, iesniedzējs saskaņā ar 60. pantu drīkst lūgt, lai tiktu saglabāta konfidencialitāte atsevišķām dosjē daļām, kas minētas 3. punktā. Viņam jāpaskaidro, kurš dokuments vai dokumenta daļa un kāpēc uzskatāms par konfidenciālu.

Viņš vienlaicīgi iesniedz visas prasības par datu aizsardzību saskaņā ar 56. panta 3. punktu.

Pēc tam, kad iesniedzējam dota iespēja iesniegt komentārus par lēmumu, ko ziņotāja dalībvalsts plāno pieņemt, tā nolemj, kāda informācija paliek konfidenciāla. Dalībvalsts par šo lēmumu informē iesniedzēju un Iestādi.

5. Ja šādu prasību izsaka dalībvalsts, iesniedzējam jāiesniedz pieteikums šīs dalībvalsts valsts vai oficiālajās valodās vai vienā no šīm valodām.

Iesniedzējam pēc pieprasījuma jānodrošina **novērtēšanā iesaistītās dalībvalstis** ar augu aizsardzības līdzekļa paraugiem un tā sastāvdaļu analītiskajiem standartiem.

**5.a Pieteikuma veidlapas formu var pieņemt saskaņā ar 76. panta 2. punktā minēto procedūru.**

*33. pants  
Atbrīvojums*

1. Iesniedzēji tiek atbrīvoti no 32. panta 3. punktā minēto izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu iesniegšanas, ja tie pierāda, ka tiem piešķirta pieeja saskaņā ar 56., 58. vai 59. pantu vai ka ir beigušies visi datu aizsardzības periodi.
2. Tomēr iesniedzēji, uz kuriem attiecas 1. punkts, nodrošina šādu informāciju:
- a) informāciju, kas vajadzīga, lai identificētu darbīgo vielu, drošinātājvielu vai sinerģistu, ja tie ir tikuši apstiprināti, un noteiktu, vai ir izpildīti apstiprināšanas noteikumi un attiecīgā gadījumā — panākta atbilstība 29. panta 1. punkta b) apakšpunktam;
  - b) datus, kas vajadzīgi, lai pierādītu, ka augu aizsardzības līdzekļa ietekme ir salīdzināma ar tādu augu aizsardzības līdzekli, attiecībā uz kuru ir pieeja aizsargātiem datiem.

34. pants  
Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu

Pieteikumu izskata iesniedzēja piedāvātā dalībvalsts, ja vien cita tās pašas zonas dalībvalsts nepiekrīt to izskatīt. Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, par to informē iesniedzēju. **Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, dod iespēju iesniegt komentārus visām attiecīgajā zonā esošajām dalībvalstīm.**

Pēc tās dalībvalsts lūguma, kas izskata pieteikumu, pārējās tās pašas zonas dalībvalstis, kurā iesniegts pieteikums, sadarbojas, lai nodrošinātu darba slodzes godīgu sadalījumu.

Pārējās dalībvalstis, kas atrodas zonā, kurai iesniegts pieteikums, atturas no turpmākām darbībām ar šo lietu, gaidot novērtējumu no dalībvalsts, kas izskata pieteikumu.

35. pants  
Pārbaude

1. Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, veic neatkarīgu, objektīvu un pārskatāmu novērtējumu, ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās zināšanas.

Tā piemēro vienotus principus 29. panta 6. punktā minēto augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju izsniegšanai, nosakot, vai augu aizsardzības līdzeklis atbilst 29. pantā paredzētajām prasībām, ja tās piemērotas saskaņā ar 52. pantu, un visiem reālajiem ~~normāliem~~ lietošanas nosacījumiem, un tā lietošanas sekas atbilst apstiprinātajiem nosacījumiem.

Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, novērtējumu dara pieejamu pārējām tās pašas zonas dalībvalstīm, kurā iesniegts pieteikums.

2. Attiecīgās dalībvalstis piešķir vai noraida atļaujas, pamatojoties uz tās dalībvalsts novērtējuma secinājumiem, kas izskata pieteikumu, kā to paredz 30. un 31. pants. Dalībvalstis izsniedz atļauju attiecīgajam augu aizsardzības līdzeklim ar tiem pašiem nosacījumiem, tostarp klasifikāciju Direktīvas 1999/45/EK izpratnē, kā dalībvalsts, kura izskata pieteikumu.
3. Atkāpjoties no 2. punkta un saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem, attiecībā uz 30. panta 3. punktā minētajām prasībām drīkst noteikt papildu nosacījumus.

36. pants  
Izskatīšanas ilgums

1. Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, divpadsmit mēnešu laikā pēc tā saņemšanas pieņem lēmumu, vai ir izpildītas prasības atļaujas izsniegšanai.

Ja dalībvalstij vajadzīga papildu informācija, tā nosaka termiņu **(ne ilgāku par sešiem mēnešiem)**, kurā iesniedzējam tā jāpiegādā. Šajā gadījumā divpadsmit mēnešu periodu pagarina uz papildu termiņu ~~(ne ilgāku par sešiem mēnešiem)~~, ko piešķir dalībvalsts.

2. Pirmajā apakšpunktā paredzētos termiņus atceļ, ja piemēro 37. pantā noteikto procedūru.
3. Attiecībā uz pieteikumu izsniegt atļauju augu aizsardzības līdzeklim, kas satur vēl neapstiprinātu darbīgo vielu, dalībvalsts sāk novērtēšanu, tiklīdz tā saņēmusi novērtējuma ziņojuma projektu, kas minēts 12. panta 1. punktā. Šajā gadījumā dalībvalsts pieņem lēmumu par pieteikumu vēlākais sešu mēnešu laikā pēc darbīgās vielas apstiprināšanas.

### *37. pants*

#### *Līdzvērtīguma novērtējums saskaņā ar 29. panta 1. punkta b) apakšpunktu*

1. Ja nepieciešams noteikt, vai augu aizsardzības līdzeklis atbilst 29. panta 1. punkta b) apakšpunktam, to izvērtē dalībvalsts, kas darbojās kā ziņotāja par darbīgo vielu, drošinātāji vai sinerģistu, kā to nosaka 7. panta 1. punkts, turpmāk tekstā saukta ziņotāja dalībvalsts. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz visus nepieciešamos datus šai dalībvalstij.
2. Pēc tam, kad iesniedzējam dota iespēja iesniegt savus komentārus, kurus iesniedzējam jāpaziņo arī dalībvalstij, kas izskata pieteikumu, ziņotāja dalībvalsts izdara secinājumu, kuru tā paziņo Komisijai, pārējām dalībvalstīm un iesniedzējam.
3. Ja dalībvalsts, kas izskata pieteikumu atļaujas izsniegšanai, nepiekrīt ziņotājas dalībvalsts secinājumam, tā informē iesniedzēju, pārējās dalībvalstis un Komisiju, minot nepieņemšanas iemeslus.

Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu atļaujas izsniegšanai, un ziņotāja dalībvalsts cenšas vienoties par to, vai ir ievērots 29. panta 1. punkta b) apakšpunkts. Tās dod iespēju iesniedzējam iesniegt savus komentārus.

4. Ja attiecīgās dalībvalstis nevienojas 90 dienu laikā, dalībvalsts, kas izskata pieteikumu atļaujas izsniegšanai, iesniedz šo jautājumu Komisijai. Lēmumu par to, vai 29. panta 1. punkta b) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti, pieņem saskaņā ar 76. panta 2. punktā minēto procedūru. 90 dienu laikposms sākas ar dienu, kurā dalībvalsts, kas izskata pieteikumu atļaujas izsniegšanai, informēja ziņotāju dalībvalsti, ka tā saskaņā ar 3. punktu nepiekrīt pēdējās secinājumam.

Pirms šāda lēmuma pieņemšanas Komisija drīkst lūgt Iestādes atzinumu vai zinātnisku vai tehnisku palīdzību, kas jānodrošina trīs mēnešu laikā pēc lūguma izteikšanas.

5. Drīkst pieņemt sīki izstrādātus noteikumus par 1. līdz 4. punkta īstenošanu saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru pēc apspriešanās ar Iestādi.

### *38. pants*

#### *Ziņošana un informācijas apmaiņa par atļaujas saņemšanai iesniegtajiem pieteikumiem*

1. Dalībvalstis veido lietu par katru pieteikumu. Katra lieta ietver:
  - a) pieteikuma kopiju;



- b) ziņojumu, kurā ir informācija par augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanu un attiecīgo lēmumu;
  - c) atskaiti par administratīvajiem lēmumiem, ko dalībvalsts pieņēmusi attiecībā uz pieteikumu un dokumentāciju, kuru paredz 32. panta 3. punkts, kopā ar dokumentācijas kopsavilkumu.
2. **Lai sekmētu lēmuma pieņemšanas procesu, kas minēts 35. panta 2. punktā, dalībvalstis, kas piešķirušas atļauju,** bez kavēšanās dara pieejamu pārējām dalībvalstīm, Iestādei un Komisijai lietu, kas ietver **šā panta** 1. punkta a), b) un c) apakšpunktos paredzēto dokumentāciju.
3. Pēc pieprasījuma pieteikuma iesniedzēji saskaņā ar 32. panta 2. punktu un 33. pantu dalībvalstīm, Iestādei un Komisijai iesniedz kopā ar pieteikumu iesniedzamās dokumentācijas kopiju.

### 3. APAKŠIEDAĻA ATĻAUJU SAVSTARPĒJĀ ATZĪŠANA

#### *39. pants Savstarpēja atzīšana*

1. Atļaujas turētājs drīkst iesniegt pieteikumu, lai saņemtu atļauju tā paša augu aizsardzības līdzekļa identiskam lietošanas veidam citā dalībvalstī saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru, kuru paredz šī apakšiedaļa, šādos gadījumos:
- a) atļauju izsniegusi dalībvalsts (atsauces dalībvalsts), kas atrodas tajā pašā zonā, vai
  - b) atļauju izsniegusi dalībvalsts izmantošanai siltumnīcās vai ražas pēcnovākšanas apstrādei, neskatoties uz zonu, kurā atrodas atsauces dalībvalsts.
2. Savstarpēja atzīšana nav piemērojama augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur aizvietošanas kandidātu.

#### *40. pants Atļauja*

1. Dalībvalsts, kurai saskaņā ar 39. pantu iesniegts pieteikums, piešķir atļauju augu aizsardzības līdzeklim saskaņā ar tādiem pašiem nosacījumiem, tostarp klasifikāciju Direktīvas 1999/45/EK izpratnē, kā atsauces dalībvalsts.
2. Atkāpjoties no 1. punkta un saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem, attiecībā uz 30. panta 3. punktā minētajām prasībām drīkst noteikt papildu nosacījumus.

*41. pants*  
*Procedūra*

1. Kopā ar pieteikumu iesniedz:
  - a) apliecinātu atļaujas kopiju, ko izsniegusi atsauces dalībvalsts;
  - b) oficiālu paziņojumu, ka augu aizsardzības līdzeklis ir identisks tam, kuram izsniegta atļauja atsauces dalībvalstī;
  - c) dosjē kopsavilkumu, kā to paredz 32. panta 3. punkts;

**ca) pēc dalībvalsts pieprasījuma — pilnīgu dosjē, kas minēts 32. panta 3. punktā.**
2. Dalībvalsts, kurai iesniegts pieteikums saskaņā ar 39. pantu, lēmumu par pieteikumu pieņem 90 dienu laikā.

**4. APAKŠIEDAĻA**  
**ATJAUNOŠANA, GROZĪŠANA UN ATSAUKŠANA**

*42. pants*  
*Atļaujas atjaunošana*

1. Atļauju atjauno pēc atļaujas turētāja pieteikuma ar noteikumu, ka 29. panta nosacījumi joprojām tiek izpildīti.

Pieteikumu iesniedz vismaz vienu gadu pirms atļaujas termiņa beigām, izņemot gadījumus, kad iesniedzēji nevar ievērot šo termiņu, jo attiecīgās darbīgās vielas ir iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā uz laiku, kas beidzies mazāk nekā gadu pēc šīs regulas piemērošanas datuma.
2. Pieteikumu iesniedz kopā ar šādu informāciju:
  - a) augu aizsardzības līdzekļa atļaujas kopiju;
  - b) ziņojumu par uzraudzības rezultātiem gadījumos, kad atļauja bijusi saistīta ar uzraudzību.
3. Trīs mēnešu laikā pēc darbīgās vielas, drošinātāji vai sinerģista, ko satur augu aizsardzības līdzeklis, apstiprināšanas iesniedzējs nodrošina šādu informāciju:
  - a) visu jauno informāciju, **kas minēta atjaunošanas regulā saskaņā ar 20. pantu vai** kura vajadzīga tādēļ, ka grozītas informācijas prasības vai kritēriji;
  - b) pamatojumu, ka jaunie iesniegtie dati ir tādu informācijas prasību vai kritēriju rezultāts, kas nebija spēkā, kad tika piešķirta augu aizsardzības līdzekļa atļauja, **vai tie vajadzīgi atļaujas noteikumu grozīšanas dēļ;**

- c) visu vajadzīgo informāciju, lai pierādītu, ka augu aizsardzības līdzeklis atbilst šai regulā noteiktajām prasībām tā sastāvā esošās darbīgās vielas, drošinātājielas vai sinerģista apstiprinājuma atjaunošanai.
4. Dalībvalstis pārbauda, vai visi augu aizsardzības līdzekļi, kas satur attiecīgo darbīgo vielu, drošinātājielu vai sinerģistu atbilst šai regulā noteiktajiem nosacījumiem un ierobežojumiem attiecībā uz atļaujas atjaunošanu saskaņā ar 20. pantu.
- Dalībvalsts, kas darbojās kā ziņotāja par darbīgo vielu, drošinātājielu vai sinerģistu, koordinē atbilstības pārbaudes veikšanu un rezultātu novērtēšanu. Atbilstības novērtēšanu veic regulā par atļaujas atjaunošanu noteiktajā laika periodā.
5. Pamatnostādnes atbilstības pārbaūžu organizācijai drīkst noteikt saskaņā ar 76. panta 2. punktu.
6. Dalībvalstis pieņem lēmumu par atļaujas atjaunošanu vēlākais deviņu mēnešu laikā pēc tā sastāvā esošās darbīgās vielas, drošinātājielas vai sinerģista apstiprinājuma atjaunošanas.
7. Gadījumā, ja tādu iemeslu dēļ, kurus atļaujas turētājs nespēj ietekmēt, nav pieņemts lēmums par atļaujas atjaunošanu pirms tās termiņa beigām, attiecīgā dalībvalsts pagarina atļauju uz laika periodu, kas nepieciešams, lai pabeigtu pārbaudi un pieņemtu lēmumu par atjaunošanu.

