



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 11.3.2008  
KOM(2008) 93 wersja ostateczna

2006/0136 (COD)

Zmieniony wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin**

(przedstawiony przez Komisję na mocy art. 250 ust. 2 Traktatu WE)

## UZASADNIENIE

### 1) PROCEDURA

- a) W dniu 12 czerwca Komisja przyjęła wniosek w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin [COM(2006) 388]. Wniosek ten został przekazany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w dniu 19 lipca 2006 r.
- b) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął opinię w dniu 31 maja 2007 r.
- c) Komitet Regionów przyjął opinię w dniu 13 lutego 2007 r.
- d) Rada pozytywnie przyjęła ten wniosek i rozpoczęła jego analizę we wrześniu 2006 r. w ramach Grupy Roboczej ds. Rolnych, regularne prace były następnie kontynuowane za prezydencji fińskiej, niemieckiej i portugalskiej. W dniu 9 lipca 2007 r. Prezydencja opracowała zmieniony tekst.
- e) Parlament wydał pozytywną opinię w sprawie wniosku podczas pierwszego czytania w dniu 23 października 2007 r.
- f) Niniejszy wniosek wprowadza zmiany do pierwotnego wniosku [COM (2006)388 - 2006/0136(COD)] w celu uwzględnienia poprawek Parlamentu Europejskiego zaakceptowanych przez Komisję.

Parlament Europejski przyjął 247 poprawek do pierwotnego wniosku. Na plenarnym posiedzeniu w dniu 23 października 2007 r. Komisja wskazała, że szereg poprawek mogło zostać przyjętych, w całości lub w części lub po ewentualnym przeredagowaniu. Spośród wprowadzonych poprawek następujące zmiany nie mogły zostać przyjęte przez Komisję: 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.

Poprawki zostały w zmienionym wniosku **wytłuszczone i podkreślone**. Wiele poprawek zostało sformułowanych w inny sposób tak, by zapewnić spójność terminologii stosowanej we wniosku lub w innym właściwym prawodawstwie, takim jak wniosek Komisji dotyczący dyrektywy ustanawiającej ramy wspólnotowego działania na rzecz osiągnięcia zrównoważonego stosowania pestycydów (COM(2006) 373).

### 2) CELE WNIOSKU

#### a) Podstawa wniosku

W dniu 26 lipca 2001 r. Komisja przedłożyła Radzie i Parlamentowi

sprawozdanie z postępu prac oraz z funkcjonowania dyrektywy 91/414/EWG [nr ref. COM(2001) 444 wersja ostateczna]. Sprawozdanie podkreślało istnienie szeregu obszarów, w których można by ulepszyć dyrektywę. Zarówno Parlament Europejski, jak i Rada, w odpowiedzi na sprawozdanie z postępu prac, wezwały Komisję do przedstawienia wniosków dotyczących zmiany dyrektywy.

## **b) Cele**

Proponowane rozporządzenie zastępuje dyrektywę 91/414/EWG dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchyla dyrektywę Rady 79/117/EWG zakazującą wprowadzania na rynek i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne. Zastąpi ono obowiązujące w tej dziedzinie przepisy prawne, obejmując całkowity przegląd procedur dotyczących oceny bezpieczeństwa substancji czynnych i zezwoleń na środki ochrony roślin. Zachowana zostanie dwuetapowa procedura określona w dyrektywie: zatwierdzenie substancji czynnych na poziomie UE i udzielenie przez państwa członkowskie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające zatwierdzone substancje.

Celem uproszczenia proponowane rozporządzenie uchyli również dyrektywę Rady 79/117/EWG zakazującą wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne.

Głównym zamierzeniem wniosku jest utrzymanie wysokiego poziomu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska; zmniejszenie obciążeń administracyjnych związanych z obecnymi procedurami zatwierdzania i udzielania zezwoleń oraz osiągnięcie większego poziomu harmonizacji. Podsumowując zawiera on następujące elementy:

- ustanowienie na poziomie UE pozytywnego wykazu substancji czynnych, środków zabezpieczających, synergetyków na podstawie oceny naukowej przeprowadzonej przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności;
- obowiązkowe wzajemne uznawanie zezwoleń w państwach członkowskich należących do tej samej strefy;
- porównawczą ocenę środków mającą na celu sprzyjanie zastępowaniu niebezpiecznych substancji chemicznych, poprzez bezpieczniejsze rozwiązania;
- szczegółowe i uproszczone przepisy w sprawie ochrony i przejrzystości danych;
- przepisy w sprawie pakowania, etykietowania i reklamy środków ochrony roślin;
- obowiązek prowadzenia rejestru;
- zobowiązanie dotyczące kontroli urzędowych;

- wprowadzenie procedury uproszczonej dla substancji i środków niskiego ryzyka.

Wniosek ten powinien być postrzegany jako część pakietu wraz ze strategią tematyczną w sprawie zrównoważonego stosowania pestycydów, na którą składa się komunikat i dyrektywa ustanawiająca ramy wspólnotowego działania (COM(2006) 372 i 373). Trzecim elementem jest wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie gromadzenia statystyk dotyczących wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin (COM(2006)778).

### 3) PRZEGLĄD POPRAWEK PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

#### a) **Zmiany techniczne/redakcyjne**

Poprawki 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 i 220 mają na celu poprawę wniosku z technicznego i redakcyjnego punktu widzenia oraz zostały przyjęte przez Komisję z pewnymi zmianami redakcyjnymi, w niektórych przypadkach. Poprawki 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 i 209 zostały częściowo przyjęte.

#### b) **Podstawa prawna**

W poprawce 1 nie zatwierdzono podwójnej podstawy prawnej (art. 37 ust. 2 i art. 152 ust. 4 lit. b)) wskazanej we wniosku Komisji i zaproponowano, jako podstawę dla przedmiotowego rozporządzenia, art. 152 ust. 4 lit. b) i art. 175 ust. 1 Traktatu WE. We wniosku Komisji pierwszy artykuł jest podstawą „klasyczną” (równoważną art. 43 Traktatu EWG, który był podstawą dla dyrektywy 91/414). Drugie odniesienie obejmuje wszystkie środki w zakresie roślin i zwierząt, które mają „bezpośrednio na celu” ochronę zdrowia człowieka. Wskazana podstawa prawna wiąże się z procedurą współdecyzji.

Zważywszy, że te dwie procedury wykluczają się, Komisja zaproponowała zastosowanie procedury współdecyzji. Tego rodzaju metoda była stosowana w przeszłości - np. w przypadku rozporządzenia 396/2005 w sprawie pozostałości pestycydów i rozporządzenia 183/2005 w sprawie higieny pasz. W innych aktach również wskazywano art. 37 i 152 ust. 4 lit. b).

Fakt, że środek polityki rolnej może również uwzględniać kwestie związane ze środowiskiem i zdrowiem nie wpływa na włączenie go do zakresu postanowień Traktatu odnoszących się do środowiska i zdrowia. To samo dotyczy zdrowia publicznego: całe prawodawstwo UE musi brać pod uwagę zdrowie publiczne, a zatem tekst przepisów nadal będzie dotyczyć rolnictwa, nawet jeżeli mają one wpływ na zdrowie.

W związku z powyższym nie ma potrzeby zmieniania obecnej podstawy prawnej, aby odzwierciedlić wszystkie aspekty przepisów, które mogą wiązać się ze swobodnym przepływem towarów lub ochroną środowiska.

c) **Zakres (art. 2)**

Poprawka 35 ma na celu wprowadzenie przyszłego ograniczenia zakresu wyłączając z niego mikroorganizmy, wirusy, feromony i środki biologiczne, w momencie gdy przyjęte zostanie szczegółowe rozporządzenie dotyczące takich środków. Komisja utrzymuje, że nie ma potrzeby przyjmowania szczegółowego rozporządzenia, ponieważ specjalne wymagania dotyczące danych i kryteria udzielania zezwoleń już obowiązują, a w przypadku niektórych spośród wymienionych substancji potencjalne zastosowanie mogą znaleźć przepisy odnoszące się do substancji niskiego ryzyka. Dlatego też poprawka ta nie została zatwierdzona przez Komisję.

d) **Definicje (art. 3)**

Poprawki 36 do 59 wprowadzają wyjaśnienia lub nowe definicje, które są powiązane z innymi zmianami. Komisja uwzględniła tylko częściowo proponowane poprawki, które w pewnych przypadkach zostały preredagowane. Poprawki wprowadzono, gdy stanowiły wyjaśnienie tekstu (np. poprawki 36, 41, 46, 54, 56, 57) lub gdy były konieczne z uwagi na włączenie nowego przepisu, tak jak miało to miejsce w przypadku poprawek 43, 45, 46, 49, 51, 54, 59 dotyczących definicji niskiego ryzyka, handlu równoległego, grup szczególnie narażonych, niechemicznych metod ochrony i drobnych zastosowań.

e) **Kryteria zatwierdzania i zakres zastosowań (art. 4)**

Wniosek Komisji określa kryteria zatwierdzania substancji czynnych. Komisja zaproponowała, że w przypadku substancji z kategorii 1 i 2 (kategoria 1: wystarczające dowody na istnienie zagrożenia dla ludzi; kategoria 2: wyraźne podstawy do przypuszczenia, że istnieje wpływ na ludzi), dana substancja nie może być zatwierdzona, chyba że narażenie jest niewielkie. Poprawki 62 i 64 polegają głównie na wyjaśnieniach, które zostały w większości przyjęte przez Komisję. Ponadto, w ramach poprawek do załącznika II (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304) zaproponowano rozszerzenie kryteriów. Komisja zachowała zgodność pierwotnego wniosku z powiązaniem europejskim prawodawstwem i zgodziła się zmienić tekst w taki sposób, by wyjaśnić, że substancje neurotoksyczne i immunotoksyczne powinny zostać zatwierdzone jako substancje nadające się do zastąpienia.

Wyjaśnienie wprowadzone poprawką 300 dotyczącą niewielkiego narażenia może zostać przyjęte ponieważ uwzględnia i precyzuje podejście oparte na ocenie ryzyka przewidziane w pierwotnym wniosku Komisji.

Poprawka 232 określa przepis dotyczący oceny szerokiego zakresu reprezentatywnych zastosowań. Zważywszy, że podczas etapu oceny nie jest możliwe poznanie pełnego zakresu potencjalnych zastosowań, Komisja, na podstawie zasady pomocniczości i ze względów skuteczności, zachowała treść pierwotnego wniosku, zgodnie z którą ograniczona liczba zastosowań musi zostać oceniona na poziomie UE, a inne zastosowania są analizowane przez państwa członkowskie, które stosują jednolite kryteria przy udzielaniu

zezwoleń.

f) **Procedura zatwierdzania, odnowienia i przeglądu (art. 7 do 21)**

Poprawki 69 do 89 odnoszą się do aspektów proceduralnych, które zostały jedynie częściowo uwzględnione w zmienionym akcie, jako zwiększające przejrzystość tekstu. Przykładowo poprawka 69 dotycząca roli EFSA jako koordynatora procedury zatwierdzeń została odrzucona, gdyż jedną z podstawowych zasad prawa żywnościowego jest rozdzielenie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem. Dlatego też EFSA powinien koordynować tylko ocenę naukową, bez procedury zatwierdzeń. Odrzucono proponowane warianty dotyczące przedłużenia lub skrócenia terminów różnych etapów konsultacji i podejmowania decyzji (81-83-85-86-141-154).

Poprawki 90 do 100 dotyczą odnowienia i przeglądu zatwierdzeń. Komisja uwzględniła te z nich, które zwiększają przejrzystość pierwotnego wniosku. Inne, takie jak poprawka 90 w sprawie wielokrotnego odnawiania, zostały odrzucone.

Propozycja Komisji dotycząca nieodnawiania zatwierdzenia co 10 lat ma na celu zagwarantowanie uproszczenia procedur oraz zmniejszenia obciążeń i kosztów administracyjnych. Zapewnia ona, że władze skupiają się na najważniejszych kwestiach. W każdym przypadku, Komisja może zawsze dokonać przeglądu substancji czynnej, jeżeli udostępnione zostaną niekorzystne informacje. Tego rodzaju podejście stosowane jest również w innych sektorach (np. leki).

g) **Substancje niskiego ryzyka i podstawowe (art. 22 i 23)**

Uwzględniono poprawkę 301 mającą na celu wskazanie kryteriów określania substancji niskiego ryzyka. Nie przyjęto poprawki 103 ponieważ nie zaistniała potrzeba zastosowania różnych kryteriów do środków kontroli biologicznej. Odrzucono również poprawki 101, 104, 105 dotyczące substancji podstawowych, gdyż Komisja uważa, że substancje podstawowe powinny zostać zatwierdzone na czas nieograniczony oraz na podstawie ocen przeprowadzonych w innych dziedzinach.

Wprowadzono natomiast poprawkę 274 ponieważ wskazywała, że środki spożywcze powinny być uważane za substancje podstawowe.

Poprawka 168 ma na celu wprowadzenie nowego artykułu dotyczącego środków ochrony roślin mniejszego ryzyka, a poprawka 287 określa różne okresy ochrony danych dla dwóch kategorii środków niskiego ryzyka. Komisja nie przyjęła tych propozycji ponieważ pierwotny wniosek już zawiera szczegółowe przepisy dotyczące substancji niskiego ryzyka.

h) **Substancje zabezpieczające, synergetyki i składniki obojętne (art. 25 do 27)**

Przyjęto poprawkę 107 stanowiącą doprecyzowanie tekstu, natomiast poprawki 108 i 118 zostały uwzględnione jedynie częściowo, ponieważ proponowane terminy przeglądu obecnych na rynku synergetyków i

substancji zabezpieczających są uważane za zbyt krótkie z uwagi na to, że należy przyjąć pierwsze szczegółowe kryteria i wymagania dotyczące danych oraz zagwarantować przepisy przejściowe. W związku z powyższym odrzucono również poprawkę 229 skreślającą odstępstwo dla środków zabezpieczających i synergetyków. Poprawki 109, 110, 113, 129 i proponowana poprawka 250 dotycząca załącznika III zostały jedynie częściowo wprowadzone, gdyż odrzucono zatwierdzanie składników obojętnych z uwagi na powielanie obowiązku określonego w obowiązującym prawodawstwie dotyczącym chemikaliów (REACH).

i) **Strefowy system zezwoleń i zezwolenia tymczasowe (art. 39 do 41 i 281)**

Parlament Europejski odrzuca strefowy system zezwoleń dotyczący środków ochrony roślin i powiązany z obowiązkowym wzajemnym uznawaniem pozwoleń w ramach danej strefy (poprawki 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 oraz 230). Poprawki nie zostały przyjęte ponieważ w istotny sposób podważyłyby wniosek Komisji i usunęłyby jeden z jego kluczowych elementów. W obecnym brzmieniu wniosku, państwa członkowskie mogą jedynie wprowadzić bardziej rygorystyczne środki krajowe dotyczące ochrony pracowników, ponieważ prawodawstwo UE w tym obszarze osiągnęło tylko minimalny poziom harmonizacji.

Dlatego też wskazane przepisy nie zostały uwzględnione przez Komisję.

Poprawka **281** zamierzała wprowadzić system tymczasowych zezwoleń, który został odrzucony przez Komisję, gdyż nie jest zgodny ze strefowym systemem zezwoleń i rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów.

j) **Systematyczna wymiana informacji (art. 64)**

Poprawka 216 w sprawie udostępniania dokumentacji rolników społeczeństwu/rezydentom i detalistom oraz w sprawie wprowadzenia paszportu pestycydowego nie została uwzględniona. Komisja zachowała pierwotne brzmienie wnioski, który określa, że informacje powinny być udostępniane sąsiadom na żądanie. Ponadto wprowadzenie paszportu pestycydowego dla każdej partii owoców i warzyw byłoby nierealne ponieważ podczas handlu dochodzi do wymieszania różnych partii zbiorów. Co więcej, doprowadziłoby to do tego, że kontrole byłyby wykonywane tylko na zgłoszonych pestycydach.

k) **Ocena porównawcza i zasada zastępowania (art. 48)**

Poprawki 106, 171, 173 oraz poprawki 251 i 253 do załącznika IV dotyczą rozszerzenia oceny porównawczej na wszystkie środki ochrony roślin i zmniejszenia okresu zatwierdzenia dla substancji, które nadają się do zastąpienia. Komisja nie zatwierdziła tych propozycji ponieważ nie opierają się na ocenie ryzyka. Nieuzasadnione są również dodatkowe obciążenia administracyjne, które wywarłyby niewielki wpływ na ochronę zdrowia człowieka/zwierząt lub środowiska. Jeżeli ocena porównawcza wskazuje, że nie ma innych możliwości, zezwolenia nie powinny być wycofane.

l) **Drobne zastosowania (art. 49)**

Poprawki od 175 do 180 i 196 odnoszą się do przepisów, które powinny ułatwiać przedłużenie zezwoleń dotyczących drobnych zastosowań. Komisja uwzględniła większość z tych propozycji, po przeredagowaniu ich pod kątem prawnym. Poprawka 276 dotyczy utworzenia europejskiego funduszu wsparcia dla drobnych zastosowań. Została ona odrzucona gdyż nie wchodzi w zakres niniejszego wniosku.

m) **Handel równoległy (nowy art. 49a)**

Wprowadzenie przepisów dotyczących handlu środkami ochrony roślin, na które wydano już zezwolenie w jednym państwie członkowskim, zostało uwzględnione w zmienionym tekście. Poprawka 286 została przyjęta po przeredagowaniu, aby zapewnić spójność tekstu z Traktatem i orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości.

n) **Ochrona i wymiana danych (art. 56 do 59)**

Poprawki 194 i 198 podważają zaproponowany system ochrony danych, w szczególności poprzez wprowadzenie ochrony danych dotyczących badań przedłożonych w przypadku odnawiania lub przeglądu zezwoleń. Doprowadziłoby to do osłabienia konkurencji i zmniejszenia dostępności środków ochrony roślin dla rolników. Kwestia ta została dogłębnie przeanalizowana w ramach oceny skutków, która objęła porównanie trzech wariantów w zakresie ochrony danych przy odnawianiu zezwoleń: brak ochrony danych, przymusowa wymiana danych wraz z finansowym wynagrodzeniem lub zachowanie status quo (oznaczające pięcioletnią ochronę danych). Wpływ gospodarczy braku ochrony danych lub przymusowej wymiany danych podczas odnawiania zezwoleń byłby podobny, jednakże obciążenia administracyjne byłyby wyjątkowo duże w przypadku drugiego wariantu. Zachowanie status quo ogranicza konkurencję.