#### 43. pants

##### *Atļaujas atsaukšana vai grozīšana*

1. Dalībvalstis drīkst atsaukt atļauju jebkurā laikā, ja ir pazīmes, ka 29. panta prasības vairs netiek izpildītas.
- 1.a **Dalībvalsts pārskata izsniegto atļauju gadījumos, ja tā secina, ka saskaņā ar Direktīvas 2000/60/EK 4. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) daļu un b) apakšpunkta i) daļu, kā arī 7. panta 2. un 3. punktu noteiktie mērķi nav sasniedzami.**
2. Ja dalībvalsts vēlas atsaukt vai grozīt atļauju, tā informē atļaujas turētāju un dod viņam iespēju iesniegt komentārus.
- Dalībvalsts drīkst lūgt atļaujas turētājam iesniegt papildu informāciju.
3. Dalībvalsts attiecīgā gadījumā atsauc vai groza atļauju, ja:
- a) nav vai vairs netiek izpildītas 29. pantā minētās prasības;
  - b) ir iesniegta nepatiesa vai maldinoša informācija par faktiem, pamatojoties uz kuriem atļauja tika izsniegta;
  - c) nav izpildīts kāds atļaujā iekļauts nosacījums;
- ca) pamatojoties uz jaunākajām zinātnes un tehnikas atziņām, var mainīt lietošanas veidu un daudzumus, nemainot līdzekļa iedarbīgumu.**

4. Ja dalībvalsts atsauc vai groza atļauju saskaņā ar 3. punktu, tā nekavējoties informēs šīs atļaujas turētāju, pārējās dalībvalstis, Iestādi un Komisiju. Pārējās dalībvalstis, kas atrodas tajā pašā zonā, atsauc vai attiecīgi groza atļauju. Vajadzības gadījumā piemēro 45. pantu.

#### *44. pants*

##### *Atļaujas atsaukšana vai grozīšana pēc atļaujas turētāja lūguma*

1. Atļauju drīkst atsaukt vai grozīt pēc atļaujas turētāja lūguma, kuram jāmin šāda lūguma iemesli.
2. Grozījumus drīkst paredzēt tikai tad, ja tiek konstatēts, ka 29. panta prasības arī turpmāk tiks izpildītas.

#### *45. pants*

##### *Termiņa pagarinājums*

Ja dalībvalsts atsauc vai groza atļauju vai to neatjauno, tā drīkst piešķirt termiņa pagarinājumu esošo krājumu likvidēšanai, uzglabāšanai, laišanai tirgū un lietošanai.

Ja to pieļauj atļaujas atsaukšanas, grozīšanas vai neatjaunošanas iemesli, termiņa pagarinājumiem attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu krājumu izmantošanai jābūt tādiem, kas neietekmē šo augu aizsardzības līdzekļu normālo izmantošanas periodu.

## **5. APAKŠIEDAĻA ĪPAŠI GADĪJUMI**

#### *46. pants*

##### *Augu aizsardzības līdzekļu ar zemu riska pakāpi laišana tirgū un lietošana*

1. Ja visas darbīgās vielas, kuras satur augu aizsardzības līdzeklis, ir vielas, kas minētas 22. pantā („darbīgās vielas ar zemu riska pakāpi”), tad, atkāpjoties no 29. panta, līdzekli atļauj kā augu aizsardzības līdzekli ar zemu riska pakāpi ar noteikumu, ka tiek izpildītas šādas prasības:
  - a) darbīgās vielas, drošinātāji un sinerģisti, kurus tas satur, ir apstiprināti saskaņā ar II nodaļu;
  - b) tas nesatur vielas, kas izraisa bažas;
  - c) tas ir pietiekami efektīvs;
  - d) tas neizraisa nevajadzīgas sāpes un ciešanas mugurkaulniekiem, kuras pēc tam jānovērš;
  - e) tas atbilst 29. panta 1. punkta b), c) un e) līdz h) apakšpunktiem.

Šie līdzekļi turpmāk tiek minēti kā „augu aizsardzības līdzekļi ar zemu riska pakāpi”.

2. Pieteikuma iesniedzējs augu aizsardzības līdzekļa ar zemu riska pakāpi atļaujas saņemšanai pierāda, ka tiek izpildītas 1. punkta prasības un kopā ar pieteikumu iesniedz pilnīgo dosjē un kopsavilkuma dosjē par katru darbīgās vielas un augu aizsardzības līdzekļa informācijas prasību punktu.
3. Dalībvalsts 90 dienu laikā pieņem lēmumu par to, vai apstiprināt pieteikumu atļaujas izsniegšanai augu aizsardzības līdzeklim ar zemu riska pakāpi.

Šis periods ir 60 dienas gadījumā, ja atļauju šim pašam augu aizsardzības līdzeklim ar zemu riska pakāpi jau piešķirusi cita dalībvalsts, kas atrodas tai pašā zonā.

Ja dalībvalstij vajadzīga papildu informācija, tā nosaka termiņu (**ne ilgāku par sešiem mēnešiem**), kurā iesniedzējam tā jāpiegādā. Šajā gadījumā 90 dienu termiņu pagarina par papildu laikposmu, ko nosaka dalībvalsts.

4. Ja vien nav noteikts citādi, piemēro visus noteikumus par atļaujām saskaņā ar šo regulu.

#### 47. pants

*Tādu augu aizsardzības līdzekļu, kuri satur ģenētiski modificētu mikroorganismu, laišana tirgū un lietošana*

1. Augu aizsardzības līdzekli, kas satur mikroorganismu, kuru aptver Direktīvas 2001/18/EK darbības joma, papildus novērtējumam atbilstīgi šai nodaļai pārbauda arī attiecībā uz ģenētisko modifikāciju saskaņā ar minēto direktīvu.

Atļauju saskaņā ar šo regulu šādiem augu aizsardzības līdzekļiem nepiešķir, ja vien nav piešķirta rakstiska piekrišana, kā to nosaka Direktīvas 2001/18/EK 19. pants.

2. Ja vien nav noteikts citādi, piemēro visus noteikumus par atļaujām saskaņā ar šo regulu.

#### 48. pants

*Salīdzinošais tādu augu aizsardzības līdzekļu novērtējums, kas satur aizvietošanas kandidātus*

1. Dalībvalstis nepiešķir atļauju **lietošanai konkrētai kultūrai** tādām augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur aizvietošanas kandidātu, ja salīdzinošais riska un ieguvuma novērtējums, kā to paredz IV pielikums, liecina, ka:

- a) pieteikumā minētajiem lietošanas veidiem jau ir izdota atļauja ~~apstiprināts~~ augu aizsardzības līdzeklim vai neķīmiskai kontroles vai profilakses metodei **ar līdzvērtīgu efektivitāti**, ~~kura~~ un tā ir ievērojami drošāka cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi;
- b) **aizvietošana ar** augu aizsardzības **līdzekļiem** vai neķīmiskām kontroles vai profilakses **metodēm**, kas minētas a) apakšpunktā, nav saistīta ar ievērojamiem ekonomiskiem vai praktiskiem trūkumiem;

- c) **attiecīgos gadījumos** darbīgo vielu ķīmiskā dažādība vai **ražas kontroles un kaitēkļu apkarošanas metodes un prakse ir** piemērota, lai samazinātu rezistences veidošanos mērķa organismā.
2. Atkāpjoties no 1. punkta, augu aizsardzības līdzekli, kas satur aizvietošanas kandidātu, apstiprina bez salīdzinoša novērtējuma gadījumos, kad ir nepieciešams vispirms iegūt pieredzi, praktiski izmantojot šo līdzekli.
- Šādas atļaujas piešķir uz laikposmu, kas nepārsniedz trīs gadus.
3. Dalībvalstis atkārti 1. punktā paredzēto salīdzinošo novērtējumu regulāri, bet ne vēlāk kā četrus gadus pēc atļaujas piešķiršanas vai atjaunošanas.
- Balstoties uz salīdzinošā pētījuma rezultātiem, dalībvalstis atļauju saglabā, atsauc vai groza.
4. Ja dalībvalsts nolemj atsaukt vai grozīt atļauju atbilstīgi 3. punktam, atsaukšana vai grozījums stājas spēkā četrus gadus pēc dalībvalsts lēmuma pieņemšanas vai aizvietošanas kandidāta apstiprinājuma perioda beigās, ja tas beidzas agrāk.
5. Ja vien nav noteikts citādi, piemēro visus noteikumus par atļaujām saskaņā ar šo regulu.

#### *49. pants*

##### *Niecīgai izmantošanai paredzētu atļauju darbības paplašināšana*

1. Šajā pantā augu aizsardzības līdzekļaniecīga izmantošana konkrētā dalībvalstī nozīmē šī līdzekļa izmantošanu kultūrai, ko šajā dalībvalstī plaši neaudzē, vai plaši audzētai kultūrai izņēmuma gadījumā.
2. Lauksaimnieciskajā darbībā vai profesionālajās lauksaimniecības organizācijās iesaistītās valsts vai zinātniskās struktūras un profesionālie lietotāji var pieprasīt paplašināt attiecīgajā dalībvalstī jau atļauta augu aizsardzības līdzekļa piemērošanas jomu, ieskaitot citus mērķus papildus atļaujā jau ietvertajiem.
3. Dalībvalstis paplašina atļaujas darbību atļauju ar nosacījumu, ka:
- a) paredzētā izmantošana irniecīga pēc rakstura;
  - b) tiek izpildīti 4. panta 3. punkta b), d) un e) apakšpunkti un 29. panta 1. punkta h) apakšpunkts;
  - c) paplašināšana atbilst sabiedrības interesēm;
  - d) dokumentāciju un informāciju, kas pamato izmantošanas paplašināšanu, iesniegušas personas vai struktūras, kas minētas 2. punktā.
4. Paplašināšanu drīkst īstenot ar esošās atļaujas grozījumu vai atsevišķas atļaujas izsniegšanu atbilstīgi attiecīgās dalībvalsts administratīvajām procedūrām.

##### **Atļauju darbības paplašinājumu saskaņā ar šo pantu jānorāda atsevišķi.**

5. Ja dalībvalsts piešķirniecīgai izmantošanai izsniegtas atļaujas paplašinājumu, tā informē atļaujas turētāju un lūdz attiecīgi mainīt marķējumu.

Ja atļaujas turētājs atsakās to darīt, dalībvalsts nodrošina, ka lietotāji ir pilnīgi un konkrēti informēti par lietošanas instrukcijām, izmantojot oficiālu publikāciju vai oficiālu tīmekļa vietni.

6. Dalībvalstis izveido un regulāri atjaunoniecīgai izmantošanai izsniegto atļauju sarakstu. **Šis saraksts ir pieejams sabiedrībai oficiālajās dalībvalstu tīmekļa vietnēs.**
7. Ja vien nav noteikts citādi, piemēro visus noteikumus par atļaujām saskaņā ar šo regulu.

#### **49.a pants** **Paralēlā tirdzniecība**

1. **Iesniedzot paralēlās tirdzniecības atļaujas pieteikumu, augu aizsardzības līdzekli, kam izdota atļauja vienā dalībvalstī (izcelsmes dalībvalsts), var ievest, laist tirgū un lietot citā dalībvalstī (ievešanas dalībvalsts), ja šī dalībvalsts konstatē, ka augu aizsardzības līdzeklis pēc specifikācijas un darbīgo vielu, drošinātājielū un sinerģistu satura, formulas tipa un sastāva ir identisks augu aizsardzības līdzeklīm, kam ievēšanas dalībvalstī jau ir izdota atļauja (atsauces līdzeklis). Pieteikumu jāiesniedz ievēšanas dalībvalsts pārvaldes iestādei (kompetentā iestāde).**
2. **Paralēlās tirdzniecības atļauju piešķir 45 darba dienu laikā pēc pilnīga pieteikuma saņemšanas dienas. Paralēlās tirdzniecības atļauju piešķir automātiski, ja ievēšanas dalībvalsts attiecībā uz pieprasījumu nav pienēmusi skaidru lēmumu termiņā, kas noteikts šā panta pirmajā teikumā. Ievēšanas dalībvalsts var lūgt informāciju no izcelsmes dalībvalsts, ja tai nav citu iespēju noteikt, vai augu aizsardzības līdzeklis ir identisks, kā to paredz šis pants. Dalībvalstis cieši sadarbojas, lai savstarpēji apmainītos ar vajadzīgo informāciju. Ja izcelsmes dalībvalsts kompetentajai iestādei tiek nosūtīts informācijas pieprasījums, šā punkta pirmajā teikumā minēto termiņu pagarina par 10 darba dienām. Ievēšanas dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju par šādu informācijas pieprasījumu.**
3. **Darbīgās vielas, drošinātājielū un sinerģistus uzskata par identiskiem 1. punkta izpratnē,**
  - a) **ja tos ražojis viens un tas pats uzņēmums vai saistīts uzņēmums, vai saskaņā ar licenci, ievērojot identisku ražošanas gaitu, vai**
  - b) **ja tiem konstatē vienādu specifikāciju vai specifikācijas saskaņā ar 37. pantā minēto procedūru.**
4. **Augu aizsardzības līdzeklis, ko paredzēts ievest, un atsauces līdzeklis ir identiski sastāva ziņā 1. punkta nozīmē,**
  - a) **ja līdzformulanti ir identiski visās nozīmēs vai**

- b) ja dažādiem līdzformulantiem ir tāda pati vai mazāka kaitīga iedarbība 4. panta 3. punktā izpratnē, ar pietiekamu rūpību izvērtējot atšķirības, kuras varētu būt ar lauksaimniecību, augu veselību un vidi, jo īpaši ar klimata apstākļiem, saistītu apstākļu zinā, kuri ir būtiski līdzekļa lietošanā.
5. Lai novērtētu, cik lielā mērā sastāvs ir identisks, saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru var sīki aprakstīt novērtēšanas kritērijus un procedūras.
6. Paralēlās tirdzniecības pieteikumā jāiekļauj šādi dati:
- a) attiecībā uz pieteikumu augu aizsardzības līdzeklim, kuram līdz šim nav bijusi izsniegta paralēlās tirdzniecības atļauja:
- izcelsmes dalībvalsts,
  - ieteikuma iesniedzēja vārds vai nosaukums un adrese,
  - nosaukums, ko piešķirs augu aizsardzības līdzeklim, ko paredzēts izplatīt ieviešanas dalībvalstī,
  - augu aizsardzības līdzekļa nosaukums un reģistrācijas numurs izcelsmes dalībvalstī,
  - izcelsmes dalībvalstī piešķirtās atļaujas īpašnieka vārds vai nosaukums un adrese,
  - ja kompetentā iestāde uzskata, ka tas vajadzīgs pārbaudes veikšanai, — oriģinālā lietošanas instrukcija, kuru pievieno augu aizsardzības līdzeklim, ko paredzēts ievest, izplatot to izcelsmes dalībvalstī. Kompetentā iestāde var pieprasīt oriģinālās lietošanas instrukcijas konkrētu daļu tulkojumu,
  - atsauces līdzekļa nosaukums un reģistrācijas numurs,
  - atsauces līdzekļa atļaujas turētāja vārds vai nosaukums,
  - līdzekļa, ko paredzēts laist tirgū, etiķetes skice,
  - ja kompetentā iestāde to uzskata par vajadzīgu — līdzekļa, ko paredzēts ievest, paraugs;
- b) attiecībā uz pieteikumu augu aizsardzības līdzeklim, kuram jau ir bijusi izsniegta paralēlās tirdzniecības atļauja:
- izcelsmes dalībvalsts,
  - ieteikuma iesniedzēja vārds vai nosaukums un adrese,
  - nosaukums, ko piešķirs augu aizsardzības līdzeklim, ko paredzēts izplatīt ieviešanas dalībvalstī,



- tā identiskā līdzekļa nosaukums, kuram jau izsniegta paralēlās tirdzniecības atļauja,
  - atsauces līdzekļa nosaukums un reģistrācijas numurs,
  - atsauces līdzekļa atļaujas turētāja vārds vai nosaukums,
  - līdzekļa, ko paredzēts laist tirgū, etiķetes skice;
- c) attiecībā uz pieteikumu augu aizsardzības līdzeklim, ko pieteikuma iesniedzējs plāno izmantot personīgām vajadzībām un kuram jau ir bijusi izsniegta paralēlās tirdzniecības atļauja, un ar kuru pēc ievēšanas nav paredzēts veikt nekādus komerciālus darījumus:
- izcelsmes dalībvalsts,
  - ieteikuma iesniedzēja vārds vai nosaukums un adrese,
  - tā identiskā līdzekļa nosaukums, kuram jau izsniegta paralēlās tirdzniecības atļauja,
  - atsauces līdzekļa nosaukums un reģistrācijas numurs,
  - atsauces līdzekļa atļaujas turētāja vārds vai nosaukums,
  - ieteikuma iesniedzēja apliecinājums, ka viņš ievēros atsauces līdzekļa lietošanas nosacījumus.
7. Iesniedzot pirmo paralēlās tirdzniecības atļaujas pieprasījumu, iesniedzējs, izmantojot visu iespējamo un pieejamo informāciju, var pierādīt, ka augu aizsardzības līdzeklis, ko paredzēts ievest, 3., 4. un 5. punkta izpratnē ir identisks atsauces līdzeklim.
8. Augu aizsardzības līdzekli, kuram izsniegta paralēlās tirdzniecības atļauja, laiž tirgū un lieto saskaņā ar nosacījumiem, kas minēti atsauces līdzeklim izdotajā atļaujā.
9. Paralēlās tirdzniecības atļauja ir derīga atsauces līdzekļa atļaujas derīguma termiņa laikā. Ja atsauces līdzekļa atļaujas turētājs saskaņā ar 44. panta 1. punktu iesniedz pieteikumu atļaujas atsaukšanai, bet 29. panta prasības joprojām tiek izpildītas, paralēlās tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš beidzas brīdī, kad būtu jābeidzas atsauces līdzekļa derīguma termiņam, ja nebūtu iesniegts atsaukšanas pieprasījums.
10. Neskarot šā panta īpašos noteikumus, augu aizsardzības līdzekļiem 43. līdz 45., 52. pantu, 53. panta 4. punktu, 54. pantu un VI līdz X nodaļu piemēro *mutatis mutandis*.
11. Neskarot 43. pantu, paralēlās tirdzniecības atļauju var atsaukt, ja ievestā augu aizsardzības līdzekļa atļauja izcelsmes dalībvalstī tiek atsaukta nekaitīguma vai efektivitātes iemeslu dēļ.

12. **Ja ievēšanas dalībvalsts veiktais vērtējums, ņemot vērā 3., 4. un 5. punktā minētos kritērijus, liecina, ka līdzeklis, ko paredzēts ievest, nav identisks atsaucēs līdzeklīm 3., 4. vai 5. punkta izpratnē, ievēšanas dalībvalsts var piešķirt atļauju laišanai tirgū un lietošanai tikai saskaņā ar 28. pantu.**
13. **Šā panta noteikumi neattiecas uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuriem izcelsmes dalībvalstī piešķirtas atļaujas saskaņā ar 50. vai 51. pantu.**

## 6. APAKŠIEDAĻA IZŅĒMUMI

### 50. pants

#### *Ārkārtas situācija lauksaimniecībā*

#### **Ārkārtas situācija augu aizsardzības līdzekļu jomā**

1. Atkāpjoties no 28. panta, īpašos apstākļos uz laikposmu, kas nepārsniedz 120 dienas, dalībvalsts drīkst atļaut laist tirgū augu aizsardzības līdzekļus ierobežotai un kontrolētai izmantošanai, ja šāds pasākums šķiet nepieciešams, jo radies apdraudējums augu veselībai, kuru nevar novērst ar citiem saprātīgiem līdzekļiem.
- Attiecīgās dalībvalstis nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par veikto pasākumu, sniedzot sīku informāciju par situāciju un pasākumiem, kas īstenoti patērētāju aizsardzībai.
2. Komisija drīkst lūgt Iestādes atzinumu vai zinātnisku vai tehnisku palīdzību.
- Iestāde iesniedz Komisijai atzinumu vai darba rezultātus viena mēneša laikā pēc lūguma saņemšanas.
3. Ja vajadzīgs, pieņem lēmumu saskaņā ar 76. panta 3. pantā minēto procedūru par to, vai
- a) apstrādāto kultūru var droši laist tirgū un
  - b) vai un ar kādiem nosacījumiem dalībvalsts
    - i) drīkst pagarināt šā pasākuma veikšanu vai to atkārtot vai
    - ii) tai jāatsauc vai jāgroza šis pasākums.
4. Panta 1. līdz 3. punktu nepiemēro augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur vai kuri sastāv no ģenētiski modificētiem mikroorganismiem.

### 51. pants

#### *Pētniecība un attīstība*

1. Atkāpjoties no 28. panta, eksperimentus vai izmēģinājumus pētniecības vai attīstības mērķiem, kas saistīti ar neapstiprināta augu aizsardzības līdzekļa iekļūšanu vidē, drīkst veikt, ja dalībvalsts, kuras teritorijā eksperiments vai izmēģinājums notiks, ir

novērtējusi pieejamos datus un piešķirusi atļauju izmantošanai izmēģinājumu nolūkos. Atļauja drīkst ierobežot izmantojamus daudzumus un apstrādājamās teritorijas un drīkst paredzēt turpmākus nosacījumus, lai novērstu jebkādu kaitīgu iedarbību uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai jebkādu nepieļaujamu negatīvu ietekmi uz vidi, piemēram, nepieciešamību novērst augu aizsardzības līdzekļu atliekas saturošas pārtikas un dzīvnieku barības iekļūšanu barības ķēdē, ja vien atbilstoši noteikumi jau nav paredzēti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005.

Dalībvalsts drīkst piešķirt iepriekšēju atļauju eksperimentu vai izmēģinājumu programmai vai prasīt atļaujas izsniegšanu katram eksperimentam vai izmēģinājumam atsevišķi.

2. Dalībvalstij, kuras teritorijā plānots veikt eksperimentu vai izmēģinājumu, iesniedz pieteikumu kopā ar dosjē, kas satur visus pieejamos datus, lai ļautu novērtēt iespējamo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai iespējamo ietekmi uz vidi.
3. Atļauja izmēģinājumu mērķiem netiek piešķirta eksperimentiem vai testiem, kas ietver ģenētiski modificētu mikroorganismu iekļūšanu vidē, ja vien šāda iekļūšana nav apstiprināta saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK.
4. **Komisija var noteikt** Sīki izstrādātus noteikumus šā panta piemērošanai, jo īpaši, maksimālos augu aizsardzības līdzekļu daudzumus, kas drīkst nonākt vidē eksperimentu vai izmēģinājumu laikā, un obligāto informāciju, kas jāsniedz saskaņā ar 2. punktu.

**Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.** ~~var pieņemt saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.~~

## 2. IEDAĻA LIETOŠANA UN INFORMĒŠANA

### 52. pants *Augu aizsardzības līdzekļu lietošana*

Augu aizsardzības līdzekļus jālieto pareizi.

Pareiza lietošana ietver visu saskaņā ar 30. pantu noteikto nosacījumu izpildi, kas konkretizēti marķējumā, un labu augu aizsardzības principu piemērošanu, kā arī, ja iespējams, integrētās kaitēkļu apkarošanas principus un labu vides aizsardzības praksi.

Vēlākais līdz 2014. gada 1. janvārim pareizai augu aizsardzības līdzekļu lietošanai jāatbilst integrētās kaitēkļu apkarošanas principiem, ieskaitot labu augu aizsardzības praksi un labu vides aizsardzības praksi.

Sīki izstrādātus noteikumus šā panta piemērošanai, tostarp obligātās šo principu ievērošanas prasības, var pieņemt saskaņā ar 76. panta 2. punktā noteikto procedūru.

*53. pants*  
*Informācija par iespējamo kaitīgo iedarbību*

1. Augu aizsardzības līdzekļa atļaujas turētājs nekavējoties informē dalībvalsti, kas piešķirusi atļauju, par jebkādu jaunu informāciju attiecībā uz augu aizsardzības līdzekli vai darbīgo vielu, drošinātājvielu vai sinerģistu augu aizsardzības līdzekļa sastāvā, kas liecina, ka augu aizsardzības līdzeklim ir kaitīga ietekme, kas var nozīmēt, ka augu aizsardzības līdzeklis vai darbīgā viela, drošinātājviela vai sinerģists vairs neatbilst attiecīgi 29. un 4. pantā noteiktajiem kritērijiem.

Jo īpaši jāziņo par šī augu aizsardzības līdzekļa vai darbīgās vielas, drošinātājvielas vai sinerģista atlieku iespējami kaitīgo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai uz gruntsūdeņiem, vai to iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz augiem, vai augu produktiem, vai vidi.

Šai nolūkā atļaujas turētājs reģistrē jebkādas aizdomas par negatīvu ietekmi uz cilvēkiem **un dzīvniekiem**, kas saistītas ar augu aizsardzības līdzekļa lietošanu, un ziņo par tām.

Pienākums ziņot ietver atbilstošu informāciju par lēmumiem vai novērtējumiem, ko veikušas valsts iestādes, kas izsniedz atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem vai darbīgajām vielām trešajās valstīs.

2. Paziņojumā iekļauj novērtējumu attiecībā uz to, vai un kā jaunā informācija nozīmē, ka augu aizsardzības līdzeklis vai darbīgā viela, drošinātājviela vai sinerģists vairs neatbilst attiecīgi 29. un 4. panta nosacījumiem.
3. **Neskarot dalībvalstu tiesības pieņemt pagaidu aizsargpasākumus**, pirmā dalībvalsts, kas piešķir atļauju katrā no zonām, novērtē saņemto informāciju un informē pārējās tai pašai zonai piederošās dalībvalstis, ja tā ir nolēmusi atsaukt vai grozīt atļauju saskaņā ar 43. pantu.

Tā informē pārējās dalībvalstis, Iestādi un Komisiju, ja tā uzskata, ka vairs netiek īstenoti nosacījumi augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošās darbīgās vielas, drošinātājvielas vai sinerģista apstiprināšanai, un piedāvā atsaukt apstiprinājumu vai grozīt tā nosacījumus.

4. Augu aizsardzības līdzekļa atļaujas turētājs reizi gadā **katrai** to dalībvalstu kompetentajai iestādei, kas apstiprinājusi augu aizsardzības līdzekli, iesniedz visu pieejamo informāciju, kas attiecas uz paredzētās efektivitātes trūkumu, rezistences attīstību un jebkādu negaidītu ietekmi uz augiem, augu produktiem vai vidi.

*54. pants*  
*Pienākums nodrošināt informācijas pieejamību*

1. Dalībvalstis nodrošina, ka informācija par augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir atļauti vai atsaukti saskaņā ar šo regulu, ir publiski pieejama elektroniskā formā, obligāti norādot:
  - a) atļaujas turētāja vārdu vai uzņēmuma nosaukumu,

- b) līdzekļa tirdzniecības nosaukumu,
  - c) preparāta veidu,
  - d) katras tā sastāvā esošas darbīgās vielas, drošinātāji vai sinerģista nosaukumu un daudzumu,
  - e) nolūku vai nolūkus, kādiem to paredzēts izmantot,
  - f) attiecīgā gadījumā atļaujas atsaukšanas iemeslus.
2. Pirmajā punktā minētajai informācijai jābūt vienmēr pieejamai un atjauninātai vismaz reizi trīs mēnešos.
3. Saskaņā ar 76. panta 2. punktā minēto procedūru drīkst izveidot standartizētu informācijas sistēmu, lai atvieglotu 1. un 2. punkta piemērošanu.

## **IV NODAĻA PALĪGVIELAS**

### *55. pants Palīgvielu laišana tirgū un lietošana*

Palīgvielu nedrīkst laist tirgū vai lietot, ja tā satur līdzformulantu, kas ir aizliegts saskaņā ar 27. pantu.

## **V NODAĻA DATU AIZSARDZĪBA UN DATU APMAIŅA**

### *56. pants Datu aizsardzība*

1. Izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem piemēro datu aizsardzību saskaņā ar šā panta nosacījumiem.

Aizsardzība attiecas uz izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem, kurus pieteikuma iesniedzējs iesniedzis dalībvalstij saskaņā ar šo regulu (turpmāk „pirmais iesniedzējs”) ar nosacījumu, ka šie izmēģinājumu un pētījumu ziņojumi ir

- a) nepieciešami atļaujas izsniegšanai vai atļaujas grozīšanai, lai atļautu lietošanu attiecībā uz citu kultūru, un
- b) apstiprināti kā atbilstoši labas laboratorijas prakses vai labas eksperimentu prakses principiem saskaņā ar augu aizsardzības līdzekļu informācijas prasībām, kas minētas 8. panta 1. punkta c) apakšpunktā.

Ja ziņojums ir aizsargāts, to saņēmusī dalībvalsts nedrīkst to izmantot citu augu aizsardzības līdzekļu pieteikumu iesniedzēju labā, izņemot 59. panta 2. punktā un 77. pantā paredzētos gadījumos.

Datu aizsardzības termiņš ir desmit gadi no dienas, kad attiecīgajā dalībvalstī notiek pirmā atļaujas izsniegšana, izņemot gadījumus, kas minēti 59. panta 2. punktā vai 77. pantā. Augu aizsardzības līdzekļiem, kas minēti 46. pantā, šo periodu pagarina līdz 12 gadiem.

Pētījumu neaizsargā, ja tas bijis vajadzīgs tikai atļaujas atjaunošanai vai pārskatīšanai.

**Datu aizsardzība attiecas arī uz izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem, ko dalībvalstij iesniedz saskaņā ar 49. pantu, lai paplašinātu atļaujas darbības jomuniecīgai izmantošanai.**

- 1.a **Datu aizsardzības termiņu, kas minēts 1. punktā, pagarina attiecībā uz katru atļaujas darbības jomas paplašinājumuniecīgai izmantošanai, kas minēta 49. panta 1. punktā, ja atļaujas turētājs šādas atļaujas pieteikumu iesniedzis 5 gadu laikā no dienas, kad attiecīgajā dalībvalstī izdota pirmā atļauja. Datu aizsardzības termiņu pagarina par trīs mēnešiem attiecībā uz katru atļaujas darbības jomas paplašinājumuniecīgai izmantošanai ar nosacījumu, ka visiniecīgās izmantošanas veidi ir apzīmēti ar atšķirīgiem kodiem Regulas (EK) Nr. 396/2005 I pielikumā. Datu aizsardzības termiņu var pagarināt ne vairāk kā uz trīs gadiem.**
2. Pirmo punktu nepiemēro
  - a) izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem, kuriem iesniedzējs pievienojis piekļuves pilnvaru, vai
  - b) ja datu aizsardzības termiņš, kas piešķirts attiecīgajiem izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem attiecībā uz citu augu aizsardzības līdzekli, ir beidzies.
3. Datu aizsardzību saskaņā ar 1. punktu piešķir tikai tad, ja pirmais iesniedzējs ir pieprasījis datu aizsardzību brīdī, kad viņš iesniedza dosjē **vai papildu informāciju, kas jāiesniedz saskaņā ar 36. panta 1. punktu**, un ir sniedzis attiecīgajai dalībvalstij šādu informāciju par katru izmēģinājumu vai pētījumu:
  - a) pamatojumu, ka iesniegtie izmēģinājumu un pētījumu ziņojumi ir vajadzīgi pirmajai atļaujas piešķiršanai vai augu aizsardzības līdzekļa atļaujas grozīšanai;
  - b) apliecinājumu, ka visi izmēģinājuma vai pētījuma ziņojumam piešķirtie aizsardzības termiņi ir beigušies.