Poprawki 205 i 208 zostały odrzucone, gdyż Komisja uważa, że wszystkie badania z udziałem kręgowców powinny być chronione w taki sam sposób jak inne analizy. Istnieje jednak obowiązek dzielenia się informacjami na temat wyników, a nie powtarzania badań.

o) **Poufność i publiczny dostęp do informacji (art. 60)**

Poprawka 210 dotyczy poufności nazw instytucji i nazwisk osób biorących udział w testach z udziałem kręgowców. Zgodnie z art. 60 wniosku, każda osoba może wystąpić o to, by odmówiono ujawnienia informacji, które mogłyby zagrozić jej prywatności i uczciwości, zgodnie z ogólnym prawodawstwem w sprawie dostępu do dokumentów o ochrony danych osobowych.

W związku z powyższym Komisja nie uwzględniła proponowanej zmiany.

p) **Zintegrowana ochrona przed szkodnikami oraz dobra praktyka środowiskowa (art. 52)**



Poprawka 305 dotyczy wprowadzenia od 2012 r. obowiązku przestrzegania zasad zintegrowanej ochrony przed szkodnikami.

Poprawka 185 usuwa obowiązek zachowania zgodności z zasadami dobrej praktyki środowiskowej.

Komisja odrzuciła obie poprawki i zachowała pierwotny brzmienie wniosku spójne z wnioskiem dotyczącym dyrektywy ustanawiającej ramy wspólnotowego działania na rzecz osiągnięcia zrównoważonego stosowania pestycydów ( COM(2006) 373).

q) **Komitologia i powiązania między rozporządzeniem, którego dotyczy wniosek, a rozporządzeniem 396/2005**

Z uwagi na to, że wniosek Komisji przyjęto przed decyzją 2006/512/WE zmieniającą decyzję 1999/468/WE ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji, odnosił się on do normalnej procedury regulacyjnej. Stąd też Komisja co do zasady zatwierdza potrzebę dostosowania zmienionego wniosku do decyzji 2006/512/WE. Poprawki **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221, 227** mogą zostać przyjęte.

Jednakże poprawki **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226, 227** wprowadzają procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą w sytuacjach, gdzie Komisja dostrzega potrzebę skrócenia terminów dotyczących pewnych przypadków (np. skuteczność przestrzegania terminów odnowienia zatwierdzeń, tryb pilny w sytuacjach zagrożenia zdrowia człowieka lub zwierząt). Ponadto z uwagi na to, że zatwierdzenie substancji czynnej ma indywidualny zakres, zastosowanie powinna mieć zwykła procedura regulacyjna. Co więcej, w przypadku wielu środków technicznych Komisja chciałaby zachować procedurę doradczą wskazaną w pierwotnym wniosku.

Część poprawki **77**, która zaleca procedurę współdecyzji w zakresie określania wymagań dotyczących danych na temat synergetyków i substancji zabezpieczających nie może być przyjęta. Komisja może przyjąć procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą.

**Poprawki 108, 120, 204, 221, 225 i 267** nie mogą zostać przyjęte ponieważ procedura współdecyzji nie jest właściwa dla przepisów technicznych, które muszą być stale aktualizowane.

Należy zwrócić uwagę na powiązanie między rozporządzeniem, którego dotyczy wniosek, a rozporządzeniem 396/2005 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy. Ostatni z tych aktów jest obecnie objęty procedurą współdecyzji dotyczącą zmiany procedury komitologii, aby włączyć do niej kontrolę. Komisja zaproponowała wprowadzenie procedury komitologii połączonej z kontrolą w przypadku ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów, wraz ze skróceniem terminów ze względów skuteczności. Komisja zaproponowała również wprowadzenie trybu pilnego, tj. bez terminów, w przypadkach zagrożenia zdrowia człowieka lub zwierząt. Osiągnięcie porozumienia co do powyższych kwestii jest bliskie. Jeżeli skrócenie terminów nie zostanie

przyjęte, zważywszy, że warunkiem wstępnym jest ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów UE, konieczne będzie przedłużenie o 6 miesięcy okresu, wskazanego w art. 36, dla państw członkowskich na podjęcie decyzji w sprawie środków ochrony roślin w celu zapewnienia spójności terminów w obu rozporządzeniach. Sytuacja ta powinna zostać wyjaśniona podczas sesji plenarnej Parlamentu Europejskiego, która odbędzie się z końcem listopada 2007 r.

- 4) NA MOCY ART. 250 UST. 2 TRAKTATU WE KOMISJA ZMIENIA SWÓJ WNIOSEK ZGODNIE Z POWYŻSZYM.**

Zmieniony wniosek

## **ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

### **dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37 ust. 2 i art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>1</sup> przewiduje zasady dotyczące środków ochrony roślin i substancji czynnych zawartych w tych środkach.
- (2) We wnioskach sprawozdania z postępu prac<sup>2</sup> przedstawionego przez Komisję zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, Parlament Europejski i Rada zwróciły się do Komisji z prośbą o przegląd dyrektywy i wskazały szereg zagadnień, którymi powinna zająć się Komisja.
- (3) W świetle doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania dyrektywy 91/414/EWG oraz najnowszych osiągnięć naukowych i technicznych, należy zastąpić dyrektywę 91/414/EWG.
- (4) Dla uproszczenia, nowy akt prawny powinien także uchylać dyrektywę Rady 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazującą wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Dz.U. 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/76/WE (Dz.U. L 337 z 21.12.2007, str. 100).

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

<sup>3</sup> Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 36. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. 158 z 30.4.2005, str. 7, wersja poprawiona w Dz.U. 229 z 29.6.2004, str. 5).

- (5) Aby uprościć stosowanie nowego aktu i zapewnić spójność we wszystkich państwach członkowskich, akt ten powinien mieć formę rozporządzenia.
- (6) Produkcja roślinna odgrywa we Wspólnocie bardzo ważną rolę. Jednym z najważniejszych sposobów ochrony roślin i produktów roślinnych przed organizmami szkodliwymi, także chwastami, oraz ulepszenia produkcji rolnej jest stosowanie środków ochrony roślin.
- (7) Środki ochrony roślin mogą mieć także niekorzystny wpływ na produkcję roślinną. Ich stosowanie może stwarzać ryzyko i zagrożenia dla ludzi, zwierząt i środowiska, w szczególności, jeśli te środki wprowadzono do obrotu bez poddania ich urzędowym badaniom i bez zezwoleń, oraz jeżeli są one niewłaściwie stosowane. Z tego względu należy przyjąć zharmonizowane przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin.
- (8) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, **a jednocześnie konkurencyjności europejskiego rolnictwa**. Należy poświęcić szczególną uwagę ochronie szczególnie narażonych grup ludności. ~~takich jak kobiety ciężarne, niemowlęta i dzieci.~~ Należy stosować środki ostrożności i zapewnić, by przemysł wykazał, że substancje i środki wprowadzane do obrotu nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi ani środowisko.
- (9) Substancje powinny być włączane w skład środków ochrony roślin dopiero wtedy, gdy zostanie wykazane, że zapewniają one jednoznaczne korzyści dla produkcji roślinnej i przypuszcza się, że nie będą miały żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko. Aby uzyskać taki sam **wysoki** poziom ochrony we wszystkich państwach członkowskich, decyzje o dopuszczalności lub niedopuszczalności takich substancji powinny być podejmowane na poziomie wspólnotowym.
- (10) Mając na uwadze przewidywalność, wydajność i spójność, należy stworzyć szczegółową procedurę oceniania, czy dana substancja czynna może zostać zatwierdzona. Należy określić, jakie informacje powinny składać zainteresowane strony w celu zatwierdzenia substancji. Mając na uwadze ilość pracy związanej z procedurą zatwierdzania właściwe jest, by oceny takich informacji dokonywało państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy Wspólnoty. Aby zapewnić spójność oceny, niezależnego przeglądu naukowego powinien dokonywać Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, ustanowiony na mocy art. 22 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustalającego ogólne zasady i ogólne przepisy prawa dotyczące żywności, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>4</sup> (zwany dalej „Urzędem”). Należy wyjaśnić, że Urząd przeprowadza ocenę ryzyka, zaś Komisja powinna prowadzić zarządzanie ryzykiem i podejmować ostateczną decyzję dotyczącą danej substancji czynnej. Należy uwzględnić przepisy pozwalające na zachowanie przejrzystości procesu oceny.

---

<sup>4</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

- (11) Z przyczyn etycznych, ocena substancji czynnej lub środka ochrony roślin nie powinna się opierać na testach ani badaniach wiążących się z celowym podawaniem substancji czynnej czy środka ochrony roślin ludziom w celu ustalenia poziomu niewywołującego widocznych objawów (NOEL) u ludzi dla substancji czynnej. Podobnie, nie należy wykonywać badań toksykologicznych na ludziach w celu obniżenia marginesów bezpieczeństwa dla substancji czynnych czy środków ochrony roślin.
- (12) Aby przyspieszyć zatwierdzanie substancji czynnych, należy ustanowić ściśle określone terminy dla poszczególnych kroków proceduralnych.
- (13) W celu zapewnienia bezpieczeństwa, okres zatwierdzania substancji czynnych powinien być ograniczony w czasie. Okres zatwierdzania powinien być proporcjonalny do ewentualnego ryzyka związanego ze stosowaniem takich substancji. Doświadczenie zdobyte w wyniku faktycznego stosowania środków ochrony roślin oraz wszelkie osiągnięcia w nauce i technice należy uwzględnić przy podejmowaniu wszelkich decyzji dotyczących odnowienia zatwierdzenia. Po pierwszym odnowieniu substancje takie powinny być poddawane dalszemu przeglądowi jedynie wówczas, gdy istnieją dowody, że przestały spełniać wymagania niniejszego rozporządzenia.
- (14) Należy zapewnić możliwość zmiany lub cofnięcia zatwierdzenia substancji czynnej w przypadkach, gdy kryteria zatwierdzenia przestały być spełnione **lub gdy istnieje ryzyko braku zgodności z dyrektywą 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej**<sup>5</sup>.
- (15) Ocena substancji czynnej może wykazać, że stanowi ona znacznie mniejsze ryzyko niż inne substancje. Aby działać na rzecz włączenia takiej substancji w skład środka ochrony roślin, zaleca się wskazanie takich substancji i ułatwienie wprowadzania do obrotu zawierających je środków ochrony roślin.
- (16) Niektóre substancje, które zasadniczo nie są stosowane jako środki ochrony roślin, mogą okazać się przydatne w ochronie roślin, lecz znaczenie gospodarcze występowania o zatwierdzenie w ich przypadku może być ograniczone. Szczególne przepisy powinny zapewniać zatem, by takie substancje, o ile ryzyko jakie powodują jest dopuszczalne, mogły być także zatwierdzone do celów ochrony roślin.
- (17) Niektóre substancje czynne mogą być dopuszczalne tylko wtedy, gdy podjęte zostaną na szeroką skalę środki ograniczające ryzyko. Takie **zatwierdzone i budzące szczególne obawy** substancje powinny być określone na poziomie Wspólnoty **jako substancje nadające się do zastąpienia**. Państwa członkowskie powinny regularnie przeprowadzać powtórne badania w celu sprawdzenia, czy takie substancje czynne mogą zostać zastąpione środkami ochrony roślin, które zawierają substancje czynne wymagające stosowania środków ograniczających ryzyko na mniejszą skalę.
- (18) Poza substancjami czynnymi, środki ochrony roślin mogą zawierać środki zabezpieczające i synergetyki, dla których należy przewidzieć podobne zasady. Należy

---

<sup>5</sup> Dz.U. L 327 z 22.12.2000, str. 1. Dyrektywa zmieniona decyzją (WE) nr 2455/2001/WE (Dz.U. L 331 z 15.12.2001, str. 1).

ustanowić zasady techniczne w celu przeglądu takich substancji. Substancje obecnie dostępne na rynku należy poddać przeglądowi po ustanowieniu tych przepisów.

- (19) Środki ochrony roślin mogą także zawierać składniki obojętne. Właściwe jest stworzenie wykazów składników obojętnych, które nie powinny być włączane w skład środków ochrony roślin.
- (20) Środki ochrony roślin zawierające substancje czynne mogą być opracowywane na wiele sposobów i stosowane w przypadku różnych upraw, w różnych warunkach rolniczych, ekologicznych i klimatycznych. Zezwolenia na środki ochrony roślin powinny zatem udzielać państwa członkowskie.
- (21) Przepisy dotyczące udzielania zezwoleń muszą zapewniać wysoki standard ochrony. W szczególności przy udzielaniu zezwoleń na środki ochrony roślin, cel ochrony zdrowia ludzi i zwierząt powinny być nadrzędny nad celem poprawy produkcji roślinnej. A zatem przed wprowadzeniem do obrotu środka ochrony roślin należy wykazać, że zapewnia on jednoznaczną korzyść dla produkcji roślinnej i nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt, **z uwzględnieniem grup szczególnie narażonych**, ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko.
- (22) Mając na uwadze przewidywalność, skuteczność i spójność, należy doprowadzić do harmonizacji kryteriów, procedur i warunków udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin, z uwzględnieniem ogólnych zasad ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- (23) Substancje czynne zawarte w środkach ochrony roślin mogą powstawać wskutek różnych procesów produkcyjnych, co powoduje różnice w specyfikacjach. Różnice te mogą mieć konsekwencje związane z bezpieczeństwem. W celu zapewnienia skuteczności, należy stworzyć na poziomie Wspólnoty zharmonizowaną procedurę oceny tych różnic.
- (24) Aby uniknąć **niepotrzebnego** powielania prac, zmniejszyć obciążenia administracyjne dla przemysłu i państw członkowskich oraz **zapewnić ułatwić** bardziej zharmonizowaną dostępność środków ochrony roślin, zezwolenia udzielone przez jedno państwo członkowskie powinny być akceptowane przez inne państwa członkowskie, gdzie istnieją porównywalne warunki ekologiczne i klimatyczne. A zatem należy podzielić Unię Europejską na strefy uznawania zezwoleń o porównywalnych warunkach w celu ułatwienia takiego wzajemnego uznawania.
- (25) W niektórych przypadkach zastosowania znaczenie gospodarcze ubiegania się o zezwolenie przez przemysł jest ograniczone. By zapewnić, że nie dojdzie do zagrożenia różnorodności rolnictwa i ogrodnictwa z powodu niedostępności środków ochrony roślin, należy ustanowić przepisy szczególne dla drobnych zastosowań.
- (26) W wyjątkowych przypadkach państwa członkowskie powinny mieć możliwość zezwalania na środki ochrony roślin niezgodne z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu, jeśli zachodzi taka konieczność z powodu zagrożenia lub groźby dla produkcji roślinnej **i ekosystemów**, której nie można ograniczyć innymi sposobami. Takie **czasowe** zezwolenia powinny podlegać przeglądowi na poziomie Wspólnoty.