#### 57. pants

#### *Izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu saraksts*

1. Ziņotājas dalībvalstis par katru darbīgo vielu, drošinātājvielu un sinerģistu glabā un pēc jebkuras ieinteresētās personas lūguma padara pieejamu izmēģinājumu un

pētījumu ziņojumu sarakstu, kas nepieciešams pirmajai apstiprināšanai, apstiprinājuma nosacījumu grozīšanai vai apstiprinājuma atjaunošanai.

2. Dalībvalstis par katru apstiprināto augu aizsardzības līdzekli glabā un pēc lūguma dara jebkurai ieinteresētai pusei pieejamu:
  - a) to izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu sarakstu, kas nepieciešami pirmajai atļaujas izsniegšanai, atļaujas nosacījumu grozīšanai vai atļaujas atjaunošanai, un
  - b) to izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu sarakstu, kuriem tiek prasīta aizsardzība saskaņā ar 56. pantu, un visus pamatojumus, kas iesniegti saskaņā ar šo pantu.
3. Saraksti, kas minēti 1. un 2. punktā, ietver informāciju par to, vai šie izmēģinājumu un pētījumu saraksti bija apstiprināti atbilstīgi labas laboratorijas prakses vai labas izmēģinājumu prakses principiem.

#### 58. pants

##### *Vispārēji noteikumi par izvairīšanos no dubultas testēšanas*

1. Visas personas, kas vēlas iegūt atļauju augu aizsardzības līdzeklim, pirms izmēģinājumu vai pētījumu veikšanas vaicā tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā tās plāno iesniegt pieteikumu, vai šajā dalībvalstī jau nav piešķirta atļauja augu aizsardzības līdzeklim, kas satur to pašu darbīgo vielu, drošinātāji vai sinerģistus. Šādā pieprasījumā jāietver jautājums par informāciju, kas pieejama atbilstīgi 54. **un 57. pantam**.

Varbūtējais iesniedzējs iesniedz visus datus par tās darbīgās vielas identitāti un piemaisījumiem, ko viņš piedāvā izmantot. Vaicājumu iesniedz kopā ar apliecinājumu, ka varbūtējais iesniedzējs plāno iesniegt pieteikumu atļaujas saņemšanai.
2. Dalībvalsts kompetentā iestāde, kas pārlicinās, ka varbūtējais iesniedzējs plāno iesniegt pieteikumu atļaujas saņemšanai, **atjaunošanai vai pārskatīšanai**, dara viņam zināmu iepriekšējā vai iepriekšējo atbilstošo atļauju turētāju vārdu vai nosaukumu un adresi un tai pat laikā paziņo atļauju turētājiem iesniedzēja vārdu vai nosaukumu un adresi.
3. Varbūtējais pieteikuma iesniedzējs atļaujas saņemšanai un attiecīgo atļauju turētājs vai turētāji veic visus saprātīgos pasākumus, lai vienotos par jebkādu saskaņā ar 56. pantu aizsargāto izmēģinājumu vai pētījumu ziņojumu apmaiņu, kas nepieciešami iesniedzējam, lai iegūtu augu aizsardzības līdzekļa atļauju.

#### 59. pants

##### *Tādu izmēģinājumu un pētījumu apmaiņa, kuros iesaistīti mugurkaulnieki*

1. Izmēģinājumus un pētījumus, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, **vai izmēģinājumus un pētījumus, kas ļauj izvairīties no izmēģinājumiem ar dzīvniekiem**, nedrīkst atkārtot šīs regulas mērķiem. Jebkura persona, kas vēlas veikt **šādus** izmēģinājumus

un pētījumus, ~~kuros iesaistīti mugurkaulnieki~~, veic visus nepieciešamos pasākumus, lai pārlicinātos, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir veikti vai sākti, **konkrētāk, izpētot 10., 12. un 54. pantā minēto informāciju.**

2. Varbūtējais pieteikuma iesniedzējs un attiecīgo atļauju turētājs vai turētāji dara visu iespējamo, lai nodrošinātu, ka notiek tādu izmēģinājumu un pētījumu apmaiņa, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, **vai tādu izmēģinājumu un pētījumu apmaiņa, kas laus izvairīties no izmēģinājumiem ar dzīvniekiem.** Izmaksas par izmēģinājumu un pētījumu rezultātu apmaiņu nosaka godīgā, pārskatāmā un nediskriminējošā veidā. Varbūtējais iesniedzējs piedalās tikai tās informācijas izmaksu segšanā, kuru viņam prasīts iesniegt, lai izpildītu atļaujas saņemšanas prasības.
3. Ja varbūtējais iesniedzējs un to pašu darbīgo vielu, drošinātājvielu vai sinerģistu saturošo augu aizsardzības līdzekļu atļauju turētājs vai turētāji nespēj vienoties par to izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, apmaiņu, **vai to izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu apmaiņu, kas lauj izvairīties no izmēģinājumiem ar dzīvniekiem,** varbūtējais iesniedzējs par to informē dalībvalsts kompetento iestādi. Neskatoties uz to, abas puses vienojas, kuru tiesu jurisdikciju izmantot otrā apakšpunkta nolūkos.

Nespēja vienoties, kā to paredz 2. punkts, neaizkavē dalībvalsts kompetento iestādi no **šādu** izmēģinājumu un pētījumu, ~~kuros iesaistīti mugurkaulnieki~~, ziņojumu izmantošanas varbūtējā iesniedzēja pieteikuma mērķiem. Atbilstošās atļaujas turētājs vai turētāji izvirza prasību varbūtējam iesniedzējam segt vienlīdzīgu viņa izraisīto izmaksu daļu, un šo prasību īsteno dalībvalsts tiesas, kuras puses izraudzījušās saskaņā ar 1. punktu. Šīs tiesas ņem vērā 2. punktā noteiktos principus.

## VI NODAĻA INFORMĀCIJAS PUBLISKA PIEEJAMĪBA

### *60. pants Konfidencialitāte*

1. Persona, kas saskaņā ar 7. panta 3. punktu, 12. panta 1. punktu, 15. panta 2. punktu, 16. pantu vai 32. panta 4. punktu apgalvo, ka šīs personas atbilstīgi šai regulai iesniegtā informācija jāuztver kā konfidenciāla, nodrošina pārbaudāmu pamatojumu, lai pierādītu, ka šīs informācijas atklāšana negatīvi ietekmētu minētās personas komerciālās intereses, kā to paredz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1049/2001<sup>13</sup> 4. panta 2. punkta pirmais ievilkums vai jebkādas intereses, kuras aizsargā minētās regulas 4. panta 1. punkts.

#### **1.a Iesniedzējam tiek dota iespēja sniegt komentārus par šādu datu konfidencialitāti.**

2. Runājot par 1. punktā minētajām komerciālajām interesēm, par konfidencialiem uzskata tikai šādus elementus:

---

<sup>13</sup> OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.



- a) ražošanas veids;
  - b) darbīgās vielas tīrības specifikācija, izņemot attiecībā uz piejaukumiem, kurus uzskata par toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgiem;
  - c) informācija par augu aizsardzības līdzekļa pilno sastāvu.
3. Šis pants neietekmē Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/4/EK<sup>14</sup>.

## VII NODAĻA AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU UN PALĪGVIELU IEPAKOŠANA, MARĶĒŠANA UN REKLĀMA

### *61. pants Iepakojums un noformējums*

1. Augu aizsardzības līdzekļi un palīgvielas, kuras var sajaukt ar pārtiku, dzērieniem vai dzīvnieku barību, iepakoj tādā veidā, lai samazinātu iespējamību, ka šāda kļūda varētu tikt pieļauta.
2. Augu aizsardzības līdzekļi un palīgvielas, kas pieejami plašai sabiedrībai un var tikt sajaukti ar pārtiku, dzērieniem vai dzīvnieku barību, satur sastāvdaļas, kas attur no vai novērš to lietošanu.
3. Direktīvas 1999/45/EK 9. pants attiecas arī uz augu aizsardzības līdzekļiem, kurus neaptver šī direktīva.

### *62. pants Marķēšana*

1. Augu aizsardzības līdzekļu marķējums atbilst prasībām, kas noteiktas regulā, kas pieņemta saskaņā ar 76. panta 2. punktā minēto procedūru.  
  
Šī regula arī ietver standarta frāzes īpaša riska un drošības pasākumu aprakstīšanai, kas papildina Direktīvā 1999/45/EK iekļautās frāzes. Tā ietver **Direktīvas 91/414/EEK 16. panta prasības un minētās direktīvas** IV un V pielikumu tekstus ar jebkādam nepieciešamajām izmaiņām.
2. Dalībvalstis **pirms atļaujas piešķiršanas** drīkst pieprasīt iepakojuma paraugus vai maketus, etiķešu skices un informatīvo lapiņu projektus, **lai tos pārbaudītu**.
3. Ja kāda dalībvalsts uzskata, ka nepieciešamas papildu frāzes, lai aizsargātu cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, tā iepriekš par to informē pārējās dalībvalstis un Komisiju un iesniedz papildu frāzi vai frāzes un šo prasību pamatojumu.

Šīs frāzes iekļauj 1. punktā minētajā regulā.

---

<sup>14</sup> OV L 41, 14.2.2003., 26. lpp.

Kamēr tās nav iekļautas, dalībvalsts drīkst prasīt papildu frāzes vai frāžu izmantošanu.

*63. pants*  
*Reklāma*

1. **Šajā pantā reklāma ir visi augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecības vai lietošanas veicināšanas veidi, kas vērsti uz jebkuru personu, izņemot atļaujas turētāju, personu, kas laiž tirgū augu aizsardzības līdzekli, un to aģentus.**
- 1.a** Visas augu aizsardzības līdzekļu reklāmas papildina teikumi: „Lietojiet augu aizsardzības līdzekli atbilstoši drošības prasībām. Pirms lietošanas vienmēr izlasiet etiķeti un informāciju par līdzekli”. Šiem teikumiem jābūt skaidri saskatāmiem attiecībā uz visu reklāmu. Vārdus „augu aizsardzības līdzeklis” drīkst aizvietot ar produktu veida precīzāku aprakstu, piemēram, fungicīds, insekticīds vai herbicīds.
2. Reklāmā neietver informāciju, kas var būt maldinoša attiecībā uz iespējamiem draudiem cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, piemēram, jēdzienus „zema riska pakāpe”, „netoksisks” vai „nekaitīgs”.
- 2.a** **Dalībvalstis var aizliegt vai ierobežot augu aizsardzības līdzekļa reklāmu noteiktos plašsaziņas līdzekļos, ievērojot Līgumā paredzētos noteikumus.**

## VIII NODAĻA KONTROLE

*64. pants*  
*Uzskaitē*

1. Augu aizsardzības līdzekļu ražotāji, izplatītāji un profesionāli lietotāji reģistrē informāciju par augu aizsardzības līdzekļiem, ko tie ražo, glabā vai izmanto.  
  
Viņi pēc pieprasījuma padara šo informāciju pieejamu kompetentajai iestādei. Viņi arī nodrošina šīs informācijas pieejamību kaimiņvalstīm vai dzeramā ūdens nozarei, kas lūgusi tai pieeju.
- 1.a** **Augu aizsardzības līdzekļu ražotāji veic pēcreģistrācijas uzraudzību. Viņi ziņo kompetentajām iestādēm par jebkādu būtisko informāciju un pēc pieprasījuma padara šo informāciju pieejamu attiecīgajām ieinteresētajām personām.**
2. Atļauju turētāji dalībvalstu kompetentajām iestādēm sniedz visus datus, kas attiecas uz augu aizsardzības līdzekļu pārdošanas apjomu.
3. Saskaņā ar 76. panta 3. punktā noteikto procedūru var pieņemt īstenošanas pasākumus, lai nodrošinātu vienotu 1. un 2. punkta noteikumu piemērošanu.

*65. pants*  
*Uzraudzība un kontrole*

Dalībvalstis veic oficiālu kontroli, lai īstenotu šīs regulas ievērošanu. **Šāda kontrole ietver pārbaudes saimniecībās, lai pārbaudītu, kā tiek ievēroti lietošanas ierobežojumi. Dalībvalstis** Tās sastāda un nosūta Komisijai ziņojumu par šīs kontroles apjomu un rezultātiem sešu mēnešu laikā pēc tā gada beigām, uz kuru attiecas ziņojumi.

Komisijas eksperti veic vispārējas un specifiskas pārbaudes dalībvalstīs, lai pārliecinātos par dalībvalstu veikto oficiālo kontroles pasākumu esamību.

**Pienem** regulu, kas ~~pieņemta saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru~~, paredz noteikumus augu aizsardzības līdzekļu ražošanas, iepakojšanas, marķēšanas, glabāšanas, transportēšanas, tirdzniecības, sintezēšanas un lietošanas kontrolei. Šī regula ietver noteikumus, kas līdzvērtīgi Regulas (EK) Nr. 882/2004 1. līdz 13. pantam, 26. pantam, 27. panta 1. punktam, 27. panta 4. punkta a) un b) apakšpunktam un 27. panta 5. līdz 12. punktam, 28., 29., 32. līdz 45. pantam, 51., 53., 54., 66. pantam un I, II, III, VI un VII pielikumam. Bez tam tajā jāiekļauj arī noteikumi par informācijas vākšanu un ziņošanu par saindēšanās aizdomām, un pēc medicīnu pieprasījuma jābūt pieejamai detalizētai informācijai.

**Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.**

## IX NODAĻA ĀRKĀRTAS SITUĀCIJAS

*66. pants*  
*Ārkārtas pasākumi*

Ja ir skaidrs, ka apstiprināta viela, drošinātāji, sinerģists vai līdzformulants vai augu aizsardzības līdzeklis, kam piešķirta atļauja saskaņā ar šo regulu, var radīt nopietnus draudus cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi un attiecīgās dalībvalstis nespēj šos draudus pietiekami novērst, nekavējoties veic pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu šīs vielas vai līdzekļa lietošanu un/vai pārdošanu saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru vai nu pēc Komisijas pašas iniciatīvas, vai pēc dalībvalsts pieprasījuma. Pirms šādu pasākumu veikšanas Komisija izskata pierādījumus un var lūgt Iestādes atzinumu. Komisija drīkst noteikt laiku, kādā iesniedz šādu atzinumu.

*67. pants*  
*Ārkārtas pasākumi neatliekamā gadījumā*

Atkāpjoties no 66. panta, Komisija drīkst pieņemt pagaidu pasākumus, kas minēti 66. pantā, pēc apspriešanās ar attiecīgo dalībvalsti vai dalībvalstīm un informējot par to pārējās dalībvalstis.

Cik ātri vien iespējams, bet ne vēlāk kā pēc 10 darba dienām, šos pasākumus apstiprina, groza, atsauc vai paplašina saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru.

*68. pants*  
*Citi ārkārtas pasākumi*

1. Ja dalībvalsts oficiāli informē Komisiju par nepieciešamību veikt ārkārtas pasākumus un nav veiktas nekādas darbības saskaņā ar 66. vai 67. pantu, dalībvalsts drīkst pieņemt pagaidu aizsargpasākumus. Šajā gadījumā tā nekavējoties informē dalībvalstis un Komisiju.
2. Trīsdesmit darba dienu laikā Komisija izvirza šo jautājumu 76. panta 1. punktā minētajā komitejā saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru, lai valsts pagaidu aizsargpasākumu paplašinātu, grozītu vai atceltu.
3. Dalībvalsts drīkst saglabāt tās nacionālo pagaidu aizsargpasākumu, kamēr pieņem Kopienas pasākumus.

## **X NODAĻA**

### **ADMINISTRATĪVIE UN FINANSIĀLIE NOTEIKUMI**

*69. pants*  
*Sankcijas*

Dalībvalstis pieņem noteikumus par soda sankcijām par šīs regulas pārkāpumiem un veic pasākumus, kas nepieciešami to īstenošanai. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām.

Dalībvalstis bez kavēšanās informē Komisiju par šiem noteikumiem un jebkādiem sekojošiem grozījumiem.

*70. pants*  
*Civiltiesiskā un krimināltiesiskā atbildība*

Atļaujas piešķiršana un jebkādi citi pasākumi saskaņā ar šo regulu neierobežo ražotāja un attiecīgā gadījumā personas, kas ir atbildīga par augu aizsardzības līdzekļa laišanu tirgū vai lietošanu, vispārējo civiltiesisko un kriminālo atbildību dalībvalstīs.

*71. pants*  
*Nodevas un maksājumi*

1. Dalībvalstis drīkst nodevu vai maksājumu veidā atgūt izmaksas, kas saistītas ar jebkādu darbu, ko tās veic saistībā ar šīs regulas uzliktajiem pienākumiem.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka 1. punktā minētā nodeva vai maksājums:
  - a) tiek noteikts pārskatāmā veidā un
  - b) atbilst ieguldītā darba patiesajām izmaksām.

Nodeva vai maksājums drīkst ietvert fiksētu maksājumu skalu, balstoties uz 1. punktā minēto darbu.

*72. pants*  
*Dalībvalsts iestāde*

1. Katra dalībvalsts nozīmē kompetento iestādi vai iestādes, lai veiktu dalībvalstu pienākumus, kā to paredz šī regula.
2. Katra dalībvalsts nozīmē koordinējošo valsts iestādi, lai koordinētu un nodrošinātu visus nepieciešamos kontaktus ar pieteikumu iesniedzējiem, citām dalībvalstīm, Komisiju un Iestādi.
3. Katra dalībvalsts Komisijai, Iestādei un pārējo dalībvalstu koordinējošām iestādēm iesniedz sīku informāciju attiecībā uz tās valsts kompetento iestādi vai iestādēm un informē par jebkādam izmaiņām šajā jautājumā.
4. Komisija tīmekļa vietnē publicē un regulāri atjauno 1. un 2. punktā minēto iestāžu sarakstu.

*73. pants*  
*Komisijas izdevumi*

1. Komisija drīkst segt izdevumus saistībā ar darbībām šīs regulas mērķu īstenošanai, tostarp saistībā ar šādu organizatorisku darbu:
  - a) saskaņotas sistēmas, tostarp piemērotas datu bāzes, izstrādāšana, lai vāktu un glabātu visu informāciju, kas saistīta ar darbīgajām vielām, drošinātājvielām, sinerģistiem, līdzformulantiem, augu aizsardzības līdzekļiem un palīgvielām, padarītu šo informāciju pieejamu dalībvalstīm, ražotājiem un citām ieinteresētām personām;
  - b) tādu pētījumu veikšana, kas nepieciešami, lai sagatavotu un izstrādātu turpmākus tiesību aktus par augu aizsardzības līdzekļu un palīgvielu laišanu tirgū un lietošanu;
  - c) tādu pētījumu veikšana, kas nepieciešami, lai saskaņotu procedūras, lēmumu pieņemšanas kritērijus un datu prasības;
  - d) sadarbības koordinēšana, ja nepieciešams, elektroniski, starp dalībvalstīm, Iestādi un Komisiju un pasākumi darba dalīšanas atvieglošanai;
  - e) saskaņotas elektroniskas pieteikumu iesniegšanas un novērtēšanas sistēmas izstrādāšana un uzturēšana, lai veicinātu elektronisku dokumentu apmaiņu un darba dalīšanu starp pieteikumu iesniedzējiem, dalībvalstīm, Iestādi un Komisiju;
  - f) vadlīniju izstrādāšana, lai atvieglotu šīs regulas īstenošanu;

- g) tādu ceļojumu un uzturēšanās izdevumu segšana dalībvalstu ekspertiem, kas saistīti ar to, ka Komisija viņus nozīmē, lai palīdzētu tās ekspertiem 65. pantā minēto kontroles pasākumu ietvaros;
  - h) kontroles personāla apmācība;
  - i) citu pasākumu finansēšana, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu saskaņā ar 65. pantu pieņemtās regulas piemērošanu.
2. Saskaņā ar 1. punktu pieprasītajiem asignējumiem katru finanšu gadu nepieciešams budžeta iestādes apstiprinājums.

*74. pants  
Dokumentāri norādījumi*

Komisija saskaņā ar 76. panta 2. punktā minēto procedūru drīkst pieņemt vai grozīt tehniskus vai citus norādījumu dokumentus šīs regulas īstenošanai. Komisija drīkst lūgt Iestādei sagatavot vai piedalīties šādu norādījumu dokumentu sagatavošanā.

*75. pants  
Grozījumi un īstenošanas pasākumi*

1. Šādu **pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, pieņem saskaņā ar 76. panta 3.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru: pieņem saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru.**
- a) grozījumus pielikumos, ņemot vērā jaunākās zinātniskās un tehniskās zināšanas;
  - b) regulas par informācijas prasībām attiecībā uz darbīgajām vielām un augu aizsardzības līdzekļiem, kā minēts 8. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktos, **tostarp par pasākumiem, lai izvairītos no izmēģinājumiem ar dzīvniekiem vai samazinātu to skaitu, jo īpaši, izmantojot izmēģinājumu metodes, kas neparedz dzīvnieku izmantošanu, un viedas izmēģinājuma stratēģijas,** ņemot vērā zinātniskās un tehniskās zināšanas;
  - c) grozījumus regulā par vienotiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanā un apstiprināšanā, kā to paredz 29. panta 6. punkts, ņemot vērā zinātniskās un tehniskās zināšanas;
  - d) grozījumus regulā, kas ietver prasības par augu aizsardzības līdzekļu marķēšanu, kā to paredz 62. panta 1. punkts.
2. **Pasākumus, kas vajadzīgi šīs regulas īstenošanai, pieņem saskaņā ar 76. panta 3. punktā minēto procedūru.**
3. Saskaņā ar 76. panta 2. punktā minēto procedūru pieņem regulu, kas satur to darbīgo vielu sarakstu, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Šīs vielas uzskata par apstiprinātām saskaņā ar šo regulu.

76. pants  
Komiteja

1. Komisijai palīdz Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. pantu, turpmāk tekstā „Komiteja”.
2. Ja ir norāde uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 3. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.
3. Ja ir norāde uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

**3.a Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.**

**3.b Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu, 5. punkta b) apakšpunktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.**

**Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 3. punkta c) apakšpunktā, 4. punkta b) apakšpunktā un 4. punkta e) apakšpunktā paredzētie termiņi ir attiecīgi divi mēneši, viens mēnesis un divi mēneši.**

**3.c Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1., 2., 4. un 6. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.**

4. Komiteja pieņem savu reglamentu.

## XI nodaļa Pārejas un nobeiguma noteikumi

77. pants  
Pārejas posma pasākumi

1. Direktīvu 91/414/EEK („Direktīva”) turpina piemērot attiecībā uz apstiprināšanas procedūru un nosacījumiem darbīgajām vielām, par kurām pirms šīs regulas piemērošanas pieņemts lēmums saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 3. punktu.

Balstoties uz pārbaudi, kas veikta saskaņā ar direktīvu, pieņem regulu par šādas vielas apstiprināšanu saskaņā ar šīs regulas 13. panta 2. punktu.

2. Direktīvas 13. panta 1. līdz 4. punktu un II un III pielikumu turpina piemērot attiecībā uz direktīvās I pielikumā iekļautajām vielām un darbīgajām vielām, kas apstiprinātas saskaņā ar 1. punktu:

– piecus gadus no to iekļaušanas vai apstiprināšanas datuma attiecībā uz direktīvas 8. panta 2. punktā iekļautajām darbīgajām vielām;

- desmit gadus no to iekļaušanas vai apstiprināšanas datuma attiecībā uz darbīgajām vielām, kuru nebija tirgū divus gadus pēc direktīvas izziņošanas datuma;
  - piecus gadus no iekļaušanas atjaunošanas datuma vai apstiprināšanas atjaunošanas datuma attiecībā uz darbīgajām vielām, kuru iekļaušana termiņš direktīvas I pielikumā beidzās divus gadu laikā pēc šīs regulas publicēšanas. Šis noteikums attiecas tikai uz datiem, kas nepieciešami apstiprinājuma atjaunošanai un kas bijuši apstiprināti kā atbilstoši labas laboratorijas prakses principiem vismaz divus gadus pēc šīs regulas publicēšanas.
3. Ja direktīvas 13. pantu piemēro 1. vai 2. punkta nozīmē, uz to attiecas visi īpašie noteikumi saistībā ar direktīvu, kas noteikti Pievienošanās aktā, saskaņā ar kuru dalībvalsts pievienojusies Kopienai.
4. Darbīgajām vielām, kurām pirmais apstiprinājums beidzas vēlākais trīs gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā, 14. pantā noteikto pieteikumu darbīgās vielas ražotājs iesniedz dalībvalstij, kopiju nosūtot pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei ne vēlāk kā divus gadus pirms pirmās apstiprināšanas termiņa beigām.
5. Lēmumu par pieteikumiem augu aizsardzības līdzekļu apstiprināšanai saskaņā ar direktīvas 4. pantu, kuri gaida apstiprināšanu dalībvalstīs šīs regulas piemērošanas dienā, pieņem saskaņā ar konkrētajā datumā spēkā esošajiem valsts tiesību aktiem.
- Pēc lēmuma pieņemšanas piemēro šo regulu.
6. Līdzekļus, kas marķēti saskaņā ar direktīvas 16. pantu, drīkst turpināt laist tirgū četrus gadus pēc šīs regulas piemērošanas datuma.

#### *78. pants*

##### *Atkāpe attiecībā uz drošinātājvielām un sinerģistiem*

Atkāpjoties no 28. panta 1. punkta, piecus gadus pēc 26. pantā minētās programmas pieņemšanas dalībvalsts drīkst atļaut tās teritorijā laist tirgū augu aizsardzības līdzekļus, kas satur neapstiprinātas drošinātājvielas un sinerģistus, ja tie ir iekļauti šai programmā.

#### *79. pants*

##### *Atcelšana*

Direktīvu 79/117/EEK un Direktīvu 91/414/EEK, kuras groza ar V pielikumā minētajiem aktiem, atsauc, atsaukumam stājoties spēkā šīs regulas pieņemšanas dienā, neierobežojot dalībvalstu pienākumus attiecībā uz transponēšanas termiņiem valstu tiesību aktos un šai pielikumā minēto direktīvu piemērošanu.

Atsauces uz atceltajām direktīvām uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

#### *80. pants*

##### *Stāšanās spēkā un piemērošana*



Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Komisija 18 mēnešu laikā pēc tās stāšanās spēkā pieņem šādas regulas:

- regulu, kas ietver šīs regulas publicēšanas brīdī jau apstiprināto darbīgo vielu sarakstu;
- regulu par informācijas prasībām darbīgajām vielām, kā minēts 8. panta 1. punkta b) apakšpunktā;
- regulu par informācijas prasībām augu aizsardzības līdzekļiem, kā minēts 8. panta 1. punkta c) apakšpunktā;
- regulu par vienotiem principiem augu aizsardzības līdzekļu riska novērtēšanai, kā tas minēts 35. pantā;
- regulu, kas ietver prasības augu aizsardzības līdzekļu marķēšanai, kā tas minēts 62. panta 1. punktā.

Regulu sāk piemērot 18 mēnešus pēc tās stāšanās spēkā. [*PUBLIKĀCIJU BIROJS: IERAKSTĪT DATUMU .. PĒC PUBLICĒŠANAS*]

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —  
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —  
priekšsēdētājs*

## **I PIELIKUMS**

### **Zonu noteikšana augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršanai**

#### *A zona – Ziemeļi*

Šai zonai pieder šādas dalībvalstis:

Dānija, Igaunija, Latvija, Lietuva, Somija, Zviedrija.

#### *B zona – centrs*

Šai zonai pieder šādas dalībvalstis:

Beļģija, Čehija, Vācija, Īrija, Luksemburga, Ungārija, Nīderlande, Austrija, Polija, Slovēnija, Slovākija, Apvienotā Karaliste.

#### *C zona – dienvidi*

Šai zonai pieder šādas dalībvalstis:

Grieķija, Spānija, Francija, Itālija, Kipra, Malta, Portugāle.

## II PIELIKUMS

### **Procedūra un kritēriji darbīgo vielu, drošinātājienu un sinerģistu apstiprināšanai saskaņā ar II nodaļu**

#### **1. Novērtēšana**

- 1.1. Novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas procesa laikā, kā to paredz 4. līdz 21. pants, ziņotāja dalībvalsts un Iestāde sadarbojas ar pieteikuma iesniedzējiem, lai ātri atrisinātu jebkādas ar dosjē saistītus jautājumus vai savlaicīgi konstatētu jebkādu papildu pētījumu nepieciešamību dosjē novērtēšanai, tostarp informāciju, kas ļautu neierobežot apstiprinājumu vai grozīt jebkādas piedāvātos augu aizsardzības līdzekļa lietošanas nosacījumus, vai mainīt tā raksturu vai sastāvu, lai nodrošinātu šīs regulas nosacījumu pilnīgu izpildi.
- 1.2. Iestādes un ziņotājas dalībvalsts novērtējums ir balstīts uz zinātniskiem principiem un tiek veikts, izmantojot ekspertu konsultācijas.
- 1.3. Novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas procesa laikā, kā to paredz 4. līdz 21. pants, dalībvalstis un Iestāde ņem vērā jebkādas turpmākās norādes, kas izstrādātas Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, lai attiecīgā gadījumā uzlabotu riska novērtējumu.

#### **2. Vispārējie lēmumu pieņemšanas kritēriji**

- 2.1. Regulas 7. panta 1. punktu uzskata par izpildītu tikai tad, ja, pamatojoties uz iesniegto dosjē, gaidāms, ka atļaujas piešķiršana vismaz vienam šo darbīgo vielu saturošam augu aizsardzības līdzeklim ir iespējama vismaz vienā dalībvalstī attiecībā uz vismaz vienu raksturīgo lietošanas veidu.

#### **2.2. Papildu informācijas iesniegšana**

Darbīgo vielu principā apstiprina tikai, ja ir iesniegts pilnīgs dosjē.

Izņēmuma gadījumos darbīgo vielu drīkst apstiprināt, lai gan vēl nav iesniegta atsevišķa informācija, ja

- a) informācijas prasības ir grozītas vai izstrādātas sīkāk pēc dosjē iesniegšanas vai
- b) informācija pēc sava rakstura tiek uzskatīta par apmierinošu, bet nepieciešams palielināt pārlicību par lēmuma pareizību.

Šādos gadījumos ziņotājai dalībvalstij Komisijas noteiktā termiņā iesniedz papildu informāciju. Dalībvalsts ziņo Komisijai par novērtēšanas rezultātiem.