- (27) Aby promować innowacje, należy ustanowić specjalne zasady umożliwiające stosowanie środków ochrony roślin w ramach eksperymentów, nawet jeśli na takie środki nie wydano jeszcze zezwolenia.
- (28) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, środki ochrony roślin powinny być stosowane właściwie, z uwzględnieniem zasad zintegrowanej ochrony przed szkodnikami. Rada włączy do wymogów podstawowych w zakresie zarządzania, o których mowa w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1782/2003 zasady zintegrowanej ochrony przed szkodnikami, w tym dobrą praktykę ochrony roślin i dobrą praktykę środowiskową. Dlatego też, należy przewidzieć okres przejściowy pozwalający państwu członkowskim na wprowadzenie koniecznych struktur umożliwiających użytkownikom środków ochrony roślin zastosowanie zasad zintegrowanej ochrony przed szkodnikami.
- (29) Należy stworzyć system wymiany informacji. Państwa członkowskie powinny udostępnić sobie nawzajem, Urzędowi i Komisji, szczegółowe informacje i dokumentację naukową przedłożoną w związku z wnioskami o zezwolenia na środki ochrony roślin.
- (30) Adiuwanty mogą być stosowane w celu zwiększenia skuteczności środka ochrony roślin. Należy zakazać wprowadzania ich do obrotu lub stosowania w przypadku, gdy zawierają zakazany składnik obojętny.
- (31) Badania stanowią znaczną inwestycję. Inwestycję tę należy chronić w celu stymulowania badań. Z tego powodu badania złożone przez jednego wnioskodawcę w państwie członkowskim należy chronić przed wykorzystaniem przez innego wnioskodawcę. Ochrona taka powinna jednak być ograniczona w czasie, co umożliwi istnienie konkurencji. Powinna także ograniczać się do badań, które są istotnie niezbędne dla celów prawodawczych, by uniemożliwić wnioskodawcom sztuczne przedłużanie okresu ochrony przez składanie nowych badań, jeśli nie są one konieczne.
- (32) Należy stworzyć zasady umożliwiające unikanie powtarzania testów i badań. W szczególności należy zakazać powtarzania badań z udziałem kręgowców. W tym kontekście powinno istnieć zobowiązanie umożliwiające dostęp do badań na kręgowcach **i do innych badań, które mogą zapobiegać przeprowadzaniu testów na zwierzętach**, na uzasadnionych warunkach. Aby umożliwić podmiotom uzyskanie informacji o badaniach przeprowadzonych przez innych, państwa członkowskie powinny stworzyć wykaz takich badań nawet wówczas, gdy nie są one objęte wspomnianym powyżej systemem obowiązkowego dostępu. **Należy promować rozwój metod badania in vitro bez przeprowadzania testów na zwierzętach, aby zastąpić obecnie stosowane badania z udziałem zwierząt. Badania z udziałem kręgowców do celów niniejszego rozporządzenia powinny być przeprowadzane tylko w ostateczności.**
- (33) Ponieważ państwa członkowskie, Urząd lub Komisja stosują różne zasady w odniesieniu do dostępu do dokumentów i ich poufności, uzasadnione jest wyjaśnienie przepisów dotyczących dostępu do informacji znajdujących się w dokumentach będących w posiadaniu tych organów i poufności tych dokumentów. **Takie wyjaśnienie powinno również objąć publiczne udostępnianie badań i danych**

**dotyczących oceny toksykologicznej i ekotoksykologicznej środków ochrony roślin.**

- (34) Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych<sup>6</sup> stosuje się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania pestycydów. Jednakże w celu dalszej poprawy ochrony użytkowników środków ochrony roślin, **a także mieszkańców i osób znajdujących się w pobliżu, które mogłyby zostać narażone na działanie środków ochrony roślin z oprysków,** konsumentów roślin i produktów roślinnych oraz środowiska właściwe będzie określenie konkretnych szczególnych zasad uwzględniających specyficzne warunki stosowania środków ochrony roślin.
- (35) Aby zapewnić, że reklamy nie wprowadzają w błąd użytkowników środków ochrony roślin **lub opinii publicznej,** zaleca się opracowanie przepisów dotyczących reklamowania takich środków.
- (36) Należy stworzyć przepisy dotyczące prowadzenia dokumentacji i informacji dotyczących stosowania środków ochrony roślin w celu zwiększenia poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska poprzez wykrywalność potencjalnego narażenia, w celu zwiększenia skuteczności monitorowania i kontroli oraz zmniejszenia kosztów monitorowania jakości wody.
- (37) Przepisy dotyczące ustaleń związanych z kontrolą i inspekcją w odniesieniu do obrotu środkami ochrony roślin i ich stosowania roślin powinny zapewniać prawidłowe, bezpieczne i zharmonizowane wdrożenie wymagań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, w celu uzyskania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- (38) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt<sup>7</sup> zapewnia metody kontroli stosowania środków ochrony roślin na wszystkich etapach produkcji żywności, także prowadzenie dokumentacji dotyczącej stosowania środków ochrony roślin. Podobne zasady odnoszą się do przechowywania i stosowania środków ochrony roślin nieobjętych rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.
- (39) Należy zapewnić ścisłą koordynację z innymi aktami prawnymi Wspólnoty, w szczególności rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającym dyrektywę Rady 91/414/EWG<sup>8</sup> oraz aktami prawnymi Wspólnoty dotyczącymi ochrony pracowników oraz wszystkich osób

---

<sup>6</sup> Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/8/WE (Dz.U. L 19 z 24.1.2006, str. 12).

<sup>7</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Sprostowanie w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.

<sup>8</sup> Dz.U. L 70 z 16.3.2005, str. 1.



mających kontakt z ograniczonym stosowaniem i celowym uwalnianiem organizmów zmodyfikowanych genetycznie.

- (40) Konieczne jest ustanowienie procedur wprowadzania środków nadzwyczajnych w sytuacjach, gdy zatwierdzona substancja czynna, środek zabezpieczający, synergetyk lub środek ochrony roślin może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska.
- (41) Państwa członkowskie powinny ustanowić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadkach naruszenia niniejszego rozporządzenia i podjąć kroki niezbędne do zapewnienia, że zostały one wprowadzone.
- (42) W państwach członkowskich na producentach i, w odpowiednich przypadkach, osobach odpowiedzialnych za wprowadzenie do obrotu powinna nadal spoczywać ogólna odpowiedzialność cywilna i za wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu lub stosowanie go.
- (43) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość odzyskania kosztów procedur związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia od ubiegających się o wprowadzenie do obrotu lub wprowadzających do obrotu środki ochrony roślin oraz od ubiegających się o zatwierdzenie substancji czynnych, środków zabezpieczających i synergetyków.
- (44) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć niezbędne organy krajowe.
- (45) Komisja powinna ułatwić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Właściwe jest zatem zapewnienie niezbędnych środków finansowych i możliwości zmiany niektórych przepisów rozporządzenia w świetle doświadczeń lub opracowywania uwag technicznych w celu objaśnienia.
- (46) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>9</sup>. Należy zatem przyjąć wyłącznie środki techniczne, administracyjne lub pilne zgodnie z procedurą Komitetu Doradczego.

**(46a) W szczególności Komisja powinna mieć prawo do wprowadzania środków wykonawczych dotyczących procedur odnawiania i przeglądu substancji czynnych, ustalania programu prac w zakresie stopniowego przeglądu synergetyków i środków zabezpieczających obecnych na rynku w momencie wejścia w życie tego rozporządzenia, określania wymagań dotyczących danych na temat synergetyków i środków zabezpieczających, zmieniania kryteriów zatwierdzania substancji czynnych niskiego ryzyka, przyjmowania przepisów na temat rozwoju i badań nowych środków ochrony roślin, przyjęcia rozporządzenia wykonawczego określającego przepisy dotyczące kontroli oraz zmieniania załączników. Ponieważ są to środki o zakresie generalnym mające na celu zmianę innych niż istotne elementów tego rozporządzenia, w tym poprzez dodanie nowych elementów, muszą one zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.**

---

<sup>9</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

**(46b) Ze względów skuteczności, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone w celu przyjęcia rozporządzenia mającego na celu odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, lub zaniechania takiego działania, oraz w celu przedłużenia okresu zatwierdzenia z uwagi na czas trwania procedury.**

**(46c) W przypadku gdy, ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego określonego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE, jeżeli stwierdzi, że kryteria zatwierdzenia nie są już spełnione i należy przyjąć rozporządzenie mające na celu wycofanie lub zmianę zatwierdzenia substancji.**

(47) Niektóre przepisy dyrektywy 91/414/EWG powinny mieć nadal zastosowanie przez okres przejściowy,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## **ROZDZIAŁ I PRZEPISY OGÓLNE**

### *Artykuł 1 Przedmiot i cel*

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin w postaci handlowej oraz ich wprowadzania do obrotu, stosowania i kontrolowania w obrębie Wspólnoty.
2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia zarówno zasady zatwierdzania substancji czynnych, środków zabezpieczających i synergetyków, które zawierają lub z których składają się środki ochrony roślin oraz zasady dotyczące adiuwantów i składników obojętnych.
3. **Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.**
4. **Niniejsze rozporządzenie opiera się na zasadzie ostrożności w celu dopilnowania, by substancje lub produkty wprowadzane na rynek nie wywierały szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub środowisko.**
5. **Celem niniejszego rozporządzenia jest dalsza harmonizacja przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin celem zharmonizowania dostępności środków ochrony roślin dla rolników w różnych państwach członkowskich.**

*Artykuł 2*  
*Zakres stosowania*

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do środków w postaci, w jakiej są one dostarczane użytkownikowi, składających się lub zawierających substancje czynne, środki zabezpieczające lub synergetyki, i przeznaczonych do jednego z następujących zastosowań:
  - a) ochrona roślin lub produktów roślinnych przed wszelkimi organizmami szkodliwymi lub zapobieganie działaniu takich organizmów, chyba że głównym przeznaczeniem takich produktów są powody higieniczne, a nie ochrona roślin czy produktów roślinnych;
  - b) oddziaływanie na procesy życiowe roślin, takie jak substancje mające wpływ na ich wzrost, inne niż substancje odżywcze;
  - c) konserwacja produktów roślinnych, w zakresie w jakim takie substancje lub środki nie podlegają specjalnym przepisom wspólnotowym dotyczącym środków konserwujących;
  - d) niszczenie niepożądanych roślin lub części roślin z wyjątkiem wodorostów;
  - e) hamowanie lub zapobieganie niepożądanemu wzrostowi roślin, z wyjątkiem wodorostów.

Produkty te są zwane dalej „środkami ochrony roślin”.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do substancji, w tym mikroorganizmów i wirusów, wykazujących ogólne lub szczególne działanie przeciwko szkodliwym organizmom lub na rośliny, części roślin lub produkty roślinne, zwanych dalej „substancjami czynnymi”.
3. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do:
  - a) substancji lub preparatów, które dodaje się do środka ochrony roślin w celu wyeliminowania lub zmniejszenia działania fitotoksycznego preparatu na niektóre rośliny, zwanych dalej „środkami zabezpieczającymi”;
  - b) substancji lub preparatów, które, mimo wykazywania braku lub słabego działania w rozumieniu ust. 1 mogą zapewniać poprawę działania substancji czynnej(-ych) w środku ochrony roślin, zwanych dalej „synergetykami”;
  - c) substancji, które są stosowane lub przeznaczone do stosowania w środkach ochrony roślin lub adiuwantach, które nie są ani substancjami czynnymi, ani środkami zabezpieczającymi ani synergetykami, zwanych dalej „składnikami obojętnymi”;
  - d) substancji lub preparatów składających się ze składników obojętnych lub preparatów zawierających jeden lub więcej składników obojętnych, w postaci, w jakiej są one dostarczane użytkownikowi i wprowadzane do obrotu, by użytkownik mógł mieszać je ze środkiem ochrony roślin w celu zmiany jego właściwości lub działania, zwanych dalej „adiuwantami”.

*Artykuł 3*  
*Definicje*

Dla celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają następujące definicje:

(1) „pozostałości”

Jedna lub więcej substancji obecnych w roślinach lub w produktach pochodzenia roślinnego, jadalnych produktach pochodzenia zwierzęcego i w środowisku, w wyniku stosowania środka ochrony roślin, w tym również metabolity i produkty rozpadu lub reakcji takich substancji;

(2) „substancje”

Pierwiastki chemiczne lub ich związki występujące w postaci naturalnej lub wytworzone w procesie produkcji, w tym również wszelkie zanieczyszczenia powstałe w sposób nieunikniony w **zastosowanym** procesie produkcji;

(3) „preparaty”

Mieszanki złożone z dwóch lub więcej substancji przeznaczonych do stosowania jako środek ochrony roślin lub jako adiuwant;

(4) „substancja potencjalnie niebezpieczna”

Substancja, która nie posiada nieodłączną właściwość wykazywania szkodliwego wpływu na ludzi, zwierzęta lub środowisko i jest obecna lub powstaje w środku ochrony roślin w wystarczających stężeniach, by powodować ryzyko takiego wpływu.

Substancje takie obejmują między innymi substancje sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG<sup>10</sup>, oraz obecne w środku ochrony roślin w stężeniu powodującym uznanie środka za niebezpieczny w rozumieniu art. 3 dyrektywy 1999/45/WE;

**Wszelkie substancje posiadające nieodłączną właściwość powodującą zaburzenia endokrynologiczne, skutki neurotoksyczne lub immunotoksyczne należy uznać za substancje potencjalnie niebezpieczne.**

(5) „rośliny”

Żywe rośliny lub żywe części roślin, w tym świeże owoce, warzywa i nasiona;

(6) „produkty roślinne”

Produkty w stanie nieprzetworzonym lub poddane jedynie prostemu przetworzeniu, takiemu jak mielenie, suszenie lub tłoczenie, pochodzące z roślin, lecz z wyłączeniem roślin zdefiniowanych w pkt (5);

(7) „organizmy szkodliwe”

---

<sup>10</sup> Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1.

Wszelkie gatunki, szczepy lub biotypy należące do królestwa zwierząt lub roślin, oraz czynniki chorobotwórcze szkodliwe dla roślin lub produktów roślinnych;

(7a) **„niskie ryzyko”**

**Mający charakter uznany za z natury mało prawdopodobny, aby wywrzeć szkodliwy wpływ na ludzi, zwierzęta lub środowisko;**

(8) „zwierzęta”

Zwierzęta należące do gatunków tradycyjnie utrzymywanych i hodowanych przez człowieka lub spożywanych przez ludzi;

(9) „wprowadzenie do obrotu”

Posiadanie środka ochrony roślin do celów sprzedaży we Wspólnocie, w tym oferowanie do sprzedaży lub innej formy przekazania, za opłatą lub bezpłatnie, oraz sprzedaż, dystrybucja i inne formy przekazania. Dopuszczenie do swobodnego obrotu środka ochrony roślin na terytorium Wspólnoty do celów niniejszego rozporządzenia uznaje się za wprowadzenie do obrotu;

(9a) **„handel równoległy”**

**Wprowadzenie do państwa członkowskiego środka ochrony roślin pochodzącego z państwa członkowskiego, w którym na taki środek wydano zezwolenie z zamiarem wprowadzenia go do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia, gdzie dany środek ochrony roślin lub identyczny produkt referencyjny uzyskał zezwolenie.**

(10) „zezwolenie na środek ochrony roślin”

Akt administracyjny, na podstawie którego właściwy organ państwa członkowskiego zezwala na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin na swoim terytorium;

(11) „producent”

Osoba wytwarzająca substancje czynne, środki zabezpieczające, synergetyki, składniki obojętne, środki ochrony roślin lub adiuwanty samodzielnie lub zlecając ich wytworzenie innej stronie, lub osoba wyznaczona przez producenta jako jego wyłączny przedstawiciel do celów zgodności z niniejszym rozporządzeniem;

(12) „upoważnienie do korzystania z danych”

Dokument, zgodnie z którym właściciel danych chronionych na mocy niniejszego rozporządzenia wyraża zgodę na wykorzystanie takich danych przez właściwy organ dla celów udzielenia zezwolenia na środek ochrony roślin lub zatwierdzenia substancji czynnej, synergetyku lub środka zabezpieczającego na rzecz innej osoby.