#### **2.3. Ierobežojumi apstiprināšanai**

Ierobežojumus apstiprināšanai vajadzības gadījumā drīkst saistīt ar:

- nepieļaujama riska noteikšanu īpašos apstākļos;
- trūkumiem riska novērtēšanā, kas rodas nepietiekama raksturīgo lietošanas veidu un preparātu skaita dēļ, kas iekļauti pieteikuma iesniedzēja paziņojumā.

Ja ziņotāja dalībvalsts uzskata, ka iesniegtajā dosjē trūkst noteiktas informācijas, un tādēļ darbīgo vielu var apstiprināt tikai ar ierobežojumiem, tā agrīnā pieteikuma izskatīšanas posmā sazinās ar pieteikuma iesniedzēju, lai iegūtu vairāk informācijas, kas, iespējams, ļautu neparedzēt šādus ierobežojumus.

### 3. Kritēriji darbīgās vielas apstiprināšanai

#### 3.1. Dosjē

Saskaņā ar 7. panta 1. punktu iesniegtie dosjē ietver informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu pieļaujamo dienas devu (*ADI*), strādājošo pieļaujamo saskarsmes līmeni (*AOEL*) un akūto standartdevu (*ARfD*).

Attiecībā uz darbīgo vielu, kurai ierobežotais raksturīgo lietošanas veidu spektrs ietver izmantošanu dzīvnieku barības vai pārtikas kultūrām vai kas netieši rada atliekas pārtikā vai dzīvnieku barībā, saskaņā ar 7. panta 1. punktu iesniegtajā dosjē jāiekļauj informācija, kas vajadzīga, lai veiktu riska novērtējumu, un īstenošanas mērķiem.

Konkrētāk, pateicoties dosjē iekļautajai informācijai,

- a) var noteikt jebkādas atliekas, kas izraisa bažas;
- b) var ticami paredzēt atliekas pārtikā un dzīvnieku barībā, tostarp secīgām ražām;
- c) attiecīgos gadījumos var ticami paredzēt atbilstošo atlieku līmeni, kas atspoguļo apstrādes un/vai sajaukšanas ietekmi;
- d) var noteikt preces un atbilstīgā gadījumā dzīvnieku izcelsmes produktu maksimālo pieļaujamo atlieku līmeni (*MRL*), ja produkts vai tā daļas tiek izbarotas dzīvniekiem;
- e) attiecīgā gadījumā var noteikt koncentrāciju vai šķīduma pakāpi apstrādes un/vai sajaukšanas rezultātā.

Saskaņā ar 7. panta 1. punktu iesniegtais dosjē attiecīgā gadījumā ļauj novērtēt darbīgās vielas pastāvēšanu un izplatību vidē un tās ietekmi uz sugām, kas nav tās ietekmes mērķis.

### 3.2. Iedarbība

Darbīgo vielu apstiprina tikai tad, ja ierobežotam skaitam raksturīgo lietošanas veidu ir noteikts, ka augu aizsardzības līdzeklis pēc tā piemērošanas saskaņā ar labu augu aizsardzības praksi un, ņemot vērā reālos ~~normālos~~ lietošanas apstākļus, ir pietiekami efektīvs. Šo prasību novērtē, ņemot vērā vienotos augu aizsardzības līdzekļu vērtēšanas un apstiprināšanas principus, kas minēti 35. panta 2. punktā.

### 3.3. Sadalīšanās produktu toksiskā atbilstība

Ja starp ierobežotajiem raksturīgajiem lietošanas veidiem ir lietošana pārtikas vai dzīvnieku barības kultūrām, iesniegtajai dokumentācijai jābūt pietiekamai, lai noteiktu to sadalīšanās produktu toksikoloģisko atbilstību, kuru klātbūtne konstatēta dzīvniekos, kas izmantoti darbīgās vielas izmēģinājumā vai pētījumos, un kas veidojas apstrādātajos augos vai uz tiem apstrādes rezultātā, vai kas konstatēti ar lauksaimniecības dzīvniekiem veiktos pētījumos.

### 3.4. Darbīgās vielas sastāvs

3.4.1. Specifikācija nosaka obligāto tīrības pakāpi, piemaisījumu identitāti un maksimālo koncentrāciju un, ja atbilstīgi, izomērus / diastereoizomērus un piedevas un toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai ekoloģiski kaitīgu piemaisījumu koncentrāciju pieļaujamās robežas.

3.4.2. Specifikācija atbilst attiecīgajai Pārtikas un lauksaimniecības organizācijas specifikācijai, ja tāda pastāv. Tomēr, ja nepieciešams cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides aizsardzības nolūkos, drīkst pieņemt stingrākas specifikācijas.

### 3.5. Analīzes metodes

3.5.1. Saražotās darbīgās vielas analīzes metodes un toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai ekoloģiski kaitīgo piemaisījumu noteikšanas metodes, vai piemaisījumu, kas veido vairāk nekā 1 g/kg saražotajā darbīgajā vielā, noteikšanas metodes apstiprina un pierāda attiecībā uz to, vai tās ir pietiekami specifiskas, lineāras un precīzas.

3.5.2. Saistībā ar analīzes metodi vides formās attiecīgos gadījumos apstiprina un pierāda, ka tā ir pietiekami jutīga pret kaitīguma līmeņiem.

3.5.3. Novērtēšanu veic saskaņā ar vienotiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un apstiprināšanai, kas minēti 35. pantā.

### 3.6. Ietekme uz cilvēku veselību

3.6.1. Vajadzības gadījumā nosaka *ADI*, *AOEL* un *ARfD*. Nosakot šīs vērtības, paredz **pietiekamu** drošības rezervi (**vismaz 100**), ņemot vērā ietekmes veidu un pakāpi un konkrētu iedzīvotāju grupu neaizsargātību.

- 3.6.2. Darbīgo vielu apstiprina tikai tad, ja, balstoties uz augstākās klases genotoksiskuma testu, kas veikts saskaņā ar darbīgo vielu un augu aizsardzības līdzekļu informācijas prasībām un citiem pieejamiem datiem un informāciju, tā nav klasificēta **vai to nevajag klasificēt** kā 1. vai 2. kategorijas mutagēnu vielu saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK nosacījumiem, ja vien šo augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu iedarbība uz cilvēku reālajos piedāvātajos lietošanas apstākļos navniecīga, **jo līdzekli izmanto slēgtās sistēmās vai citos apstākļos, nevis saskarē ar cilvēkiem, un attiecīgās darbīgās vielas atliekas pārtikā un dzīvnieku barībā nepārsniedz noteikšanas robežu, izmantojot visjutīgākās metodes.**
- 3.6.3. Darbīgo vielu apstiprina tikai tad, ja, balstoties uz kancerogenitātes testu, kas veikts saskaņā ar darbīgo vielu un augu aizsardzības līdzekļu informācijas prasībām un citiem pieejamiem datiem un informāciju, tā nav klasificēta vai to nevajag klasificēt kā 1. vai 2. kategorijas kancerogēnu vielu saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK nosacījumiem, ja vien šo augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu iedarbība uz cilvēku reālajos piedāvātajos lietošanas apstākļos navniecīga, **jo līdzekli izmanto slēgtās sistēmās vai citos apstākļos, nevis saskarē ar cilvēkiem, un attiecīgās darbīgās vielas atliekas pārtikā un dzīvnieku barībā nepārsniedz noteikšanas robežu, izmantojot visjutīgākās metodes.**
- 3.6.4. Darbīgo vielu apstiprina tikai tad, ja, balstoties uz testu par toksiskumu reproduktīvajai sistēmai, kas veikts saskaņā ar darbīgo vielu un augu aizsardzības līdzekļu informācijas prasībām un citiem pieejamiem datiem un informāciju, tā nav klasificēta vai to nevajag klasificēt kā 1. vai 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK nosacījumiem, ja vien šo augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu iedarbība uz cilvēku reālajos piedāvātajos lietošanas apstākļos navniecīga, **jo līdzekli izmanto slēgtās sistēmās vai citos apstākļos, nevis saskarē ar cilvēkiem, un attiecīgās darbīgās vielas atliekas pārtikā un dzīvnieku barībā nepārsniedz noteikšanas robežu, izmantojot visjutīgākās metodes.**
- 3.6.5. Darbīgo vielu apstiprina tikai tad, ja, balstoties uz Kopienas vai starptautiski pieņemtām testu vadlīnijām, tai nepiemīt spēja izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus, kas var būt toksikoloģiski nozīmīgas cilvēkiem, ja vien augu aizsardzības līdzekļa darbīgās vielas iedarbība uz cilvēkiem reālajos piedāvātajos lietošanas apstākļos navniecīga, **jo līdzekli izmanto slēgtās sistēmās vai citos apstākļos, nevis saskarē ar cilvēkiem, un attiecīgās darbīgās vielas atliekas pārtikā un dzīvnieku barībā nepārsniedz noteikšanas robežu, izmantojot visjutīgākās metodes.**

### 3.7. Pastāvēšana un aprīte vidē

3.7.1. Darbīgo vielu apstiprina tikai tad, ja to neuzskata par noturīgu organisku piesārņotāju.

Noturīgu organisku piesārņotāju definē šādi.

- a) Noturīgums
  - i) Ir pierādījumi, ka tā DT50 ūdenī pārsniedz divus mēnešus vai tā DT50 augsnē pārsniedz sešus mēnešus, vai tā DT50 nosēdumos pārsniedz sešus mēnešus.
- b) Bioakumulācija
  - i) Ir pierādījumi, ka tā biokoncentrācijas faktors vai bioakumulācijas faktors ūdens sugās ir lielāks nekā 5000 vai, šādu datu neesamības gadījumā, atzīmētais Ko/w ir lielāks nekā 5;
  - ii) ir pierādījumi, ka ķīmiskai vielai ir citi riska faktori, piemēram, augsta bioakumulācija citās sugās ārpus mērķa grupas, augsts toksiskums vai ekotoksiskums.
- c) Ilglaicīgas kustības vidē potenciāls
  - i) Izmērītie darbīgās vielas līmeņi vietās, kas atrodas tālu no tās izmetes avota, rada potenciālas bažas;
  - ii) uzraudzības dati liecina par darbīgās vielas liela rādiusa kustību vidē ar potenciālu pāriet uz saņēmēja vidi, tas var notikt pa gaisu, ūdeni vai ar migrējošām sugām vai
  - iii) konstatētas klātbūtnes vidē īpašības un/vai paraugrezultāti, kas rāda, ka darbīgajai vielai piemīt potenciāls veikt liela rādiusa kustību vidē pa gaisu, ūdeni vai ar migrējošām sugām ar potenciālu pāriet uz saņēmēju vidi vietās, kas atrodas tālu no vielas izmetes avota. Darbīgajām vielām, kas ievērojami migrē pa gaisu, to DT50 gaisā jāpārsniedz divas dienas.

3.7.2. Darbīgo vielu apstiprina tikai tad, ja to neuzskata par noturīgu, bioakumulējošu un toksisku (*BPT*) vielu.

Vielu, kas atbilst visu trīs augstāk minēto iedaļu kritērijiem, ir *PBT* viela.

#### 3.7.2.1. Noturīgums

Darbīgā viela atbilst noturīguma kritērijiem, ja:

- tās pussabrukšanas periods jūras ūdenī pārsniedz 60 dienas vai

- tās pussabrukšanas periods saldūdenī vai ietekas ūdenī pārsniedz 40 dienas, vai
- tās pussabrukšanas periods jūras nogulsnēs pārsniedz 180 dienas, vai
- tās pussabrukšanas periods saldūdens vai ietekas ūdens nogulsnēs pārsniedz 120 dienas, vai
- tās pussabrukšanas periods augsnē pārsniedz 120 dienas.

Novērtējums par noturīgumu vidē balstās uz pieejamajiem datiem par pussabrukšanas periodu, kas iegūti atbilstošos apstākļos, kurus apraksta pieteikuma iesniedzējs.

#### 3.7.2.2. Bioakumulācija

Darbīgā viela atbilst bioakumulācijas kritērijiem, ja tās biokoncentrācijas faktors (*BCF*) pārsniedz 2000.

Bioakumulācijas novērtējums balstās uz izmērītajiem biokoncentrācijas datiem jūrā dzīvojošās sugās. Var izmantot datus gan par saldūdens, gan jūras sugām.

#### 3.7.2.3. Toksiskums

Darbīgā viela atbilst toksiskuma kritērijiem, ja:

- ilgtermiņa koncentrācija bez novērota efekta (*NOEC*) jūras un saldūdens organismos ir mazāka nekā 0,01 mg/l vai
- viela ir klasificēta kā kancerogēna (1. vai 2. kategorija), mutagēna (1. vai 2. kategorija) vai toksiska reproduktīvajai sistēmai (1., 2. un 3. kategorija), vai
- nav citu hroniska toksiskuma apliecinājumu, kas noteikti pēc klasifikācijām T, R48, vai Xn, R48 saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK.

3.7.3. Darbīgo vielu neuzskata par atbilstīgu 4. panta kritērijiem, ja tā ir ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva (*vPvB*).

Viela, kas atbilst abiem zemāk minēto iedaļu kritērijiem, ir *vPvB* viela.

#### 3.7.3.1. Noturīgums

Darbīgā viela ir ļoti noturīga, ja:



- tās pussabrukšanas periods jūras, saldūdenī vai ietekas ūdenī pārsniedz 60 dienas vai
- pussabrukšanas periods jūras, saldūdens vai ietekas ūdens nogulsnēs pārsniedz 180 dienas, vai
- tās pussabrukšanas periods augsnē pārsniedz 180 dienas.

### 3.7.3.2. Bioakumulācija

Darbīgā viela ir ļoti bioakumulatīva, ja tās biokoncentrācijas faktors pārsniedz 5000.

## 3.8. Ekotoksikoloģija

3.8.1. Darbīgo vielu uzskata par atbilstošu 4. pantam tikai tad, ja riska novērtējums parāda, ka risks ir pieņemams saskaņā ar 35. pantā minētajiem augu aizsardzības līdzekļu vienotās novērtēšanas un apstiprināšanas kritērijiem reālajos piedāvātajos darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļos. Novērtējumā ņem vērā ietekmes pakāpi, datu neskaidrību un to organismu grupu skaitu, kurus darbīgā viela negatīvi ietekmēs plānotās lietošanas rezultātā.

3.8.2. Darbīgo vielu uzskata par atbilstošu 4. pantam tikai tad, ja, balstoties uz novērtējumu saskaņā ar Kopienas vai starptautiski atzītām testu vadlīnijām, neuzskata, ka tai piemīt spēja izraisīt endokrīnoās sistēmas traucējumus, kuriem būtu toksikoloģiski nozīmīga ietekme uz organismiem, kas nav lietošanas mērķis, ja vien darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa iedarbība uz organismiem, kas nav lietošanas mērķis, reālajos piedāvātajos lietošanas apstākļos nav niecīga.

## 3.9. Atlieku definīcija

Darbīgo vielu apstiprina tikai tad, ja attiecīgā gadījumā iespējams izstrādāt atlieku definīciju riska novērtējuma un īstenošanas mērķiem.

## 4. Kritēriji aizvietošanas kandidātu apstiprināšanai

Darbīgo vielu apstiprina kā aizvietošanas kandidātu saskaņā ar 24. pantu, ja **ir izpildīts kāds no šādiem kritērijiem:**

- tās *ADI*, *ARfD* vai *AOEL* ir ievērojami zemāki nekā lielākajai daļai apstiprināto darbīgo vielu;
- tā atbilst diviem kritērijiem, lai tiktu uzskatīta par *PBT* vielu;
- **tās izskalošanās īpašības rada augstu potenciālo risku gruntsūdeņiem;**

- pastāv iemesli bažām, kas saistītas ar būtisku ietekmi (**piemēram, neirotoksisku vai imūntoksisku iedarbību**), kuras apvienojumā ar izmantošanas/saskares veidiem, lietojot izraisa situācijas, kas joprojām rada bažas, pat piemērojot ļoti ierobežojošus riska kontroles pasākumus (piemēram, plašus individuālos aizsardzības līdzekļus vai ļoti lielas buferzonas);
- tā proporcionāli satur ievērojamu neaktīvo izomēru daļu.

### **III PIELIKUMS**

**To līdzformulantu saraksts, kas nav apstiprināti iekļaušanai augu aizsardzības līdzekļos**

## IV PIELIKUMS

### Salīdzinošais novērtējums saskaņā ar 48. pantu

#### 1. Salīdzinošā novērtējuma nosacījumi

Salīdzinošo novērtējumu veic dalībvalstīs, novērtējot atļaujas saņemšanas pieteikumu tādām augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur aizvietošanas kandidātu.

Ja apsver augu aizsardzības līdzekļa atļaujas noraidīšanu vai atsaukšanu par labu alternatīvam augu aizsardzības līdzeklim (turpmāk „aizvietošana”), alternatīvai, ņemot vērā zinātniskās un tehniskās zināšanas, jāuzrāda ievērojami zemāka kaitīguma pakāpe veselībai vai videi. Alternatīvā augu aizsardzības līdzekļa novērtējumu veic, lai pierādītu, vai, to lietojot, ir līdzīga ietekme uz mērķa organismu un nav ievērojamu ekonomisku un praktisku trūkumu attiecībā uz lietotāju.

Turpmāki nosacījumi atļaujas noraidīšanai vai atsaukšanai:

- a) aizvietošanu veic tikai tad, ja **attiecīgos gadījumos** darbīgo vielu ķīmiskā dažādība vai **ražas kontroles un kaitēkļu apkarošanas metodes un prakse ir** piemērota, lai samazinātu rezistences veidošanos mērķa organismā;
- b) aizvietošanu piemēro tikai darbīgajām vielām, kas, ja tās izmanto atļautos augu aizsardzības līdzekļos, rada ievērojami augstāku riska līmeni cilvēku veselībai vai videi;
- c) aizvietošanu piemēro tikai pēc tam, kad dota iespēja, ja nepieciešams, iegūt praktiskas izmantošanas pieredzi, ja tāda jau nav pieejama.

#### 2. Ievērojama riska atšķirība

Ievērojama riska atšķirību, **jo īpaši attiecībā uz riskiem veselībai**, kompetentās iestādes nosaka katrā gadījumā atsevišķi, **ņemot vērā zināmo kumulatīvo un sinerģētisko iedarbību, ja ir pieejamas metodes šādas iedarbības novērtēšanai**. Ņem vērā darbīgās vielas īpašības un iespēju ar to saskarties dažādām iedzīvotāju apakšgrupām (profesionāliem vai neprofesionāliem lietotājiem, klātesošajiem, strādājošiem, iedzīvotājiem, īpašām neaizsargātām grupām vai patērētājiem) tieši vai netieši, ar pārtiku, dzīvnieku barību, ūdeni vai vidi. Jāņem vērā arī citi faktori, piemēram, īstenoto izmantošanas ierobežojumu stingrība un paredzētie individuālie aizsardzības līdzekļi.

Attiecībā uz vidi par ievērojama riska atšķirību uzskata koeficientu, kas atbilst vismaz 10, starp paredzamās koncentrācijas vidē (*PEC*) un paredzamās koncentrācijas bez ietekmes (*PNEC*) koeficientiem.

### 3. Ievērojami praktiski vai ekonomiski trūkumi

Ievērojamu praktisku vai ekonomisku trūkumu attiecībā uz izmantotāju nosaka kā lielu aprēķināmu darba prakses vai darījumu aktivitātes pasliktināšanos, kas izraisa nespēju pietiekami kontrolēt mērķa organismu. Šāda ievērojama pasliktināšanās varētu būt, piemēram, ja nav pieejamas vai ekonomiski īstenojamas tehniskas iespējas alternatīvās vielas (vielu) izmantošanai.

Ja salīdzinošais novērtējums norāda, ka ierobežojumi/aizliegumi augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai varētu radīt šādus trūkumus, to ņem vērā lēmuma pieņemšanas procesā. Šo situāciju nepieciešams pamatot.

## V PIELIKUMS

Atceltās direktīvas un turpmākie grozījumi tajās

### A. Direktīva 91/414/EEK

Direktīvu 91/414/EEK groza šādi tiesību akti	Transponēšanas termiņš
Direktīva 93/71/EEK	1994. gada 3. augusts
Direktīva 94/37/EK	1995. gada 31. jūlijs
Direktīva 94/79/EK	1996. gada 31. janvāris
Direktīva 95/35/EK	1996. gada 30. jūnijs
Direktīva 95/36/EK	1996. gada 30. aprīlis
Direktīva 96/12/EK	1997. gada 31. marts
Direktīva 96/46/EK	1997. gada 30. aprīlis
Direktīva 96/68/EK	1997. gada 30. novembris
Direktīva 97/57/EK	1997. gada 1. oktobris
Direktīva 2000/80/EK	2002. gada 1. jūlijs
Direktīva 2001/21/EK	2002. gada 1. jūlijs
Direktīva 2001/28/EK	2001. gada 1. augusts
Direktīva 2001/36/EK	2002. gada 1. maijs
Direktīva 2001/47/EK	2001. gada 31. decembris
Direktīva 2001/49/EK	2001. gada 31. decembris
Direktīva 2001/87/EK	2002. gada 31. marts
Direktīva 2001/99/EK	2003. gada 1. janvāris
Direktīva 2001/103/EK	2003. gada 1. aprīlis
Direktīva 2002/18/EK	2003. gada 30. jūnijs
Direktīva 2002/37/EK	2003. gada 31. augusts

<b>Direktīva 2002/48/EK</b>	<b>2002. gada 31. decembris</b>
<b>Direktīva 2002/64/EK</b>	<b>2003. gada 31. marts</b>
<b>Direktīva 2002/81/EK</b>	<b>2003. gada 30. jūnijs</b>
<b>Direktīva 2003/5/EK</b>	<b>2004. gada 30. aprīlis</b>
<b>Direktīva 2003/23/EK</b>	<b>2003. gada 31. decembris</b>
<b>Direktīva 2003/31/EK</b>	<b>2004. gada 31. jūnijs</b>
<b>Direktīva 2003/39/EK</b>	<b>2004. gada 30. septembris</b>
<b>Direktīva 2003/68/EK</b>	<b>2004. gada 31. marts</b>
<b>Direktīva 2003/70/EK</b>	<b>2004. gada 30. novembris</b>
<b>Direktīva 2003/79/EK</b>	<b>2004. gada 30. jūnijs</b>
<b>Direktīva 2003/81/EK</b>	<b>2005. gada 31. janvāris</b>
<b>Direktīva 2003/82/EK</b>	<b>2004. gada 30. jūlijs</b>
<b>Direktīva 2003/84/EK</b>	<b>2004. gada 30. jūnijs</b>
<b>Direktīva 2003/112/EK</b>	<b>2005. gada 30. aprīlis</b>
<b>Direktīva 2003/119/EK</b>	<b>2004. gada 30. septembris</b>
<b>Regula (EK) Nr. 806/2003</b>	<b>-</b>
<b>Direktīva 2004/20/EK</b>	<b>2005. gada 31. jūlijs</b>
<b>Direktīva 2004/30/EK</b>	<b>2004. gada 30. novembris</b>
<b>Direktīva 2004/58/EK</b>	<b>2005. gada 31. augusts</b>
<b>Direktīva 2004/60/EK</b>	<b>2005. gada 28. februāris</b>
<b>Direktīva 2004/62/EK</b>	<b>2005. gada 31. marts</b>
<b>Direktīva 2004/66/EK</b>	<b>2004. gada 1. maijs</b>
<b>Direktīva 2004/71/EK</b>	<b>2005. gada 31. marts</b>
<b>Direktīva 2004/99/EK</b>	<b>2005. gada 30. jūnijs</b>
<b>Direktīva 2005/2/EK</b>	<b>2005. gada 30. septembris</b>
<b>Direktīva 2005/3/EK</b>	<b>2005. gada 30. septembris</b>

<b>Direktīva 2005/25/EK</b>	<b>2006. gada 28. maijs</b>
<b>Direktīva 2005/34/EK</b>	<b>2005. gada 30. novembris</b>
<b>Direktīva 2005/53/EK</b>	<b>2006. gada 31. augusts</b>
<b>Direktīva 2005/54/EK</b>	<b>2006. gada 31. augusts</b>
<b>Direktīva 2005/57/EK</b>	<b>2006. gada 31. oktobris</b>
<b>Direktīva 2005/58/EK</b>	<b>2006. gada 31. maijs</b>
<b>Direktīva 2005/72/EK</b>	<b>2006. gada 31. decembris</b>
<b>Direktīva 2006/5/EK</b>	<b>2007. gada 31. marts</b>
<b>Direktīva 2006/6/EK</b>	<b>2007. gada 31. marts</b>
<b>Direktīva 2006/10/EK</b>	<b>2006. gada 30. septembris</b>
<b>Direktīva 2006/16/EK</b>	<b>2007. gada 31. janvāris</b>
<b>Direktīva 2006/19/EK</b>	<b>2006. gada 30. septembris</b>
<b>Direktīva 2006/39/EK</b>	<b>2007. gada 31. jūlijs</b>



**B. Direktīva 79/117/EEK**

<b>Direktīvu 79/117/EEK groza šādi tiesību akti</b>	<b>Transponēšanas termiņš</b>
<b>Direktīva 83/131/EEK</b>	<b>1984. gada 1. oktobris</b>
<b>Direktīva 85/298/EEK</b>	<b>1986. gada 1. janvāris</b>
<b>Direktīva 86/214/EEK</b>	-
<b>Direktīva 86/355/EEK</b>	<b>1987. gada 1. jūlijs</b>
<b>Direktīva 87/181/EEK</b>	<b>1988. gada 1. janvāris un 1989. gada 1. janvāris</b>
<b>Direktīva 87/477/EEK</b>	<b>1988. gada 1. janvāris</b>
<b>Direktīva 89/365/EEK</b>	<b>1989. gada 31. decembris</b>
<b>Direktīva 90/335/EEK</b>	<b>1991. gada 1. janvāris</b>
<b>Direktīva 90/533/EEK</b>	<b>1990. gada 31. decembris un 1990. gada 30. septembris</b>
<b>Direktīva 91/118/EEK</b>	<b>1992. gada 31. marts</b>
<b>Regula (EK) Nr. 807/2003</b>	-
<b>Regula (EK) Nr. 850/2004</b>	-

## FINANŠU PĀRSKATS

### 1. PRIEKŠLIKUMA NOSAUKUMS

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū.

### 2. BUDŽETA LĪDZEKĻU VADĪBA VAI SADALE PA DARBĪBAS JOMĀM (ABM/ABB)

Iesaistītā(-s) politikas joma(-s): veselības un patērētāju aizsardzība

Aktivitāte/Aktivitātes: augu veselība, pārtikas nekaitīgums, dzīvnieku veselība un labturība un vides aizsardzība

### 3. BUDŽETA POZĪCIJAS

3.1. Budžeta pozīcijas (darbības pozīcijas un atbilstīgā tehniskā un administratīvā atbalsta pozīcijas (bijušās B..A pozīcijas), norādot nosaukumu:

17.01.04.01. Augu veselības pasākumu administratīvās vadības izdevumi.

3.2. Darbības un finansiālās ietekmes ilgums

Ilgums nav stingri noteikts

3.3. Budžeta informācija (*vajadzības gadījumā pievienot papildu rindas*)

Budžeta pozīcija	Izdevumu veids		Jauns	EBTA iemaksa	Kandidātvalstu iemaksas	Finanšu plāna pozīcija
17.01.04.01	Obligātie/	D	NĒ	NĒ	NĒ	NĒ [2]

#### 4. RESURSU KOPSAVILKUMS

##### 4.1. Finanšu resursi

##### 4.1.1. Saistību apropriāciju (SA) un maksājumu apropriāciju (MA) kopsavilkums

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Izdevumu veids	Iedaļa Nr.		Gads n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 un turpmākie gadi	Kopā
----------------	------------	--	--------	-------	-------	-------	-------	-------------------------	------

##### Darbības izdevumi<sup>15</sup>

Saistību apropriācijas (SA)	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Maksājumu apropriācijas (MA)		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

##### Pamatsummā ietvertie administratīvie izdevumi<sup>16</sup>

Tehniskais un administratīvais atbalsts (nedif.)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
--	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

##### PAMATSUMMAS KOPAPJOMS

Saistību apropriācijas		a+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Maksājumu apropriācijas		b+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

##### Pamatsummā neietvertie administratīvie izdevumi<sup>17</sup>

Cilvēkresursu izmaksas un saistītie izdevumi (nedif.)	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Pamatsummā neietvertās administratīvās izmaksas, izņemot cilvēkresursu izmaksas un saistītos izdevumus (nedif.)	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

##### Kopējās orientējošās izmaksas

KOPĀ — SA, ieskaitot cilvēkresursu izmaksas		a+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
KOPĀ — MA, ieskaitot cilvēkresursu izmaksas		b+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

<sup>15</sup>

Izdevumi nav paredzēti.

<sup>16</sup>

Izdevumi, kas ietverti sadaļā 17 01 04 01.

<sup>17</sup>

Izdevumi, kas ietverti nodaļā 17 01 01.

## Ziņas par līdzfinansējumu

Ja priekšlikumā paredzēts dalībvalstu vai cits līdzfinansējums (norādīt finansētāju), līdzfinansējuma apjoms jānorāda šajā tabulā (ja finansētāji ir vairāki, var pievienot papildu rindas).