(13) „środowisko”

Wody (w tym gruntowe, powierzchniowe, przejściowe i przybrzeżne), powietrze, gleba, jak również dziko żyjące gatunki fauny i flory oraz wszelkie wzajemne powiązania między nimi i wszelkie powiązania z innymi żywymi organizmami;

(13b) **„szczególnie narażone grupy ludności”**

**Osoby wymagające szczególnego uwzględnienia podczas oceny ostrych i przewlekłych skutków środków ochrony roślin. Są to kobiety w ciąży i kobiety karmiące, płody, niemowlęta i dzieci, osoby starsze, osoby chore i osoby zażywające leki, pracownicy i mieszkańcy w dużym stopniu narażeni na kontakt z pestycydami;**

(14) „zintegrowana ochrona przed szkodnikami”

Staranne rozpatrzenie wszelkich dostępnych technik kontroli szkodników, a następnie włączenie odpowiednich środków, które hamują rozwój populacji szkodników i utrzymują środki ochrony roślin i inne formy interwencji na poziomie uzasadnionym ekonomicznie oraz zmniejszają lub minimalizują ryzyko dla zdrowia ludzi i środowiska. Zintegrowana ochrona przed szkodnikami kładzie nacisk na uzyskanie zdrowych plonów przy minimalnej interwencji w agrosystem i zachęca do stosowania naturalnych mechanizmów kontroli szkodników;

**(14a) „niechemiczne metody ochrony roślin”**

**Stosowanie technik kontroli szkodników i ochrony przed szkodnikami, które wykorzystują niechemiczne metody ochrony roślin (np: plodozmiian, fizyczna i mechaniczna kontrola szkodników, zarządzanie populacją drapieżników żyjących w naturze);**

(15) „mikroorganizmy”

Wszelkie organizmy mikrobiologiczne, w tym niższe grzyby i wirusy, komórkowe lub bezkomórkowe, zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego;

(16) „mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie”

Mikroorganizmy, w przypadku których dokonano zmiany materiału genetycznego zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>11</sup>;

(17) „strefa”

Grupa państw członkowskich, zgodnie z definicją w załączniku I, w przypadku których zakłada się, że warunki dotyczące rolnictwa, zdrowia roślin i środowiska (także klimatyczne) są stosunkowo podobne;

(18) „dobra praktyka ochrony roślin”

Praktyka, w której zabiegi z użyciem środków ochrony roślin stosowanych na danej uprawie, zgodnie z warunkami dozwolonego stosowania, są wybierane, dawkowane i

---

<sup>11</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1.

planowane tak, by zapewnić maksymalną skuteczność przy minimalnej niezbędnej ilości, z uwzględnieniem miejscowych warunków oraz możliwości kontroli upraw i biologicznej, **a także nadając priorytet niechemicznym metodom ochrony roślin oraz ochrony przed szkodnikami i zarządzania uprawami;**

(19) „dobra praktyka środowiskowa”

Praktyka w ochronie roślin obejmująca posługiwanie się i stosowanie środków ochrony roślin w taki sposób, by w możliwie najmniejszym stopniu doszło do skażenia środowiska;

(20) „dobra praktyka laboratoryjna”

Praktyka zgodnie z dyrektywą 2004/10/WE<sup>12</sup>;

(21) „ochrona danych”

Sprawozdanie z testu lub badań jest objęte ochroną danych, jeśli właściciel ma prawo uniemożliwić innej osobie skorzystanie z niego,

**(21a) „państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy”**

**Państwo członkowskie przyjmujące odpowiedzialność za ocenę substancji czynnych, środków zabezpieczających lub synergetyków;**

**(21b) „testy i badania”**

**Badanie lub doświadczenie mające na celu określenie właściwości i zachowania się substancji czynnej lub środków ochrony roślin, ustalenie zagrożenia wynikającego z kontaktu z substancjami czynnymi i/lub odnośnymi produktami ich rozkładu, określenie bezpiecznych poziomów narażenia na działanie oraz określenie warunków bezpiecznego stosowania środków ochrony roślin.**

---

<sup>12</sup> Dz.U. L 50 z 20.2.2004, str. 44.

## ROZDZIAŁ II

### Substancje czynne, substancje zabezpieczające, synergetyki i składniki obojętne

#### SEKCJA 1 SUBSTANCJE CZYNNNE

#### PODSEKCJA 1 WYMAGANIA I WARUNKI ZATWIERDZANIA

##### *Artykuł 4*

##### *Kryteria zatwierdzenia substancji czynnych*

1. Substancja czynna jest zatwierdzana zgodnie z załącznikiem II, jeśli można oczekiwać, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, że, uwzględniając kryteria zatwierdzenia ustanowione w punktach 2 i 3 tego załącznika, środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną będą spełniały warunki przewidziane w ust. 2 i 3.
2. Pozostałości środków ochrony roślin będące skutkiem ich stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin muszą spełniać następujące wymagania:
  - a) nie mogą mieć szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup szczególnie narażonych, lub na zdrowie zwierząt, z uwzględnieniem znanych skutków kumulacji w organizmie i skutków synergicznych, przy istnieniu metod umożliwiających ocenę takich skutków; ani wpływu na wody gruntowe;
  - b) nie mogą mieć żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko;
  - c) w przypadku pozostałości o znaczeniu toksykologicznym lub środowiskowym, muszą istnieć **znormalizowane** metody ich pomiaru, **które są wystarczająco precyzyjne**.
3. Stosowanie środków ochrony roślin w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i odnoszące się do ~~normalnych~~ **realistycznych** warunków stosowania musi spełniać następujące wymagania:
  - a) musi być wystarczająco skuteczne;
  - b) nie może mieć natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, **w tym szczególnie narażonych grup ludności**, lub zwierząt, bezpośrednio lub poprzez picie wody, spożywanie żywności lub paszy lub wdychanie powietrza, ani wpływu w miejscu pracy lub poprzez inny wpływ pośredni, z uwzględnieniem znanych skutków kumulacji w organizmie i skutków synergicznych, przy istnieniu metod umożliwiających ocenę takich skutków; ani mieć wpływu na wody gruntowe;



- c) nie może mieć żadnego niedopuszczalnego wpływu na rośliny ani produkty zwierzęce;
  - d) nie może powodować zbędnego cierpienia ani bólu u poddawanych kontroli kręgowców;
  - e) nie może mieć niepożądanego wpływu na środowisko, w szczególności w odniesieniu do następujących kwestii:
    - i) losu i rozprzestrzeniania się w środowisku, w szczególności w przypadku skażenia wód powierzchniowych, włączając w to wody estuaryjne i przybrzeżne, wody pitnej, wód gruntowych, powietrza i gleby, **z uwzględnieniem obszarów odległych od miejsc jego stosowania w wyniku przemieszczania się w środowisku na duże odległości;**
    - (ii) wpływu na niezwalczane gatunki; **szczególnie na zachowanie się tych gatunków;**
    - (iii) wpływu na bioróżnorodność **i na ekosystem.**
4. Aby możliwe było zatwierdzenie substancji czynnej, warunki w ust. 1, 2 i 3 muszą być uznane za spełnione w przypadkach, gdy tak ustanowiono w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną.
5. W odniesieniu do zdrowia ludzi, nie wolno stosować danych zebranych z badań na ludziach do obniżenia marginesów bezpieczeństwa wynikłego z testów lub badań na zwierzętach.

#### *Artykuł 5*

##### *Pierwsze zatwierdzenie*

Pierwsze zatwierdzenie jest udzielane na okres nieprzekraczający dziesięciu lat.

#### *Artykuł 6*

##### *Warunki i ograniczenia*

Zatwierdzenie może podlegać warunkom i ograniczeniom obejmującym:

- a) minimalny stopień czystości substancji czynnej;
- b) charakter i maksymalną zawartość niektórych zanieczyszczeń;
- c) ograniczenia wynikające z oceny informacji, o których mowa w art. 8 uwzględniające określone warunki rolnicze, zdrowia roślin i ekologiczne, w tym warunki klimatyczne;
- d) rodzaj preparatu;
- e) sposób **i warunki** stosowania;

- f) przedłożenie dalszych informacji potwierdzających państwu członkowskim i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanemu dalej „Urzędem”, w przypadkach, gdy ustanowiono nowe wymagania dotyczące procesu oceny w wyniku nowej wiedzy naukowej i technicznej;
- g) określenie kategorii użytkowników, jak użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni;
- h) określenie miejsc, gdzie zezwolenie na środki ochrony roślin zawierające substancję czynną może zostać udzielone na warunkach szczególnych;
- i) potrzebę nałożenia środków ograniczających ryzyko i monitorowanie po zastosowaniu;
- j) wszelkie inne warunki szczególne, wynikające z oceny informacji udostępnionej w kontekście niniejszego rozporządzenia.

## **PODSEKCJA 2**

### **PROCEDURA ZATWIERDZANIA**

#### *Artykuł 7* *Stosowanie*

1. Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub zmianę warunków zatwierdzenia musi zostać przedłożony przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu (dalej zwanemu „państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy”) wraz z pełną i podsumowującą dokumentacją, zgodnie z art. 8 ust. 1 i 2 lub upoważnieniem do korzystania z danych takiej dokumentacji lub naukowo udowodnionym uzasadnieniem dla nieskładania niektórych części takiej dokumentacji, wykazującym, że substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia zgodnie z art. 4.

Wspólny wniosek może zostać złożony przez stowarzyszenie producentów powołane przez producentów w celu spełnienia warunków niniejszego rozporządzenia.

2. W ciągu 14 dni od daty otrzymania wniosku, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przesyła wnioskodawcy pisemne potwierdzenie określające datę wpływu wniosku.
3. Przy składaniu wniosku wnioskodawca może, zgodnie z art. 60, żądać, by niektóre części dokumentacji, o której mowa w ust. 1 były traktowane jako poufne. W przypadku każdego dokumentu lub każdej części dokumentu musi on wyjaśnić, dlaczego mają być one traktowane jako poufne.

Równocześnie musi on przedłożyć wszelkie wnioski o ochronę danych zgodnie z art. 56.

Po zapewnieniu wnioskodawcy możliwości złożenia uwag dotyczących planowanej decyzji, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmuje decyzję,

które informacje powinny być traktowane jako poufne. Informuje ono wnioskodawcę i Urząd o swojej decyzji.

## *Artykuł 8* *Dokumentacja*

1. Dokumentacja podsumowująca obejmuje:
  - a) dane dotyczące jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań na powszechnie uprawianych roślinach w każdej strefie dla przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, wykazujące, że spełniono wymagania art. 4; jeżeli przedłożone dane nie obejmują wszystkich stref lub dotyczą rośliny, która nie jest powszechnie uprawiana, należy uzasadnić takie postępowanie;
  - b) dla każdego punktu wymagań dotyczących danych dla substancji czynnej, o których mowa w art. 75 ust. 1 lit. b), podsumowania i wyniki testów i badań, nazwa ich właściciela i osoby lub instytutu, który przeprowadził testy i badania;
  - c) dla każdego punktu wymagań dotyczących danych dla środka ochrony roślin, o których mowa w art. 75 ust. 1 lit. b), podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela i osoby lub instytutu, który przeprowadził testy i badania właściwe do oceny kryteriów, o których mowa w art. 4 dla jednego lub większej liczby środków ochrony roślin, które są reprezentatywne dla zastosowań wymienionych w lit. a), z uwzględnieniem faktu, że luki w danych w dokumentacji, zgodnie z ust. 2, wynikające z proponowanego ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań substancji czynnej, mogą prowadzić do ograniczeń w zatwierdzeniu;
  - (ca) dla każdego testu lub badania z udziałem kręgowców, uzasadnienie kroków podjętych w celu unikania badań z wykorzystaniem zwierząt i powtarzania badań na kręgowcach;**
  - d) lista kontrolna wykazująca, że dokumentacja wymieniona w ust. 2 jest pełna;
  - e) powody, dla których złożone sprawozdania z badań i testów są niezbędne do pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej lub dla zmian w warunkach zatwierdzenia;
  - f) ocena wszystkich przedłożonych informacji.
2. Pełna dokumentacja zawiera pełen tekst poszczególnych sprawozdań z testów i badań dotyczących wszystkich informacji, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c). ~~Nie zawiera ona sprawozdań z~~ **Nie należy przeprowadzać żadnych** testów lub badań obejmujących celowe podawanie substancji czynnej lub środka ochrony roślin ludziom.
3. Format dokumentacji podsumowującej i pełnej dokumentacji jest ustalany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

Wymagania dotyczące danych, o których mowa w art. 8 ust. 1 są określone w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą, o której mowa art. 76 ust. 2, obejmujących wymagania dla substancji czynnych i środków ochrony roślin w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG z niezbędnymi zmianami. **Komisja określa podobne wymagania dotyczące danych należy określić dla środków zabezpieczających i synergetyków w okresie 5 lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3.**

**Środki, o których mowa w akapicie trzecim, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a.**

- 3a **Do dokumentacji wnioskodawca dołącza wszystkie recenzowane, ogólnie dostępne publikacje naukowe, zgodnie ze wskazaniem Urzędu, poświęcone danej substancji czynnej i jej metabolitom w kontekście skutków ubocznych dla zdrowia, środowiska i opublikowane w okresie pięciu lat poprzedzających przedłożenie dokumentacji.**

#### *Artykuł 9*

#### *Dopuszczalność wniosku*

1. W ciągu 30 dni od chwili otrzymania wniosku, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sprawdza, czy dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem zawiera wszystkie elementy przewidziane art. 8, korzystając z listy kontrolnej, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. d).
2. Jeżeli brakuje jednego lub większej liczby elementów przewidzianych w art. 8, państwo członkowskie powiadamia wnioskodawcę, określając termin ich złożenia, **który nie może przekraczać sześciu miesięcy. Zastosowanie mają przepisy art. 7 ust. 3.**

Jeżeli do końca wspomnianego okresu wnioskodawca nie złoży brakujących elementów, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę, że wniosek jest niedopuszczalny.

Nowy wniosek dotyczący tej samej substancji może zostać złożony w dowolnej chwili.

3. Jeżeli dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem zawiera wszystkie elementy przewidziane art. 8, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia wnioskodawcę, Komisję, pozostałe państwa członkowskie i Urząd o dopuszczalności wniosku i rozpoczyna ocenę substancji czynnej.

Po otrzymaniu powiadomienia, wnioskodawca natychmiast przekazuje dokumentację podsumowującą i pełną dokumentację pozostałym państwom członkowskim, Urzędowi i Komisji.

*Artykuł 10*  
*Dostęp do dokumentacji podsumowującej*

Urząd bezzwłocznie udostępnia dokumentację podsumowującą, o której mowa w art. 8 ust. 1 opinii publicznej, z wyjątkiem informacji poufnych zgodnie z art. 60.

*Artykuł 11*  
*Projekt sprawozdania z oceny*

1. W ciągu dwunastu miesięcy od daty powiadomienia przewidzianego w art. 9 ust. 3 akapit pierwszy, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje i przedkłada Urzędowi sprawozdanie (dalej zwane „projektem sprawozdania z oceny”) oceniające, czy dana substancja czynna może spełniać wymagania art. 4.

Jeżeli państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. W takim przypadku okres dwunastomiesięczny zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez państwo członkowskie. **Ten dodatkowy okres nie przekracza sześciu miesięcy i ustaje w momencie gdy dodatkowe informacje zostaną otrzymane przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, które informuje Komisję i Urząd. Przedkładając dodatkowe informacje, wnioskodawca składa jednocześnie wszelkie wnioski o ochronę danych zgodnie z art. 56. Zastosowanie mają przepisy art. 7 ust. 3. Informuje ono o tym Komisję i Urząd.**

Państwo członkowskie może skonsultować się z Urzędem.

2. Format projektu sprawozdania z oceny jest ustalany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

*Artykuł 12*  
*Stanowisko Urzędu*

1. Urząd przekazuje projekt sprawozdania z oceny otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy wnioskodawcy, pozostałym państwom członkowskim i Komisji.

Udostępnia go opinii publicznej po udzieleniu wnioskodawcy dwutygodniowego okresu na ubieganie się, zgodnie z art. 60, o zachowanie poufności niektórych części projektu sprawozdania z oceny.

Urząd dopuszcza okres dziewięćdziesięciu dni na złożenie pisemnych uwag.

W odpowiednich przypadkach, Urząd przeprowadza konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami z państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

2. Urząd zajmuje stanowisko, czy dana substancja czynna może spełniać wymagania art. 4 w ciągu dziewięćdziesięciu dni od zakończenia okresu przewidzianego w ust. 1 niniejszego artykułu, **należycie je uzasadniając, z uwzględnieniem wszelkich uwag opinii publicznej**, i powiadamia o tym wnioskodawcę, państwa członkowskie

i Komisję. **Stanowisko to jest publikowane przez Urząd na jego stronie internetowej.**

W odpowiednich przypadkach Urząd wypowiada się w swoim stanowisku na temat opcji środków ograniczających ryzyko określonych w projekcie sprawozdania z oceny.

3. Jeżeli Urząd potrzebuje dodatkowych informacji, ustala **nieprzekraczający dziewięćdziesięciu dni** termin przedłożenia ich przez wnioskodawcę **Urzędowi i państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy**, ~~W takim przypadku okres dziewięćdziesięciu dni zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez Urząd.~~ **które** informują ~~o~~ o tym Komisję i państwa członkowskie.

**Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia dodatkowe informacje i przedkłada je Urzędowi bezzwłocznie oraz najpóźniej sześćdziesiąt dni po otrzymaniu tych dodatkowych informacji. W takim przypadku okres dziewięćdziesięciu dni, o którym mowa w ust. 2, zostaje przedłużony o dodatkowy okres, który ustaje w momencie gdy Urząd otrzyma dodatkową ocenę.**

Urząd może zwrócić się do Komisji o konsultację z laboratorium referencyjnym Wspólnoty wyznaczonym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 do celów zweryfikowania, czy metoda analityczna wyznaczania pozostałości proponowana przez wnioskodawcę jest zadowalająca i spełnia wymagania art. 29 ust. 1 lit. f) niniejszego rozporządzenia. Na żądanie laboratorium referencyjnego Wspólnoty, wnioskodawca dostarcza próbki i normy analityczne.

4. Urząd określa format stanowiska, które zawiera szczegóły dotyczące procedury oceny i właściwości danej substancji czynnej.

### *Artykuł 13*

#### *Rozporządzenie dotyczące zatwierdzenia*

1. W ciągu sześciu miesięcy od otrzymania od Urzędu stanowiska przewidzianego w art. 12 ust. 2, Komisja przedstawia sprawozdanie (dalej zwane „sprawozdaniem z przeglądu”) Komitetowi, o którym mowa w art. 76 ust. 1, uwzględniając projekt sprawozdania z oceny przygotowany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z art. 11 i stanowisko Urzędu zgodnie z art. 12.

Wnioskodawca ma możliwość złożenia uwag do sprawozdania z przeglądu.

2. W oparciu o sprawozdanie z przeglądu przewidziane w ust. 1, inne czynniki właściwe dla rozważanej sprawy oraz zasadę ostrożności, gdy warunki określone w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 są istotne, zostaje przyjęte rozporządzenie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3, pod warunkiem, że:
  - a) substancja czynna zostanie zatwierdzona zgodnie z warunkami i ograniczeniami, o których mowa w art. 6, w odpowiednich przypadkach;
  - b) substancja czynna nie zostanie zatwierdzona; lub

- c) warunki zatwierdzenia ulegną zmianie.
3. Komisja prowadzi **aktualizowany** wykaz zatwierdzonych substancji czynnych i **sprawozdań z przeglądu oraz publikuje je na swojej stronie internetowej.**

### PODSEKCJA 3 ODNOWIENIE I PRZEGLĄD

#### *Artykuł 14* *Odnowienie zatwierdzenia*

1. Na wniosek ma miejsce odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, po ustaleniu, że spełnione są kryteria, o których mowa w art. 4.
- Uznaje się, że warunki art. 4 są spełnione, jeżeli ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną.
- Takie odnowienie zatwierdzenia może obejmować warunki i ograniczenia, o których mowa w art. 6.
2. Odnowienie jest udzielane na czas nieokreślony.

#### *Artykuł 15* *Wniosek o odnowienie*

1. Wniosek o odnowienie przewidziany w art. 14 zostaje przedłożony przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu, wraz z egzemplarzem dla pozostałych państw członkowskich, Komisji i Urzędu, nie później niż trzy lata przed wygaśnięciem pierwszego zatwierdzenia.
2. Składając wniosek o odnowienie, wnioskodawca określa nowe dane, jakie chce przedłożyć i wykazuje, że są one niezbędne z powodu wymagań dotyczących danych lub kryteriów, które nie miały zastosowania w przypadku pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej lub dlatego, że wniosek dotyczy zmienionego zatwierdzenia. Równocześnie wnioskodawca przedkłada harmonogram wszelkich nowych i znajdujących się w toku badań.

Wnioskodawca określa, z podaniem przyczyn, części przedłożonych informacji, które mają być traktowane jako poufne zgodnie z art. 60.

#### *Artykuł 16* *Dostęp do wniosku o odnowienie*

Urząd udostępnia bezzwłocznie opinii publicznej informacje dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 15, z wyjątkiem wszelkich informacji traktowanych jako poufne zgodnie z art. 60.

### Artykuł 17

#### Przedłużenie okresu zatwierdzenia na czas trwania procedury

Jeśli z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy zaistnieje prawdopodobieństwo, że zatwierdzenie wygaśnie przed podjęciem decyzji o odnowieniu, zostaje przyjęte rozporządzenie ~~zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3~~ odraczające datę wygaśnięcia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku. Rozporządzenie takie zostaje w szczególności przyjęte, jeżeli wnioskodawcy nie mogli przesłać powiadomienia z trzyletnim wyprzedzeniem zgodnie z wymaganiami art. 15 ust. 1, gdyż substancja czynna została ujęta w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG z okresem wygasającym przed upływem trzech lat od daty przyjęcia niniejszego rozporządzenia.

Długość tego okresu zostaje ustalona w oparciu o:

- a) czas niezbędny do dostarczenia wymaganych informacji;
- b) czas niezbędny do przeprowadzenia procedury;
- c) potrzebę dopilnowania, by ustanowiono spójny program prac, zgodnie z art. 18.

**Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3b.**

### Artykuł 18

#### Program prac

Komisja może ustanowić program prac grupujący wspólnie podobne substancje czynne. Program ten może wymagać od zainteresowanych stron przedłożenia wszelkich niezbędnych danych Komisji, Urzędowi i państwom członkowskim w okresie przewidzianym programem.

Program obejmuje:

- a) procedury dotyczące składania i oceny wniosków o odnowienie zatwierdzeń;
- b) niezbędne dane do przedłożenia, **z uwzględnieniem środków służących ograniczeniu badań na zwierzętach do minimum lub uniknięciu ich, w szczególności stosowania metod badawczych bez wykorzystania zwierząt oraz stosowania inteligentnych strategii badań;**
- c) okresy składania takich danych;
- d) zasady dotyczące składania nowych informacji;
- e) zasady dotyczące wniosków o zachowanie poufności zgodnie z art. 60.

### Artykuł 19

#### Środki wykonawcze

Rozporządzenie przyjęte ~~zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3~~ określa **Komisja przyjmuje rozporządzenie określające** przepisy niezbędne dla wykonania procedury



odnowienia i przeglądu, w tym, w stosownych przypadkach, wykonania programu prac zgodnie z art. 18.

**Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a.**

#### *Artykuł 20*

##### *Rozporządzenie dotyczące odnowienia*

1. **Komisja przyjmuje** ~~Zgodnie z procedurą przewidzianą art. 76 ust. 3, zostaje przyjęte rozporządzenie, pod warunkiem, że:~~
  - a) zatwierdzenie dla substancji czynnej zostanie odnowione, w odpowiednich przypadkach, zgodnie z warunkami i ograniczeniami; lub
  - b) zatwierdzenie dla substancji czynnej nie zostanie odnowione.

**Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3b.**

2. Jeżeli przyczyny nieodnowienia zatwierdzenia to umożliwiają, rozporządzenie, o którym mowa w ust.1, przewiduje okres dodatkowy umożliwiający zużycie zapasów danego środka ochrony roślin, którego długość ~~zostaje tak wyznaczona, by nie kolidowała z normalnym okresem stosowania środka ochrony roślin~~ **nie przekracza jednego roku.**
- 2a. W przypadku wycofania zatwierdzenia lub jeżeli zatwierdzenie nie jest odnowione ze względu na bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego, dane środki ochrony roślin zostają natychmiast usunięte.**

#### *Artykuł 21*

##### *Przegląd zatwierdzenia*

1. Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej.  
  
Jeżeli Komisja uzna, że istnieją dowody na to, iż dana substancja przestała spełniać kryteria przewidziane w art. 4, lub nie dostarczono dalszych informacji wymaganych zgodnie z art. 6 lit. f), informuje ona o tym państwa członkowskie, Urząd i producenta substancji czynnej, wyznaczając termin na złożenie uwag przez producenta.

**Tego rodzaju przegląd zostaje przeprowadzany również w przypadku gdy istnieją przesłanki, że może być zagrożone osiągnięcie celów ustalonych zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. a) pkt iv) i lit. b) pkt i) oraz art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE.**

2. Komisja może zwrócić się do Urzędu o opinię albo pomoc naukową lub techniczną. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki prac w ciągu 3 miesięcy od daty otrzymania wniosku.
3. Jeżeli Komisja uzna, że kryteria, o których mowa w art. 4 przestały być spełniane, lub nie zostały dostarczone dalsze informacje zgodnie z art. 6 lit. f), **Komisja przyjmuje** rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia.

**To rozporządzenie, służące wprowadzeniu zmian do mało istotnych elementów niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, zostanie przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 76 ust. 3c, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3.**

Zastosowanie mają przepisy art. 20 ust. 2.

- 3a. **Jeżeli Komisja uzna, że nie można osiągnąć celów ograniczenia zanieczyszczeń powodowanych przez substancje priorytetowe, określonych zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. a) pkt iv) i lit. b) pkt i) oraz art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE, Komisja przyjmuje rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia.**

**Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 76 ust. 3c.**

## **PODSEKCJA 4 ODSTĘPSTWA**

### *Artykuł 22*

#### *Substancje czynne niskiego ryzyka*

1. W drodze odstępstwa od art. 5, substancja czynna spełniająca kryteria przewidziane art. 4 jest zatwierdzana na okres nieprzekraczający 15 lat, jeżeli można się spodziewać, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję stwarzają jedynie niskie ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, zgodnie z art. 46 ust. 1.

#### **1a Odstępstwo przewidziane w ust. 1 nie ma zastosowania do substancji czynnych:**

**a) sklasyfikowanych zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG lub które spełniają kryteria klasyfikacji jako:**

- **rakotwórcze**
- **mutagenne**
- **działające toksycznie na rozrodczość**

- bardzo toksyczne
- toksyczne
- uczulające
- wybuchowe,

**b) uznanych za:**

- trwale, których okres półtrwania jest dłuższy niż 60 dni
- powodujące zaburzenia endokrynologiczne
- wykazujące zdolność do bioakumulacji i nieulegająca łatwo rozkładowi

**1(b) Komisja może przeprowadzić przegląd i, jeżeli okaże się to konieczne, określić kryteria decydujące o zatwierdzeniu czynnej substancji jako substancji niskiego ryzyka.**

**Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a.**

2. Zastosowanie mają przepisy art. 4 ust. 4 i art. 6 - 21.

*Artykuł 23*

*Kryteria zatwierdzania substancji podstawowych*

1. Substancje podstawowe są zatwierdzane zgodnie z ust. 2-6. W drodze odstępstwa od art. 5, zatwierdzenie jest udzielane na czas nieokreślony. Do celów niniejszych ustępów, substancja podstawowa to substancja czynna, która:
- a) zasadniczo nie jest używana jako środek ochrony roślin, lecz
  - b) tym niemniej znajduje pewne zastosowanie jako środek ochrony roślin, bezpośrednio lub w środku składającym się z tej substancji i prostego rozcieńczalnika,
  - c) nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną, oraz
  - d) nie jest bezpośrednio wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin.

**1a Do celów niniejszego rozporządzenia substancja czynna spełniająca kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 jest uznawana za substancję podstawową.**

2. W drodze odstępstwa od art. 5, substancja podstawowa jest zatwierdzana, jeżeli odpowiednie oceny przeprowadzone zgodnie z innymi aktami prawnymi Wspólnoty regulującymi stosowanie tej substancji do celów innych niż środek ochrony roślin wykażą, że substancja nie ma ani bezpośredniego, ani opóźnionego szkodliwego

wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

3. Wniosek o zatwierdzenie substancji podstawowej przedstawia zainteresowana strona lub państwo członkowskie Komisji.

Do wniosku należy dołączyć następujące informacje:

- a) wszelkie oceny przeprowadzone zgodnie z innymi aktami prawnymi Wspólnoty regulującymi stosowanie tej substancji; lub
  - b) informacje wskazujące, że substancja nie ma ani bezpośredniego, ani opóźnionego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko.
4. Komisja może zwrócić się do Urzędu o opinię albo pomoc naukową lub techniczną. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki prac w ciągu 3 miesięcy od daty otrzymania wniosku.
  5. Zastosowanie mają przepisy art. 6 i 13.
  6. Komisja może w dowolnej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej.

Jeżeli Komisja uzna, że istnieją dowody na to, iż dana substancja przestała spełniać kryteria przewidziane w ust. 1 i 2, informuje ona o tym państwa członkowskie, Urząd i zainteresowaną stronę, wyznaczając termin na złożenie uwag.

Komisja zwraca się do Urzędu o opinię albo o pomoc naukową lub techniczną. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki prac w ciągu 3 miesięcy od daty otrzymania wniosku.

Jeżeli Komisja uzna, że kryteria, o których mowa w ust.1 przestały być spełniane, **Komisja przyjmuje** rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia.

**To rozporządzenie, służące wprowadzeniu zmian do mało istotnych elementów niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, zostanie przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 76 ust. 3c, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3.**

Zastosowanie mają przepisy art. 20 ust. 2.

#### *Artykuł 24*

##### *Kryteria zatwierdzania substancji nadających się do zastąpienia*

1. W drodze odstępstwa od art. 5 i art. 14 ust. 2, substancja czynna spełniająca kryteria przewidziane art. 4 jest zatwierdzana na okres nieprzekraczający siedmiu lat, jeżeli inne już zatwierdzone substancje czynne są znacznie mniej toksyczne dla

konsumentów lub podmiotów lub powodują znacznie mniejsze ryzyko dla środowiska. Ocena uwzględnia kryteria ustanowione w pkt 4 załącznika II.

Taka substancja jest zwana dalej „substancją nadającą się do zastąpienia”.

2. Zastosowanie mają przepisy art. 4 ust. 4 i art. 6 - 21.

## SEKCJA 2

### ŚRODKI ZABEZPIEZAJĄCE I SYNERGETYKI

#### *Artykuł 25*

#### *Zatwierdzanie środków zabezpieczających i synergetyków*

1. Środek zabezpieczający lub synergetyk jest zatwierdzany, jeżeli jest zgodny z art. 4.
  - 1a. **W drodze odstępstwa od art. 4 ust. 4, dla zatwierdzenia środka zabezpieczającego lub synergetyku wymogi określone w art. 4 ust. 1, 2 i 3 uważa się za spełnione, jeżeli stwierdzono zgodność z art. 4 w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań środka zabezpieczającego lub synergetyków w połączeniu z przynajmniej jednym środkiem ochrony roślin.**
2. Zastosowanie mają przepisy art. 5 - 21.

#### *Artykuł 26*

#### *Środki zabezpieczające i synergetyki znajdujące się w obrocie*

W ciągu 5 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostaje przyjęte rozporządzenie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3, ustanawiające program prac dla stopniowego przeglądu synergetyków i środków zabezpieczających znajdujących się w obrocie w chwili wejścia w życie rozporządzenia. Rozporządzenie to obejmuje ustanowienie procedur w zakresie wymagań dotyczących danych, **z uwzględnieniem środków służących ograniczeniu badań na zwierzętach do minimum lub uniknięciu ich**, powiadomień, ocen i podejmowania decyzji. Nakłada ono na zainteresowane strony wymóg przedkładania wszelkich niezbędnych danych Komisji, Urzędowi i państwom członkowskim w określonym terminie.

**Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a.**

## SEKCJA 3

### NIEDOPUSZCZALNE SKŁADNIKI OBOJĘTNE

#### *Artykuł 27*

#### *Zakaz*

1. Składnik obojętny jest zakazany, jeżeli ustalono, że:

- a) **składnik obojętny lub** jego pozostałości, powstałe wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin **i realistycznymi warunkami stosowania** mają szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na wody gruntowe lub niedopuszczalny wpływ na środowisko; lub
  - b) jego użycie, wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych ~~normalnych~~ warunków stosowania, ma szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na rośliny, produkty roślinne lub środowisko.
2. Składniki obojętne zakazane zgodnie z ust. 1 są wymienione w załączniku III ~~zgodnie z procedurą określoną w art. 76 ust. 2.~~

**Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a.**

## **ROZDZIAŁ III**

### **Środki ochrony roślin**

#### **SEKCJA 1**

#### **ZEZWOLENIE**

#### **PODSEKCJA 1**

#### **WYMAGANIA I TREŚĆ**

##### *Artykuł 28*

##### *Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu i stosowanie*

1. Środek ochrony roślin nie może być wprowadzony do obrotu ani stosowany, dopóki nie otrzyma zezwolenia w zainteresowanym państwie członkowskim zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. W drodze odstępstwa od ust. 1, zezwolenie nie jest wymagane w następujących przypadkach:
  - a) stosowanie środków ochrony roślin zawierających wyłącznie jedną lub większą liczbę substancji podstawowych;
  - b) wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin do celów naukowo-badawczych zgodnie z art. 51.
  - c) produkcja, składowanie i przewóz środka ochrony roślin przeznaczonego do stosowania w innym państwie członkowskim, pod warunkiem, że środek ten otrzymał zezwolenie w tym państwie członkowskim i państwo członkowskie, w którym ma miejsce produkcja, składowanie lub przewóz wprowadziło

wymagania dotyczące kontroli celem zapewnienia, by środek ochrony roślin nie był stosowany na jego terytorium.