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Līdzfinansētājs		Gads n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 un turpm ākie gadi	Kopā
.....	f							
KOPĀ — SA, ieskaitot līdzfinansējumu	a+c +d+ e+f							

### 4.1.2. Atbilstība finanšu plānošanai

- Priekšlikums ir saderīgs ar pašreizējo finanšu plānojumu
- Pieņemot priekšlikumu, jāpārplāno attiecīgā pozīcija finanšu plānā
- Pieņemot priekšlikumu, var būt jāpiemēro Iestāžu nolīguma<sup>18</sup> noteikumi (t.i., par elastības fondu vai finanšu plāna pārskatīšanu)

### 4.1.3. Finansiāla ietekme uz ienākumiem

- Priekšlikums finansiāli neietekmē ieņēmumus
- Priekšlikumam ir finansiāla ietekme uz ieņēmumiem, un tā ir šāda:

***NB! Visas ziņas un apsvērumi par ietekmes aprēķināšanas metodi jānorāda atsevišķā pielikumā.***

<sup>18</sup> Skatīt Iestāžu nolīguma 19. un 24. punktu.

miljonos EUR (1 zīme aiz komata)

Budžeta pozīcija	Ieņēmumi	Pirms darbības [Gads n-1]	Pēc darbības						
			[Gads n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>19</sup>	
	a) nominālie ieņēmumi								
	b) ieņēmumu izmaiņas	Δ							

**(Precizēt katru attiecīgo budžeta ieņēmumu pozīciju; ja darbība ietekmē vairākas budžeta pozīcijas, tabulai pievieno vajadzīgo rindu skaitu.)**

4.2. Cilvēkresursi, izteikti ar pilna laika ekvivalentu, *FTE* (arī ierēdņi, pagaidu darbinieki un ārštata darbinieki) — sīkāk skatīt 8.2.1. punktā

Gada vajadzības	Gads n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 un turpmākie gadi
Kopā — cilvēkresursi	13	13	13	13	13	13

## 5. RAKSTUROJUMS UN MĒRĶI

**Priekšlikuma konteksts jāizklāsta paskaidrojuma rakstā. Šajā tiesību akta finanšu pārskata punktā jāiekļauj šāda papildinformācija.**

### 5.1. Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības

Lai īstenošanas pasākumi, kas tiks veikti saskaņā ar ierosināto regulu, būtu samērīgi, vajadzīgi šādi instrumenti:

tiesību aktus par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū saskaņo ES teritorijā; lēmumus par darbīgajām vielām pieņem ES līmenī; lēmumus par augu aizsardzības līdzekļiem (līdzekļiem, kurus izmanto lauksaimnieki) pieņem dalībvalstis, balstoties uz vienotiem kritērijiem un informācijas prasībām.

Šobrīd pārbaudes procesā apstiprināšanai ES līmenī ir aptuveni 500 darbīgās vielas (iekļaušanai atļauto vielu sarakstā). Šis saraksts pastāvīgi jākontrolē. Priekšlikums paredz obligātu zonālo savstarpējo atzīšanu, kas jākoordinē. Pastiprinātie kontroles pasākumi prasa nepārtrauktu izpildes pārbaudi.

<sup>19</sup> Nepieciešamības gadījumā pievieno papildu ailes, t.i., ja darbības ilgums pārsniedz 6 gadus.

Ierosinātajā regulā ir paredzēti šādi instrumenti:

- a) saskaņotas sistēmas, arī atbilstošas datu bāzes izveidošana, lai vāktu un glabātu visu informāciju par darbīgajām vielām, drošinātājvielām, sinerģistiem, līdzformulantiem, augu aizsardzības līdzekļiem un palīgvielām un padarītu šo informāciju pieejamu kompetentajām iestādēm, ražotājiem un citām ieinteresētajām personām;
  - b) tādu pētījumu veikšana, kas nepieciešami turpmāku tiesību aktu sagatavošanai un izstrādāšanai par augu aizsardzības līdzekļu un palīgvielu laišanu tirgū un izmantošanu;
  - c) tādu pētījumu veikšana, kas nepieciešami, lai saskaņotu procedūras, lēmumu pieņemšanas kritērijus un informācijas prasības;
  - d) dalībvalstu, iestādes un Komisijas sadarbības koordinēšana, nepieciešamības gadījumā izmantojot elektroniskus saziņas līdzekļus, un pasākumi darba dalīšanas atvieglošanai;
  - e) koordinētas elektroniskas pieteikumu iesniegšanas un novērtēšanas sistēmas izstrādāšana un uzturēšana, lai veicinātu elektronisku dokumentu apmaiņu un darba dalīšanu starp pieteikumu iesniedzējiem, dalībvalstīm, iestādi un Komisiju;
  - f) vadlīniju izstrādāšana, lai atvieglotu šīs regulas īstenošanu;
  - g) pasākumi, lai nodrošinātu tādu kontroles pasākumu piemērošanu kā kontroles personāla apmācība, to dalībvalstu ekspertu ceļojumu un uzturēšanās izdevumi, kurus iecēlusi Komisija, lai palīdzētu tās ekspertiem saistībā ar kontroles pasākumu veikšanu.
- 5.2. Pievienotā vērtība, ko rada Kopienas iesaistīšanās, priekšlikuma saskanība ar citiem finanšu instrumentiem un iespējamā sinerģija

Iegūtie dati un informācija palīdzēs nodrošināt:

- efektīvu augu aizsardzību;
- cilvēku veselības (patērētāju un augu aizsardzības līdzekļu lietotāju) un vides aizsardzību;
- saskaņotu un paredzamu nozares tiesisko vidi.

- 5.3. Priekšlikuma mērķi, sagaidāmie rezultāti un atbilstīgie *ABM* rādītāji

Panākt, lai augu aizsardzības līdzekļu izmantošana neizraisītu nepieņemamu risku lietotājam, patērētājam vai videi un tai pat laikā neradītu nevajadzīgu slodzi nozarei, nodrošinot iekšējā augu aizsardzības līdzekļu tirgus pareizu darbību.

#### 5.4. Īstenošanas metode (orientējoši)

Norādīt darbības īstenošanai izvēlēto metodi(-es)<sup>20</sup>.

X Pārvalda centralizēti

X Pārvaldību īsteno tieši, to veic Komisija

Ī Pārvaldību īsteno netieši, atbildību deleģējot

Ī izpildaģentūrām

Ī Kopienų izveidotām iestādēm Finanšu regulas 185. panta nozīmē

Ī dalībvalstu publiskā sektora iestādēm vai tām struktūrām, kuras pilda publisko pasūtījumu

Ī ***Pārvalda daļēti vai decentralizēti***

Ī kopā ar dalībvalstīm

Ī kopā ar trešām valstīm

Ī ***Pārvalda kopā ar starptautiskām organizācijām (precizēt)***

## 6. UZRAUDZĪBA UN NOVĒRTĒŠANA

### 6.1. Uzraudzības sistēma

Apstiprināto darbīgo vielu skaits, to augu aizsardzības līdzekļu skaits, kas ir atļauti dalībvalstīs, kuras atrodas vienā zonā, un tiesību aktu īstenošana dalībvalstīs.

Novērtēšana

#### 6.1.1. Iepriekšēja novērtēšana

Ierosinātais pasākums ir esošas direktīvas grozījums. Ir notikusi intensīva apspriešanās ar ieinteresētajām personām. Galvenie jautājumi, ko apspriešanās laikā atzina par padziļinātas diskusijas vērtiem, ir iekļauti ietekmes novērtējumā. Citi jautājumi, kas attiecas uz saskaņību ar citām ES politikas jomām vai uzlabo esošo politiku, ir ietverti, lai uzlabotu pašreizējo sistēmu.

6.1.2. Pasākumi, kas veikti pēc starpposma novērtējuma vai retrospektīvā novērtējuma (ņemot vērā līdzšinējo pieredzi)

---

<sup>20</sup> Ja norādītas vairākas metodes, lūdzu, sniegt papildu informāciju šā punkta iedaļā „Piezīmes”.

### 6.1.3. Turpmākās vērtēšanas noteikumi un periodiskums

Komisija veiks pastāvīgu novērtēšanu, lai uzraudzītu vajadzību ierosināt īstenošanas pasākumus.

Rādītāji ietver novērtēšanas procedūras ilgumu, augu aizsardzības līdzekļu pieejamību dažādās zonās un augu aizsardzības līdzekļu ar zemu riska pakāpi pieejamību. Regula paredz procedūru, kas ļauj pieņemt īstenošanas pasākumus.

Turklāt saskaņā ar grafiku, kas ļaus vērtēšanas rezultātus izmantot lēmumu pieņemšanas procesā par regulas grozīšanu vai atjaunošanu, tiks vērtēta pasākumu lietderīgums, efektivitāte un īstenošanas nozīmīgums.

## 7. PASĀKUMI KRĀPŠANAS APKAROŠANAI

Pilnībā piemēro iekšējās kontroles standartus Nr. 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Komisija nodrošina, lai tad, kad saskaņā ar šo programmu finansētās darbības ir īstenotas, Kopienas finansiālās intereses aizsargātu, piemērojot preventīvus pasākumus pret krāpšanu, korupciju un citām nelikumīgām darbībām, ar efektīvām pārbaudēm un nepareizi izmaksātu summu atgūšanu, un, ja atklāj pārkāpumus, ar efektīviem, proporcionāliem un preventīviem sodiem saskaņā ar Padomes Regulu (*Euratom*, EK) Nr. 2988/95 un Padomes Regulu (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999.



## 8. ZIŅAS PAR RESURSIEM

### 8.1. Priekšlikuma mērķi un to sasniegšanas izmaksas

*Saistību apropriācijas miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)*

(Jāieraksta mērķi, darbības un rezultāti)	Rezultāta veids	Vidējās izmaksas	Gads n		Gads n+1		Gads n+2		Gads n+3		Gads n+4		Gads n+5 un turpmākie gadi		KOPĀ	
			Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas	Rezultātu skaits	Kopējās izmaksas
DARBĪBAS MĒRĶIS NR. 1 .....																
<b>KOPĀ — IZMAKSAS</b>																

## 8.2 Administratīvie izdevumi

### 8.2.1. Cilvēkresursu daudzums un veidi

Amata veids		Personāls, kas iesaistāms darbības pārvaldībā, izmantojot esošos un/vai papildu resursus ( <b>amata vietu skaits/ pilna laika ekvivalents</b> )					
		Gads n	Gads n+1	Gads n+2	Gads n+3	Gads n+4	Gads n+5
Ierēdņi vai pagaidu darbinieki <sup>21</sup> (17 01 01)	A*/ AD	7 esošie 2 jauni	7 esošie 2 jauni	7 esošie 2 jauni	7 esošie 2 jauni	7 esošie 2 jauni	7 esošie 2 jauni
	B*, C*/ AST	4	4	4	4	4	4
Personāls, ko finansē <sup>22</sup> XX 01 02. pantam							
Pārējais personāls <sup>23</sup> , ko finansē atbilstoši XX 01 04/05. pantam							
<b>KOPĀ</b>		13	13	13	13	13	13

### 8.2.2. No darbības izrietošie uzdevumi

Nozares, dalībvalstu, Eiropas Pārvaldes nekaitīguma iestādes tehnisko pārskatu izvērtēšana un lēmumu sagatavošana par vielām.

Regulā paredzēto pasākumu īstenošanas dalībvalstīs kontrole.

Tiesību aktu sagatavošana, lai saskaņotu datu prasības, kritērijus un kontroles pasākumus.

Tehnisko un finanšu pārskatu izvērtēšana, saistību un maksājuma uzdevumu sagatavošana.

<sup>21</sup> Atbilstīgās izmaksas NAV iekļautas pamatsummā.

<sup>22</sup> Atbilstīgās izmaksas NAV iekļautas pamatsummā.

<sup>23</sup> Atbilstīgās izmaksas ir iekļautas pamatsummā.

### 8.2.3. Cilvēkresursu avoti (štatā)

(Ja minēts vairāk nekā viens avots, lūdzu norādīt amatu skaitu saistībā ar katru avotu)

- Amata vietas, kas patlaban iedalītas programmas pārvaldības vajadzībām, jāaizstāj ar citām vai jāpagarina termiņš, uz kādu tās iedalītas
- Amata vietas iedalītas saskaņā ar gada stratēģiskās plānošanas (GSP) un provizoriskā budžeta projekta (PBP) procedūru gadam n
- Amata vietas jāpieprasa nākamajā GSP/PBP procedūras ciklā
- Amata vietas jāiedala, pārgrupējot resursus attiecīgajā dienestā (iekšējā pārgrupēšana)
- Amata vietas nepieciešamas gadā n, bet nav iedalītas saskaņā ar GSP/PBP procedūru attiecīgajam gadam

### 8.2.4. Citi pamatsummā ietvertie administratīvie izdevumi (XX 01 04/05 – Administratīvās pārvaldes izdevumi)

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Budžeta pozīcija (numurs un nosaukums)	Gads n	Gads n+1	Gads n+2	Gads n+3	Gads n+4	Gads n+5 un turpmākie gadi	KOPĀ
<b>1. Tehniskais un administratīvais atbalsts (ietverot attiecīgās personāla izmaksas)</b>							
Izpildaģentūras <sup>24</sup>							
Cita veida tehniskais un administratīvais atbalsts							
– <i>iekšējais (intra muros)</i>							
– <i>ārējais (extra muros)</i> <i>Kā minēts</i> <i>5.01. punktā, tā ietvers saskaņotas sistēmas izveidošanu, pētījumu veikšanu, saskaņošanu, kontroles pasākumus, utt.</i>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
<b>Tehniskais un administratīvais atbalsts (kopā)</b>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

<sup>24</sup>

Norādīt katrai izpildaģentūrai atbilstīgo tiesību akta finanšu pārskatu.

8.2.5. Cilvēkresursu izmaksas un saistītie izdevumi, kas nav ietverti pamatsummā

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Cilvēkresursu veids	Gads n	Gads n+1	Gads n+2	Gads n+3	Gads n+4	Gads n+5 un turpmākie gadi
Ierēdņi un pagaidu darbinieki (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Personāls, ko finansē atbilstīgi XX 01 02. pantam (palīgpersonāls, valsts norīkotie eksperti, līgumpersonāls u.c.) (norādīt budžeta pozīciju)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
<b>Kopā — cilvēkresursu izmaksas un saistītie izdevumi (NAV ietverti pamatsummā)</b>	<b>1,348</b>	<b>1,348</b>	<b>1,348</b>	<b>1,348</b>	<b>1,348</b>	<b>1,348</b>

Aprēķins — *ierēdņi un pagaidu darbinieki*

*Vajadzības gadījumā skatīt 8.2.1. punktu.*

*11 ierēdņi x 0,108*

Aprēķins — *personāls, ko finansē atbilstīgi XX 01 02. pantam*

*Vajadzības gadījumā skatīt 8.2.1. punktu.*

*2 valsts norīkotie eksperti x 0,08*

## 8.2.6 Citi administratīvie izdevumi, kas nav ietverti pamatsummā

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

	Gads n	Gads n+1	Gads n+2	Gads n+3	Gads n+4	Gads n+5 un turpm ākie gadi	KOPĀ
XX 01 02 11 01 – Komandējumi	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Sanāksmes un konferences	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 — Komitejas <sup>25</sup> Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 – Pētījumi un konsultēšanās							
XX 01 02 11 05 – Informācijas sistēmas							
<b>2. Citi vadības izdevumi kopā (XX 01 02 11)</b>							
<b>3. Citi administratīva rakstura izdevumi (precizēt, norādot budžeta pozīciju)</b>							
<b>Kopā — administratīvie izdevumi, izņemot cilvēkresursu izmaksas un saistītos izdevumus (NAV ietverti pamatsummā)</b>	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

### Aprēķins — *citi administratīvie izdevumi, kas nav ietverti pamatsummā*

Ir paredzēti 100 komandējumi ar vienības izmaksu EUR 2000, tostarp it īpaši, lai sekotu novērtējumiem, ko veikusi Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, un lai palīdzētu koordinēt dalībvalstu aktivitātes.

Sanāksmju rīkošana, lai sagatavotu nepieciešamos īstenošanas pasākumus un vienu konferenci, kurā tiks apspriestas galvenās principiālās problēmas.

Katru gadu ir paredzētas 6 pastāvīgās komitejas sanāksmes (vienības izmaksas EUR 25 000).

<sup>25</sup>

Precizēt komitejas veidu un grupu, pie kuras tā pieder.

Cilvēkresursu un administratīvo resursu vajadzības sedz no līdzekļiem, kas piešķirti vadošajam ģenerāldirektorātam saskaņā ar ikgadējo piešķiršanas procedūru.