*Artykuł 29*  
*Wymagania*

1. Środek ochrony roślin otrzymuje zezwolenie tylko wówczas, gdy spełnia następujące wymagania:
  - a) jego substancje czynne, środki zabezpieczające i synergetyki zostały zatwierdzone;
  - b) jeżeli jego substancja czynna, środek zabezpieczający lub synergetyk jest produkowany przez inną osobę lub zgodnie z innym procesem produkcyjnym niż podane w dokumentacji, na podstawie której ta substancja, środek zabezpieczający lub synergetyk zostały zatwierdzone, substancja czynna, środek zabezpieczający lub synergetyk zawarty w środku ochrony roślin nie odbiega znacząco od specyfikacji zawartej w rozporządzeniu zatwierdzającym tę substancję, środek zabezpieczający lub synergetyk, i nie ma szkodliwego wpływu w rozumieniu art. 4 ust. 2 i 3 z powodu zanieczyszczeń innych niż wytworzone zgodnie z procesem produkcyjnym wyszczególnionym w tej dokumentacji;
  - c) składniki obojętne środka nie zostały zakazane na mocy art. 27;

**(ca) jego formuła jest taka, że narażenie użytkowników lub inne zagrożenia są w jak największym stopniu zminimalizowane bez ograniczenia skuteczności środka;**

  - d) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, jest on zgodny z wymaganiami art. 4 ust. 3;
  - e) charakter i ilość jego substancji czynnych, środków zabezpieczających i synergetyków oraz, w odpowiednich przypadkach, wszelkich zanieczyszczeń i składników obojętnych o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym można wyznaczyć za pomocą odpowiednich metod;
  - f) jego pozostałości wynikające z dozwolonego zastosowania i mające znaczenie toksykologiczne, ekotoksykologiczne lub środowiskowe można wyznaczyć za pomocą odpowiednich, **znormalizowanych**, stosowanych ogólnie metod, **które są wystarczająco precyzyjne**;
  - g) jego fizyczne i chemiczne właściwości zostały określone i uznane za dopuszczalne do celów odpowiedniego stosowania i składowania środka;
  - h) w przypadku upraw roślin paszowych i jadalnych, w odpowiednich przypadkach, najwyższe poziomy pozostałości dla produktów rolnych, których dotyczy zastosowanie określone w zezwoleniu, zostały ustalone lub zmienione zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 lit. a), państwo członkowskie może, w okresie 5 lat od przyjęcia programu prac wymienionego w art. 26, zezwolić na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium środków ochrony roślin zawierających synergetyki i środki zabezpieczające niezatwierdzone, ale objęte tym programem.
3. Wnioskodawca wykazuje, że spełniono wymagania przewidziane w ust. 1.
4. Zgodność z wymaganiami przewidzianymi w ust. 1 lit. b) i d)-g) jest ustalana na podstawie oficjalnie uznanych testów i analiz przeprowadzonych zgodnie z warunkami rolniczymi, zdrowia roślin i środowiskowymi odpowiadającymi zastosowaniu określonego środka ochrony roślin i reprezentatywnymi dla warunków przeważających w strefie, gdzie środek ma być stosowany.
5. ~~W odniesieniu do ust. 1 lit. e), mogą zostać przyjęte metody zharmonizowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3.~~ **Komisja może przyjąć zharmonizowane metody w odniesieniu do ust. 1 lit. e).**

**Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a.**

6. Jednolite zasady oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zostają zdefiniowane w rozporządzeniu przyjętym zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 2, obejmującym wymagania załącznika VI do dyrektywy 91/414/EWG z niezbędnymi zmianami.

*Artykuł 30*  
*Treść **zezwolenia***

1. Zezwolenie określa uprawę oraz cele, w których może być stosowany środek ochrony roślin.
2. Zezwolenie określa wymagania związane z wprowadzeniem do obrotu oraz stosowaniem środka ochrony roślin. Wymagania te obejmują **co najmniej**:
  - a)** warunki stosowania niezbędne, by zapewnić zgodność z warunkami i wymaganiami przewidzianymi w rozporządzeniu zatwierdzającym substancje czynne, środki zabezpieczające i synergetyki.
  - b)** ~~Zezwolenie obejmuje~~ klasyfikację środków ochrony roślin do celów dyrektywy 1999/45/WE.
  - c)** **maksymalną dawkę na hektar podczas każdego stosowania;**
  - d)** **okres między ostatnim zastosowaniem i zbiorami;**
  - e)** **liczbę zastosowań rocznie.**
3. Wymagania, o których mowa w ust. 2 mogą obejmować:



- a) ograniczenie środka w odniesieniu do dystrybucji i stosowania środka ochrony roślin w celu ochrony zdrowia osób zajmujących się jego dystrybucją, użytkowników i pracowników;
- b) zobowiązanie do informowania wszelkich sąsiadów, którzy mogą być narażeni na przenoszenie aerozoli, przed użyciem środka, a także tych którzy zażądali poinformowania.

*Artykuł 31*  
*Czas trwania*

1. Okres zezwolenia jest określany w zezwoleniu. Zezwolenie jest ważne, dopóki wszystkie substancje czynne, środki zabezpieczające i synergetyki znajdujące się w środku ochrony roślin są zatwierdzone.
2. Zezwolenia mogą być udzielane na okres krótszy, w celu zsynchronizowania ponownej oceny środków podobnych do celów oceny porównawczej środków zawierających substancje nadające się do zastąpienia przewidziane w art. 48.
3. Po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin udzielany jest dodatkowy okres zezwolenia na okres dziewięciu miesięcy, by umożliwić przeprowadzenie badania zgodnie z art. 42.

**PODSEKCJA 2**  
**PROCEDURA**

*Artykuł 32*  
*Wniosek o wydanie zezwolenia*

1. Osoba zamierzająca wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin składa wniosek o zezwolenie, osobiście lub za pośrednictwem przedstawiciela, w każdym państwie członkowskim, gdzie środek ochrony roślin ma być wprowadzony do obrotu.
2. Wniosek obejmuje:
  - a) wykaz stref i państw członkowskich, w których wnioskodawca złożył wniosek;
  - b) propozycję państwa członkowskiego, od którego wnioskodawca oczekuje oceny wniosku w danej strefie;
  - c) poświadczony egzemplarz wszelkich zezwoleń już udzielonych dla tego środka ochrony roślin w państwie członkowskim.
3. Do wniosku należy załączyć następujące informacje:
  - a) dla każdego rozpatrywanego środka ochrony roślin, pełna i podsumowująca dokumentacja dla każdego punktu wymagań dotyczących środka ochrony roślin;

- b) dla każdej substancji czynnej, środka zabezpieczającego i synergetyku zawartego w środku ochrony roślin, pełna i podsumowująca dokumentacja dla każdego punktu wymagań dotyczących substancji czynnej, środka zabezpieczającego i synergetyku; oraz
  - c) dla każdego testu lub badania z udziałem kręgowców, uzasadnienie kroków podjętych w celu unikania **badań z wykorzystaniem zwierząt** i powtarzania badań **na kręgowcach**;
  - d) przyczyny, dla których przedłożone sprawozdania z testów i badań są niezbędne do pierwszego zezwolenia lub zmian w warunkach zezwolenia.
4. Przy składaniu wniosku wnioskodawca może, zgodnie z art. 60, żądać, by niektóre części dokumentacji, o której mowa w ust. 1 były traktowane jako poufne. W przypadku każdego dokumentu lub każdej części dokumentu musi on wyjaśnić, dlaczego mają być one traktowane jako poufne.

Równocześnie musi on przedłożyć wszelkie wnioski o ochronę danych zgodnie z art. 56 ust. 3.

Po zapewnieniu wnioskodawcy możliwości złożenia uwag dotyczących planowanej decyzji, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmuje decyzję, które informacje powinny być traktowane jako poufne. Informuje ono wnioskodawcę i Urząd o swojej decyzji.

5. Jeśli państwo członkowskie tego wymaga, wnioskodawca składa wniosek w języku narodowym lub językach urzędowych tego państwa członkowskiego lub w jednym z tych języków.

Na żądanie wnioskodawca dostarcza **państwom członkowskim uczestniczącym w ocenie** próbki środka ochrony roślin i normy analityczne jego składników.

**5a. Format wniosków może zostać określony zgodnie z procedurą wskazaną w art. 76 ust. 2.**

*Artykuł 33  
Zwolnienie*

- 1. Wnioskodawcy są zwolnieni z obowiązku dostarczania sprawozdań z testów i badań, o których mowa w art. 32 ust. 3 jeżeli wykażą, że uzyskali dostęp zgodnie z art. 56, 58 i 59, lub że okres ochrony danych wygasł.
- 2. Jednakże wnioskodawcy, do których stosuje się ust. 1, dostarczają następujące informacje:
  - a) informacje niezbędne do identyfikacji substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku, które zostały zatwierdzone, oraz w celu ustalenia czy spełnione są warunki zatwierdzania zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. b), w odpowiednich przypadkach.

- b) dane niezbędne dla wykazania, że środek ochrony roślin ma działanie porównywalne ze środkiem ochrony roślin, w odniesieniu do którego wykazują dostęp do danych chronionych.

#### *Artykuł 34*

##### *Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek*

Wniosek jest rozpatrywany przez państwo członkowskie zaproponowane przez wnioskodawcę, chyba że inne państwo członkowskie z tej samej strefy wyrazi zgodę na jego rozpatrzenie. Państwo członkowskie, które rozpatrzy wniosek informuje o tym wnioskodawcę. **Zapewnia ono wszystkim państwom członkowskim z tej samej strefy możliwość przedłożenia uwag.**

Na żądanie państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek, pozostałe państwa członkowskie z tej samej strefy, w której wnioskodawca złożył wniosek podejmują współpracę w celu zapewnienia sprawiedliwego podziału pracy.

Pozostałe państwa członkowskie w strefie, w której złożono wniosek, powstrzymują się od prowadzenia dalszych czynności w oczekiwaniu na ocenę dokumentacji przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek.

#### *Artykuł 35*

##### *Rozpatrywanie*

1. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.

Stosuje ono jednolite zasady oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6, celem ustalenia, czy środek ochrony roślin spełnia wymagania przewidziane w art. 29, jeśli jest stosowany zgodnie z art. 52, i we wszelkich realistycznych ~~normalnych~~ warunkach stosowania, a skutki jego stosowania mieszczą się w dozwolonych warunkach.

Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek udostępnia ocenę pozostałym państwom członkowskim w strefie, w której złożono wniosek.

2. Zainteresowane państwa członkowskie odpowiednio udzielają lub odmawiają udzielenia zezwoleń w oparciu o stanowisko państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek dotyczące oceny, jak przewidziano w art. 30 i 31. Państwa członkowskie udzielają zezwolenia na dany środek ochrony roślin na takich samych warunkach, łącznie z klasyfikacją do celów dyrektywy 1999/45/WE, jak państwo członkowskie rozpatrujące wniosek.
3. W drodze odstępstwa od ust. 2 i zgodnie z prawem Wspólnoty, możliwe jest wprowadzenie dodatkowych warunków w odniesieniu do wymagań, o których mowa w art. 30 ust. 3.

*Artykuł 36*  
*Okres rozpatrywania*

1. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek w ciągu dwunastu miesięcy od daty otrzymania wniosku podejmuje decyzję, czy warunki zezwolenia zostały spełnione.  
  
Jeżeli państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, ustala **nieprzekraczający sześciu miesięcy** termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. W takim przypadku okres dwunastomiesięczny zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez państwo członkowskie.
2. Terminy przewidziane w ust. 1 zostają zawieszane w przypadku stosowania procedury określonej w art. 37.
3. W przypadku wniosku o zezwolenie dla środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną jeszcze niezatwierdzoną, państwa członkowskie rozpoczynają rozpatrywanie natychmiast po otrzymaniu projektu sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 12 ust. 1. W takim przypadku państwo członkowskie podejmuje decyzję w sprawie wniosku nie później niż w ciągu sześciu miesięcy od zatwierdzenia substancji czynnej.

*Artykuł 37*  
*Ocena równoważności zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. b)*

1. Jeżeli konieczne jest ustalenie, czy środek ochrony roślin jest zgodny z art. 29 ust. 1 lit. b), oceny takiej dokonuje państwo członkowskie, które pełniło rolę sprawozdawcy dla danej substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku, jak określono w art. 7 ust. 1, zwane dalej państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy. Wnioskodawca przedkłada takiemu państwu członkowskiemu wszelkie niezbędne dane.
2. Po udzieleniu wnioskodawcy możliwości złożenia uwag, które wnioskodawca przekazuje także państwu członkowskiemu rozpatrującemu wniosek, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przyjmuje stanowisko, o którym informuje Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę.
3. Jeśli państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o zezwolenie nie zgadza się ze stanowiskiem państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, informuje ono o tym wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie i Komisję podając powody.

Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o zezwolenie i państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmują próbę osiągnięcia porozumienia w sprawie spełnienia warunków art. 29 ust. 1 lit. b). Zapewniają one wnioskodawcy możliwość złożenia uwag.

4. Jeżeli zainteresowane państwa członkowskie nie osiągną wspólnego stanowiska w ciągu 90 dni, państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o zezwolenie kieruje sprawę do Komisji. Decyzja w sprawie spełnienia warunków, o których mowa w art. 29 ust. 1 lit. b) zostaje przyjęta zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 2. Dziewięćdziesięciodniowy okres rozpoczyna się w dniu, w którym państwo

członkowskie rozpatrujące wniosek o zezwolenie poinformowało państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, że nie zgadza się z jego stanowiskiem, zgodnie z ust. 3.

Przed przyjęciem takiej decyzji, Komisja może zwrócić się do Urzędu o opinię albo o pomoc naukową lub techniczną, którą należy zapewnić w ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku.

5. Szczegółowe zasady dotyczące wykonania ust. 1-4 mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą wymienioną w art. 76 ust. 3 po skonsultowaniu się z Urzędem.

#### *Artykuł 38*

##### *Sprawozdawczość i wymiana informacji na temat wniosków o zezwolenie*

1. Państwa członkowskie sporządzają akta dotyczące każdego wniosku. Akta zawierają:
  - a) egzemplarz wniosku;
  - b) sprawozdanie zawierające informację o ocenie i decyzję w sprawie środka ochrony roślin;
  - c) historię decyzji administracyjnych podjętych przez państwa członkowskie w sprawie wniosku i dokumentacji przewidzianej w art. 32 ust. 3 wraz z jej podsumowaniem.
2. Na żądanie **Aby ułatwić proces podejmowania decyzji, o którym mowa w art. 35 ust. 2**, państwa członkowskie **po udzieleniu zezwolenia** bezzwłocznie udostępniają pozostałym państwom członkowskim i Komisji akta zawierające dokumentację dostarczoną zgodnie z ust. 1 lit. a), b) i c) **niniejszego artykułu**.
3. Na żądanie, wnioskodawcy dostarczają egzemplarz dokumentacji, jaka ma być złożona wraz z wnioskiem zgodnie z art. 32 ust. 2 i art. 33 państwu członkowskim, Urzędowi i Komisji.

### PODSEKCJA 3

#### WZAJEMNE UZNAWANIE ZEZWOLEŃ

#### *Artykuł 39*

##### *Wzajemne uznawanie*

1. Posiadacz zezwolenia może złożyć wniosek o zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin i dla takiego samego zastosowania w innym państwie członkowskim zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, przewidzianą w niniejszej podsekcji, w następujących przypadkach:
  - a) zezwolenie zostało udzielone przez państwo członkowskie (państwo członkowskie odniesienia), które należy do tej samej strefy; lub

- b) zezwolenie zostało udzielone przez państwo członkowskie do stosowania w szklarniach oraz po zbiorze, niezależnie od strefy, do której należy państwo członkowskie odniesienia.
2. Wzajemne uznawanie nie dotyczy środków ochrony roślin zawierających substancję nadającą się do zastąpienia.

*Artykuł 40*  
*Zezwolenie*

1. Państwo członkowskie, w którym złożono wniosek zgodnie z art. 39, zezwala na dany środek ochrony roślin na takich samych warunkach, łącznie z klasyfikacją do celów dyrektywy 1999/45/WE, jak w państwie członkowskim odniesienia.
2. W drodze odstępstwa od ust. 1 i zgodnie z prawem Wspólnoty, możliwe jest nałożenie dodatkowych warunków w odniesieniu do wymagań, o których mowa w art. 30 ust. 3.

*Artykuł 41*  
*Procedura*

1. Do wniosku dołączane są:
- a) poświadczony egzemplarz zezwolenia udzielonego przez państwo członkowskie odniesienia;
  - b) formalne oświadczenie stwierdzające, że środek ochrony roślin jest identyczny ze środkiem, na który państwo członkowskie odniesienia wydało zezwolenie;
  - c) podsumowanie dokumentacji wymaganej w art. 32 ust. 3.
- (ca) na żądanie państwa członkowskiego kompletna dokumentacja wymagana w art. 32 ust. 3.**
2. Państwo członkowskie, które otrzyma wniosek zgodnie z art. 39 podejmuje decyzję w sprawie wniosku w ciągu 90 dni.

**PODSEKCJA 4**  
**ODNOWIENIE, ZMIANA I WYCOFANIE**

*Artykuł 42*  
*Odnowienie zezwolenia*

1. Zezwolenie zostaje odnowione na wniosek posiadacza zezwolenia, pod warunkiem, że warunki przewidziane art. 29 są nadal spełnione.

Wniosek należy złożyć co najmniej rok przed wygaśnięciem zezwolenia, z wyjątkiem przypadków, gdy wnioskodawca nie może dotrzymać tego terminu, gdyż

określona substancja czynna została włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG na okres, który wygasa w czasie krótszym niż rok od daty stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Do wniosku należy dołączyć następujące informacje:
  - a) egzemplarz zezwolenia dla środka ochrony roślin
  - b) sprawozdanie na temat wyników monitorowania, jeżeli zezwolenie podlegało monitorowaniu.
3. W ciągu trzech miesięcy od daty odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin, wnioskodawca przedkłada następujące informacje:
  - a) wszelkie nowe informacje, **o których mowa w rozporządzeniu dotyczącym odnowienia, jak wspomniano w art. 20**, lub wymagane w wyniku zmian w wymaganiach dotyczących danych lub kryteriach;
  - b) uzasadnienie, że nowe złożone dane są wynikiem wymagań dotyczących danych lub kryteriów, które nie obowiązywały w chwili udzielenia zezwolenia na środek ochrony roślin **lub są konieczne do zmiany warunków zatwierdzenia**;
  - c) wszelkie informacje wymagane do wykazania, że środek ochrony roślin spełnia wymagania określone w rozporządzeniu o odnowieniu zatwierdzenia dla zawartej w nim substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku w nim zawartych.
4. Państwa członkowskie sprawdzają, czy wszystkie środki ochrony roślin zawierające substancję czynną, środek zabezpieczający lub synergetyk są zgodne z wszelkimi warunkami i ograniczeniami przewidzianymi w rozporządzeniu odnawiającym zatwierdzenie zgodnie z art. 20.

Państwo członkowskie, które pełniło rolę sprawozdawcy w przypadku substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku koordynuje działania związane z kontrolą zgodności i oceną wyników. Kontrola zgodności wykonywana jest w czasie ustanowionym w rozporządzeniu dotyczącym odnowienia zatwierdzenia.
5. Wytyczne dotyczące organizacji kontroli zgodności mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą wymienioną w art. 76 ust. 2.
6. Państwa członkowskie podejmują decyzję o odnowieniu zezwolenia najpóźniej dziewięć miesięcy po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin.
7. Jeżeli, z powodów niezależnych od posiadacza zezwolenia, decyzja o odnowieniu zezwolenia nie zostanie podjęta przed wygaśnięciem jego ważności, określone państwo członkowskie przedłuża zezwolenie na okres niezbędny do ukończenia rozpatrywania i podjęcia decyzji o odnowieniu.

*Artykuł 43*  
*Wycofanie lub zmiana zezwolenia*

1. Państwa członkowskie mogą w dowolnym momencie dokonać przeglądu zezwolenia, jeśli istnieją dowody na to, że wymaganie, o którym mowa w art. 29 przestało być spełniane.
- 1a. **Państwo członkowskie dokonuje przeglądu zezwolenia, jeżeli istnieją przesłanki, że może być zagrożone osiągnięcie celów ustalonych zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. a) pkt iv) i lit. b) pkt i) oraz art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE.**
2. Jeżeli państwo członkowskie zamierza wycofać lub zmienić zezwolenie, informuje ono o tym posiadacza zezwolenia i umożliwia mu złożenie uwag.  
  
Państwo członkowskie może zwrócić się do posiadacza zezwolenia o przedłożenie dalszych informacji.
3. Państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie, w odpowiednich wypadkach, jeżeli:
  - a) wymagania, o których mowa w art. 29 nie są lub przestały być spełniane;
  - b) zezwoleń udzielono w oparciu o nieprawdziwe lub mylące informacje przedstawione na temat faktów;
  - c) nie spełniono warunku zawartego w zezwoleniu;**(ca) w oparciu o rozwój wiedzy naukowej i technicznej można zmienić sposób stosowania i stosowane ilości bez wpływu na skuteczność.**
4. Jeżeli państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie zgodnie z ust. 3, informuje ono o tym natychmiast posiadacza zezwolenia, pozostałe państwa członkowskie, Urząd i Komisję. Pozostałe państwa członkowskie należące do tej samej strefy odpowiednio wycofują lub zmieniają zezwolenie. W odpowiednich przypadkach stosuje się art. 45.

*Artykuł 44*  
*Wycofanie lub zmiana zezwolenia na wniosek jego posiadacza*

1. Zezwolenie może zostać wycofane lub zmienione na wniosek jego posiadacza, który określa powody takiego wniosku.
2. Zmiany mogą zostać wprowadzone jedynie wtedy, gdy ustalono, że wymagania art. 29 są nadal spełnione.



*Artykuł 45*  
*Okres dodatkowy*

Jeśli państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie lub nie odnawia go, może przyznać okres dodatkowy w celu likwidacji, składowania, wprowadzenia do obrotu i wykorzystania istniejących zapasów.

Jeżeli pozwalają na to powody wycofania, zmiany lub nieodnowienia zezwolenia, okresy dodatkowe na wykorzystanie zapasów danego środka ochrony roślin muszą być takie, by nie kolidowały z normalnym okresem stosowania środka ochrony roślin.

**PODSEKCJA 5**  
**PRZYPADKI SZCZEGÓLNE**

*Artykuł 46*

*Wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin niskiego ryzyka*

1. Jeżeli wszystkie substancje czynne zawarte w środku ochrony roślin są substancjami wymienionymi w art. 22 („substancje czynne niskiego ryzyka”), w drodze odstępstwa od art. 29 środek ten zostaje dopuszczony do obrotu jako środek ochrony roślin niskiego ryzyka, pod warunkiem, że spełnia następujące wymagania:
  - a) substancje czynne, środki zabezpieczające i synergetyki niskiego ryzyka zawarte w tym środku zostały zatwierdzone zgodnie z rozdziałem II;
  - b) nie zawiera substancji potencjalnie niebezpiecznych;
  - c) jest wystarczająco skuteczny;
  - d) nie powoduje zbędnego cierpienia ani bólu u podlegających kontroli kręgowców;
  - e) spełnia warunki art. 29 ust. 1 lit. b), c) i e)-h).

Środki te zwane są dalej „środkami ochrony roślin niskiego ryzyka”.

2. Wnioskodawca składający wniosek o zezwolenie dla środka ochrony roślin niskiego ryzyka wykazuje, że spełnione są wymagania ust. 1 i dołącza do wniosku pełną i podsumowującą dokumentację na temat każdego punktu wymagań dotyczących substancji czynnej i środka ochrony roślin.
3. W ciągu 90 dni państwo członkowskie podejmuje decyzję, czy zatwierdzić wniosek o zezwolenie na środek ochrony roślin niskiego ryzyka.

Okres ten wynosi 60 dni, jeżeli zatwierdzenie zostało już udzielone dla takiego samego środka ochrony roślin niskiego ryzyka przez inne państwo członkowskie należące do tej samej strefy.

Jeżeli państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę **nieprzekraczający sześciu miesięcy**. W takim

przypadku dziewięćdziesięciodniowy okres zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez państwo członkowskie.

4. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

#### *Artykuł 47*

#### *Wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin niskiego ryzyka genetycznie zmodyfikowane mikroorganizmy*

1. Środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy objęte zakresem dyrektywy 2001/18/WE są badane pod kątem ich modyfikacji genetycznej zgodnie z tą dyrektywą, niezależnie od oceny zgodnie z niniejszym rozdziałem.

Zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie jest udzielane dla takiego środka ochrony roślin, chyba że udzielono dla niego pisemnej zgody wymienionej w art. 19 dyrektywy 2001/18/WE.

2. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

#### *Artykuł 48*

#### *Ocena porównawcza środków ochrony roślin zawierających substancje nadające się do zastąpienia*

1. Państwo członkowskie nie udziela zezwolenia **na stosowanie dla konkretnej uprawy** środka ochrony roślin zawierającego substancję nadającą się do zastąpienia, jeżeli ocena porównawcza oceniająca ryzyko i korzyści, zgodnie z załącznikiem IV, wykaże iż:

- a) dla zastosowań wymienionych we wniosku istnieje już **zatwierdzony** środek ochrony roślin, niechemiczna metoda kontroli lub zapobiegania **o podobnej skuteczności**, znacznie bezpieczniejsze dla zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska;
- b) **zastąpienie** środkami ochrony roślin lub niechemicznymi **metodami** kontroli lub zapobiegania wymienione w lit. a) nie powoduje znaczących niedogodności ekonomicznych ani praktycznych;
- c) różnorodność chemiczna substancji czynnych, **tam gdzie to właściwe, lub metody i praktyki zarządzania uprawami i przeciwdziałania szkodnikom są** jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie oporności u organizmu docelowego.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, środek ochrony roślin zawierający substancje nadające się do zastąpienia otrzymuje zezwolenie bez oceny porównawczej w przypadkach, gdy konieczne jest uprzednie nabycie doświadczenia przez stosowanie tego środka w praktyce.

Zezwolenia takie są udzielane na okres nieprzekraczający trzech lat.

3. Państwa członkowskie regularnie powtarzają ocenę porównawczą, o której mowa w ust. 1 i przez co najmniej cztery lata od daty udzielenia zezwolenia lub odnowienia zezwolenia.

Państwa członkowskie utrzymują, wycofują lub zmieniają zezwolenie w zależności od wyników oceny porównawczej.

4. Jeżeli państwo członkowskie podejmie decyzję o wycofaniu lub zmianie zezwolenia zgodnie z ust. 3, takie wycofanie lub zmiana wchodzi w życie cztery lata po podjęciu decyzji przez państwo członkowskie lub po zakończeniu okresu zatwierdzenia dla substancji nadającej się do zastąpienia, w zależności od tego, który z tych okresów kończy się wcześniej.
5. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

#### *Artykuł 49*

##### *Rozszerzenie zezwolenia na drobne zastosowania*

1. Do celów niniejszego artykułu, drobne zastosowanie środka ochrony roślin w danym państwie członkowskim oznacza zastosowanie tego produktu na roślinie, która nie jest powszechnie uprawiana w tym państwie członkowskim lub jest powszechnie uprawiana w celu zaspokojenia wyjątkowej potrzeby.
2. Posiadacz zezwolenia, urzędowe lub naukowe organy zaangażowane w działalność rolniczą lub organizacje rolnicze oraz organizacje zawodowe mogą wystąpić o rozszerzenie zezwolenia dla środka ochrony roślin, który już otrzymał zezwolenie w zainteresowanym państwie członkowskim na zastosowania drobne nieobjęte tym zezwoleniem.
3. Państwa członkowskie rozszerzają zezwolenie, pod warunkiem, że:
  - a) przewidziany zakres stosowania jest niewielki;
  - b) spełnione są warunki, o których mowa w art. 4 ust. 3 lit. b), d) i e) oraz art. 29 ust. 1 lit. h);
  - c) rozszerzenie leży w interesie publicznym;
  - d) osoby lub organy, o których mowa w ust. 2 złożyły dokumentację i informacje uzasadniające rozszerzenie.
4. Rozszerzenie może przybrać formę zmiany w istniejącym zezwoleniu lub może stanowić oddzielne zezwolenie, zgodnie z procedurami administracyjnymi zainteresowanego państwa członkowskiego.

##### **Rozszerzenia na mocy niniejszego artykułu powinny być odrębnie oznakowane.**

5. Jeżeli państwo członkowskie przyznaje rozszerzenie zezwolenia na drobne zastosowania, informuje ono o tym posiadacza zezwolenia i zwraca się do niego o odpowiednią zmianę etykietowania.

Jeżeli posiadacz zezwolenia odmówi, państwo członkowskie zapewnia pełne i dokładne informacje dla użytkowników o instrukcjach stosowania poprzez publikację urzędową lub na urzędowej stronie internetowej.

6. Państwa członkowskie ustanawiają i regularnie aktualizują wykaz drobnych zastosowań. **Wykaz podawany jest do publicznej wiadomości na oficjalnych stronach internetowych państw członkowskich.**
7. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

#### **Artykuł 49a** **Handel równoległy**

1. **Środek ochrony roślin, na który wydano zezwolenie w jednym państwie członkowskim (państwie członkowskim pochodzenia), na podstawie wniosku o pozwolenie na handel równoległy może być wprowadzony, dopuszczony do obrotu i stosowany w innym państwie członkowskim (państwie członkowskim wprowadzenia), jeżeli to państwo członkowskie określi, że środek ochrony roślin jest identyczny pod względem specyfikacji i zawartości substancji czynnych, środków zabezpieczających i synergetyków, pod względem formuły i składu środka ochrony roślin, na który już wydano zezwolenie w państwie członkowskim wprowadzenia (środek referencyjny). Wniosek należy złożyć w urzędzie regulacyjnym w państwie członkowskim wprowadzenia (organ właściwy).**
2. **Pozwolenia na handel równoległy udziela się w ciągu 45 dni roboczych od momentu otrzymania kompletnego wniosku. Jeżeli państwo członkowskie wprowadzenia nie wydało wyraźniej decyzji dotyczącej wniosku w terminie wskazanym w pierwszym zdaniu niniejszego ustępu, pozwolenia na handel równoległy udziela się automatycznie. Jeżeli nie istnieje inny sposób ustalenia czy środek ochrony roślin jest identyczny, jak określono w niniejszym artykule, państwo członkowskie wprowadzenia może zażądać od państwa członkowskiego pochodzenia informacji na ten temat. Państwa członkowskie będą odpowiednio współpracować w celu przekazywania sobie niezbędnych informacji. W przypadku przesłania do właściwego organu w państwie członkowskim pochodzenia prośby o udzielenie informacji, termin wskazany w pierwszym zdaniu niniejszego ustępu jest przedłużany o 10 dni roboczych. Państwo członkowskie wprowadzenia informuje wnioskodawcę o takiej prośbie.**
3. **Substancje czynne, środki zabezpieczające lub synergetyki uznaje się za identyczne zgodnie z ust. 1, jeżeli:**
  - a) **zostały wyprodukowane przez tę samą spółkę lub powiązane przedsiębiorstwo lub też w ramach licencji zgodnie z tym samym procesem produkcji; lub**
  - b) **dotyczy ich ta sama specyfikacja lub dotyczą ich te same specyfikacje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 37.**

4. Środek ochrony roślin, który ma zostać wprowadzony, i środek referencyjny uznaje się za identyczne pod względem składu zgodnie z ust. 1, jeżeli:
- a) składniki obojętne są identyczne pod każdym względem; lub
  - b) różniące się substancje obojętne nie powodują więcej szkodliwych skutków w rozumieniu art. 4 ust. 3 z odpowiednim uwzględnieniem w szczególności różnic, które mogą istnieć w kwestii warunków związanych z rolnictwem, zdrowiem roślin i środowiskiem, zwłaszcza warunków klimatycznych istotnych z punktu widzenia stosowania środka.
5. Kryteria i procedury oceny stopnia, w jakim skład jest identyczny, można opisać szczegółowo zgodnie z procedurą określoną w art. 76 ust. 3.
6. Wniosek o pozwolenie na handel równoległy powinien zawierać następujące informacje:
- a) W przypadku wniosku dotyczącego środka ochrony roślin, dla którego nie wydano jeszcze pozwolenia na handel równoległy
    - państwo członkowskie pochodzenia
    - nazwisko i adres wnioskodawcy
    - nazwę, jaką ma otrzymać środek ochrony roślin rozprowadzany w państwie członkowskim wprowadzenia
    - nazwę i numer rejestracji środka ochrony roślin w państwie członkowskim pochodzenia
    - nazwisko/nazwę i adres posiadacza zezwolenia w kraju członkowskim pochodzenia
    - oryginalne informacje dotyczące zastosowania, wraz z którymi wprowadzany środek ochrony roślin jest rozprowadzany w państwie członkowskim pochodzenia, jeżeli właściwy organ uważa za konieczne ich sprawdzenie. Właściwy organ może zażądać tłumaczenia odpowiednich fragmentów oryginalnych informacji dotyczących zastosowania.
    - nazwę i numer rejestracji środka referencyjnego
    - nazwę i adres posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka referencyjnego
    - projekt etykiety na produkt, który ma zostać wprowadzony do obrotu
    - próbkę środka, który ma zostać wprowadzony, jeżeli właściwy organ uzna to za konieczne

b) W przypadku wniosku dotyczącego środka ochrony roślin, dla którego wydano już pozwolenie na handel równoległy:

- państwo członkowskie pochodzenia
- nazwisko i adres wnioskodawcy
- nazwę, jaką ma otrzymać środek ochrony roślin rozprowadzany w państwie członkowskim wprowadzenia
- nazwę identycznego środka, w przypadku którego już wydano pozwolenie na handel równoległy
- nazwę i numer rejestracji środka referencyjnego
- nazwę i adres posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka referencyjnego
- projekt etykiety na produkt, który ma zostać wprowadzony do obrotu

c) W przypadku wniosku dotyczącego środka ochrony roślin, dla którego wydano już pozwolenie na handel równoległy i który nie był przedmiotem żadnej transakcji handlowej po jego przywozie:

- państwo członkowskie pochodzenia
- nazwisko i adres wnioskodawcy
- nazwę identycznego środka, w przypadku którego już wydano pozwolenie na handel równoległy
- nazwę i numer rejestracji środka referencyjnego
- nazwę i adres posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka referencyjnego
- oświadczenie wnioskodawcy o poszanowaniu warunków zastosowania, obowiązujących dla środka referencyjnego

7. We wniosku o pozwolenie na handel równoległy na podstawie wszelkich dostępnych informacji można wykazać, że środek ochrony roślin, który ma zostać wprowadzony, jest identyczny ze środkiem referencyjnym w zakresie określonym w ust. 3, 4 i 5.

8. Środek ochrony roślin, na który wydano pozwolenie na handel równoległy, należy wprowadzić do obrotu i używać zgodnie z przepisami zezwolenia na środek referencyjny.

9. Pozwolenie na handel równoległy jest ważne przez okres ważności zezwolenia na środek referencyjny. Jeżeli posiadacz zezwolenia na środek referencyjny złoży wniosek o wycofanie zezwolenia zgodnie z art. 44 ust. 1, a wymogi

określone w art. 29 wciąż są spełnione, ważność pozwolenia na handel równoległy upłyne w dniu, w którym zezwolenie na środek referencyjny również by wygasło.

10. Bez uszczerbku dla przepisów zawartych w niniejszym artykule, art. 43–45, art. 52, art. 53 ust. 4 i art. 54 oraz rozdziały VI–X mają odpowiednio zastosowanie *mutatis mutandis* do środków ochrony roślin objętych handlem równoległym.
11. Bez uszczerbku dla art. 43 pozwolenie na handel równoległy może zostać cofnięte, jeżeli zezwolenie na wprowadzony środek ochrony roślin zostanie wycofane w państwie członkowskim pochodzenia ze względów bezpieczeństwa lub ze względu na skuteczność.
12. W przypadku, gdy zgodnie z kryteriami ustalonymi w ust. 3, 4 i 5 ocena przeprowadzona przez państwo członkowskie wprowadzenia wykazuje, że środek, który ma zostać wprowadzony, nie jest identyczny z środkiem referencyjnym w zakresie określonym w ust. 3, 4 lub 5, państwo członkowskie wprowadzenia może jedynie udzielić zezwolenia wymaganego w związku z wprowadzeniem do obrotu i użytkowaniem, zgodnie z art. 28.
13. Przepisy zawarte w niniejszym artykule nie mają zastosowania do środków ochrony roślin, na które udzielono zezwolenia w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z art. 50 lub 51.

## PODSEKCJA 6 ODSTĘPSTWO

### *Artykuł 50*

#### *Sytuacje nadzwyczajne w rolnictwie* *Sytuacje nadzwyczajne w ochronie roślin*

1. W drodze odstępstwa od art. 28, w szczególnych okolicznościach państwo członkowskie może zezwolić, na okres nieprzekraczający 120 dni, na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin, do ograniczonego i kontrolowanego zastosowania, jeżeli taki środek okazuje się niezbędny z powodu zagrożenia dla zdrowia roślin, którego nie można opanować innymi uzasadnionymi środkami.  
  
Zainteresowane państwo członkowskie natychmiast informuje pozostałe państwa członkowskie i Komisję o podjętym środku, dostarczając szczegółowe informacje o sytuacji i wszelkich środkach podjętych w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.
2. Komisja może zwrócić się do Urzędu o opinię albo pomoc naukową lub techniczną.  
  
Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki prac w ciągu jednego miesiąca od daty otrzymania wniosku.
3. Jeżeli jest to niezbędne, zostaje podjęta decyzja, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3, dotycząca:

- a) tego, czy uprawa poddana działaniu środka może być bezpiecznie sprzedawana, oraz
  - b) czy i na jakich warunkach państwo członkowskie
    - (i) może rozszerzyć okres stosowania środka lub powtórzyć go; lub
    - (ii) wycofa lub zmieni środek.
4. Ustępy 1-3 nie stosują się do środków ochrony roślin zawierających lub składających się z mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie.

*Artykuł 51*  
*Działalność badawczo-rozwojowa*

1. W drodze odstępstwa od art. 28 eksperymenty i testy prowadzone dla potrzeb badań naukowych i rozwoju wiążące się z uwalnianiem do środowiska środków ochrony roślin nieposiadających zezwolenia mogą być przeprowadzane, jeżeli państwo członkowskie, na terytorium którego mają być prowadzone eksperymenty i testy oceniło dostępne dane i udzieliło zezwolenia do celu przeprowadzenia próby. Zezwolenie może ograniczać stosowane ilości i obszar poddany działaniu środka, jak również nakładać dalsze warunki mające na celu zapobieganie wszelkiemu szkodliwemu wpływowi na zdrowie ludzi i zwierząt lub niedopuszczalnemu szkodliwemu wpływowi na środowisko, takiemu jak konieczność zapobiegania wprowadzeniu do łańcucha żywnościowego paszy i żywności zawierających pozostałości, chyba że ustanowiono już odpowiednie przepisy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.
- Państwo członkowskie może zezwolić na program eksperymentów lub testów z wyprzedzeniem lub wymagać zezwolenia na każdy eksperyment lub test.
2. Wniosek należy złożyć do państwa członkowskiego, na terytorium którego ma być przeprowadzony eksperyment lub test, wraz z dokumentacją zawierającą wszelkie dostępne dane umożliwiające przeprowadzenie oceny możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub możliwego wpływu na środowisko.
3. Zezwolenie do celów przeprowadzenia próby nie zostaje udzielone w przypadku eksperymentów lub testów wiążących się z uwalnianiem do środowiska mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, chyba że uwolnienie to zostało zaakceptowane zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.
4. **Komisja może przyjąć** szczególne zasady stosowania niniejszego artykułu, w szczególności maksymalne ilości środków ochrony roślin, jakie mogą być uwalniane podczas eksperymentów lub testów oraz minimalne dane, jakie należy złożyć zgodnie z ust. 2.

**Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a. mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a.**



## SEKCJA 2

### STOSOWANIE I INFORMOWANIE

#### *Artykuł 52* *Stosowanie środków ochrony roślin*

Środki ochrony roślin należy stosować właściwie.

Właściwe stosowanie obejmuje zgodność z warunkami ustanowionymi zgodnie z art. 30 i podanymi na etykietach oraz stosowanie zasad dobrej praktyki ochrony roślin, a także, jeśli tylko jest to możliwe, zasad zintegrowanej ochrony przed szkodnikami oraz dobrej praktyki środowiskowej.

Najpóźniej do dnia 1 stycznia 2014 r. właściwe stosowanie środków ochrony roślin będzie zgodne z zasadami zintegrowanej ochrony przed szkodnikami, w tym z dobrą praktyką ochrony roślin i dobrą praktyką środowiskową.

Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu, w tym minimalne wymagania dla tych zasad, mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

#### *Artykuł 53* *Informacje dotyczące potencjalnie szkodliwych skutków*

1. Posiadacz zezwolenia na środek ochrony roślin natychmiast powiadamia państwa członkowskie, które udzieliły zezwolenia, o wszelkich nowych informacjach dotyczących tego środka ochrony roślin lub substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin rodzących przypuszczenie, że ten środek ochrony roślin ma szkodliwy wpływ, co może oznaczać, że środek ochrony roślin lub substancja czynna, środek zabezpieczający lub synergetyk przestały spełniać kryteria określone odpowiednio w art. 29 i 4.

W szczególności należy informować o potencjalnie szkodliwym wpływie tego środka ochrony roślin, lub o pozostałości substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku w nim zawartego na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na wody gruntowe, lub o ich potencjalnie niedopuszczalnym wpływie na rośliny lub produkty roślinne lub środowisko.

W tym celu posiadacz zezwolenia rejestruje i zgłasza wszelkie podejrzane niepożądane reakcje u ludzi **i u zwierząt** związane ze stosowaniem środka ochrony roślin.

Obowiązek powiadamiania obejmuje odpowiednie informacje na temat decyzji czy ocen dokonywanych przez organy publicznie, które zezwalają na środki ochrony roślin lub substancje czynne w krajach trzecich.

2. Powiadomienie obejmuje ocenę czy i w jaki sposób nowe informacje oznaczają, że środek ochrony roślin lub substancja czynna, środek zabezpieczający lub synergetyk przestały spełniać wymagania określone odpowiednio art. 29 i art. 4.

3. **Bez uszczerbku dla prawa państw członkowskich do przyjmowania przejściowych środków ochronnych**, pierwsze państwo członkowskie, które udzieliło zezwolenia w każdej strefie ocenia otrzymane informacje i informuje pozostałe państwa członkowskie należące do tej samej strefy o wycofaniu lub zmianie zezwolenia zgodnie z art. 43.

Informuje ono pozostałe państwa członkowskie, Urząd i Komisję, jeśli uzna, że warunki zatwierdzenia substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku przestały być spełniane i zaproponuje wycofanie zatwierdzenia lub zmianę jego warunków.

4. Posiadacz zezwolenia dla środka ochrony roślin zgłasza corocznie właściwemu organowi **każdego** państwa członkowskiego, które zezwoliło na środek ochrony roślin wszelkie dostępne informacje dotyczące braku oczekiwanej skuteczności, zaistnienia oporności oraz wszelkiego nieoczekiwanego wpływu na rośliny, środki ochrony roślin lub środowisko.

*Artykuł 54*  
*Obowiązek udostępniania informacji*

1. Państwa członkowskie udostępniają publicznie w formie elektronicznej informacje na temat środków ochrony roślin dozwolonych lub wycofanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, zawierające co najmniej:
- a) nazwę lub nazwę przedsiębiorstwa posiadacza zezwolenia
  - b) nazwę handlową produktu,
  - c) rodzaj preparatu,
  - d) nazwę i ilość każdej substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku, które zawiera środek ochrony roślin,
  - e) rodzaj zastosowania lub zastosowań, do których jest przeznaczony,
  - f) w stosownych przypadkach, przyczyny wycofania zatwierdzenia.
2. Informacje wymienione w ust. 1 muszą być wyraźnie dostępne i aktualizowane co najmniej co trzy miesiące.
3. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 2, możliwe jest utworzenie znormalizowanego systemu informacyjnego w celu ułatwienia stosowania ust. 1 i 2.

## ROZDZIAŁ IV ADIUWANTY

### *Artykuł 55*

#### *Wprowadzanie do obrotu i stosowanie adiuwantów*

Adiuwant nie może być wprowadzany do obrotu ani stosowany, jeżeli zawiera składnik obojętny zakazany zgodnie z art. 27.

## ROZDZIAŁ V OCHRONA DANYCH I UDOSTĘPNIANIE DANYCH

### *Artykuł 56*

#### *Ochrona danych*

1. Sprawozdania z testów i badań korzystają z ochrony danych na warunkach ustanowionych w niniejszym artykule.

Ochrona danych dotyczy sprawozdań z testów i badań przedłożonych państwu członkowskiemu przez wnioskodawcę ubiegającego się o zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem (dalej zwanym „pierwszym wnioskodawcą”) pod warunkiem, że wspomniane sprawozdania z testów i badań są:

- a) niezbędne do udzielenia zezwolenia lub zmiany zezwolenia w celu dopuszczenia stosowania w odniesieniu do innej uprawy, oraz
- b) poświadczone jako zgodne z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej zgodnie z wymaganiami dotyczącymi środków ochrony roślin, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit c).

Jeżeli sprawozdanie jest objęte ochroną, nie może być wykorzystane przez państwo członkowskie, które go otrzymało z możliwością wykorzystania przez innych wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie na środki ochrony roślin, z wyjątkiem przypadków przewidzianych ust. 2, w art. 59 lub art. 77.

Okres ochrony danych wynosi dziesięć lat od dnia pierwszego zezwolenia w tym państwie członkowskiem, z wyjątkiem przypadków przewidzianych ust. 2, art. 59 lub art. 77. Okres ten zostaje przedłużony do 12 lat w przypadku środków ochrony roślin objętych art. 46.

Badania nie są objęte ochroną, jeżeli są niezbędne jedynie do odnowienia lub przeglądu zezwolenia.

**Ochrona danych dotyczy także sprawozdań z testów i badań przedstawionych państwu członkowskiemu zgodnie z art. 49 do celów przedłużenia zezwolenia dla drobnych zastosowań.**

- 1a **Okres ochrony danych wymieniony w ust. 1, zostaje wydłużony o okres rozszerzenia zezwolenia na drobne zastosowania zgodnie z art. 49 ust. 1, jeżeli wnioskodawca złoży wniosek o takie zezwolenie nie później niż w ciągu 5 lat od daty udzielenia pierwszego zezwolenia w tym państwie członkowskim. Okres ochrony danych zostanie wydłużony o trzy miesiące dla każdego przyznanego rozszerzenia na drobne zastosowania, pod warunkiem że każde z takich drobnych zastosowań jest oznaczone innym numerem kodu w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Okres ochrony danych może zostać wydłużony maksymalnie o trzy lata.**
2. Ustępu 1 nie stosuje się do:
- sprawozdań z badań i testów, w stosunku do których wnioskodawca przedłożył upoważnienie do korzystania z danych; lub
  - jeżeli wygasł okres ochrony danych przyznany dla danych sprawozdań z testów i badań w odniesieniu do innego środka ochrony roślin.
3. Okres ochrony danych zgodnie z ust. 1 jest przyznawany w przypadku, gdy pierwszy wnioskodawca wystąpił o ochronę danych w chwili składania dokumentacji **lub dodatkowych informacji przedstawionych zgodnie z art. 36 ust. 1**, i dostarczył zainteresowanemu państwu członkowskiemu w przypadku każdego sprawozdania z testów i badań następujące informacje:
- uzasadnienie, że przedłożone sprawozdania z testów i badań są niezbędne do pierwszego zezwolenia lub do zmiany zezwolenia na środek ochrony roślin;
  - potwierdzenie, że nie wygasł żaden okres ochrony danych przyznany dla sprawozdania z testów lub badań.

#### *Artykuł 57*

#### *Wykaz sprawozdań z testów i badań*

- Dla każdej substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sporządza i udostępnia na żądanie każdej zainteresowanej stronie wykaz sprawozdań z badań i testów niezbędnych do pierwszego zatwierdzenia, zmiany warunków zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia.
- Dla każdego dozwolonego środka ochrony roślin państwa członkowskie sporządzają i udostępniają każdej zainteresowanej stronie na żądanie:
  - wykaz sprawozdań z badań i testów niezbędnych do udzielenia pierwszego zezwolenia, zmiany warunków zezwolenia lub odnowienia zezwolenia; oraz
  - wykaz sprawozdań z testów i badań, dla których wystąpiono o ochronę zgodnie z art. 56 i wszelkich uzasadnień złożonych zgodnie z tym artykułem.
- Wykazy przewidziane w ust. 1 i 2 obejmują informacje, czy wspomniane sprawozdania z testów i badań otrzymały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej lub zasadami dobrej praktyki eksperymentalnej.

*Artykuł 58*  
*Ogólne zasady dotyczące unikania powtarzania badań*

1. Każda osoba ubiegająca się o zezwolenie dla środka ochrony roślin, przed przeprowadzeniem testów lub badań zwraca się z zapytaniem do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym ma zamiar złożyć wniosek, czy w tym państwie członkowskim zostało już wydane zezwolenie dla środka ochrony roślin zawierającego tę samą substancję czynną, środek zabezpieczający lub synergetyk. Zapytanie takie obejmuje zapoznanie się z informacjami dostępnymi zgodnie z art. 54 i **57**.

Potencjalny wnioskodawca przedkłada wszelkie dane dotyczące tożsamości i zanieczyszczeń substancji czynnej, której stosowanie proponuje. Zapytanie musi zostać poparte dowodami świadczącymi, o tym że potencjalny wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o zatwierdzenie.

2. Właściwy organ państwa członkowskiego, jeśli uzyska dowód, że potencjalny wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o zezwolenie, **jego odnowienie lub przegląd**, przekazuje mu nazwę i adres posiadacza lub posiadaczy wcześniejszych właściwych zezwoleń i równocześnie informuje posiadacza lub posiadaczy zezwoleń o nazwie i adresie wnioskodawcy.
3. Potencjalny wnioskodawca o zezwolenie i posiadacz lub posiadacze właściwych zezwoleń podejmują wszelkie uzasadnione kroki w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie wzajemnego korzystania z wszelkich sprawozdań z testów i badań chronionych na mocy art. 56, które są wymagane od wnioskodawcy w celu uzyskania zezwolenia na środek ochrony roślin.

*Artykuł 59*  
*Wzajemne korzystanie z testów i badań z udziałem kręgowców*

1. Testy i badania na kręgowcach **oraz testy i badania, które mogą zapobiec przeprowadzaniu badań na zwierzętach** nie mogą być powtarzane dla potrzeb niniejszego rozporządzenia. Każda osoba zamierzająca prowadzić **takie** testy i badania ~~na kręgowcach~~ podejmuje wszelkie niezbędne kroki w celu sprawdzenia, czy takie badania i testy nie zostały już przeprowadzone lub rozpoczęte, **w szczególności korzystając z informacji, o których mowa w art. 10, 12 i 54.**
2. Potencjalny wnioskodawca i posiadacz lub posiadacze właściwych zezwoleń dokładają wszelkich starań, by wzajemnie korzystać z testów i badań z udziałem kręgowców **oraz testów i badań, które mogą zapobiec przeprowadzaniu badań na zwierzętach**. Koszty wspólnego korzystania ze sprawozdań z badań i testów są określone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Na potencjalnym wnioskodawcy ciąży jedynie obowiązek częściowego pokrycia kosztów informacji, jakie ma złożyć w celu spełnienia wymagań związanych z zezwoleniem.
3. Jeżeli potencjalny wnioskodawca i posiadacz lub posiadacze właściwych środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną, środek zabezpieczający lub synergetyk nie mogą osiągnąć porozumienia w sprawie wspólnego korzystania ze sprawozdań z testów i badań na kręgowcach lub **testów i badań, które mogą**

**zapobiec przeprowadzaniu badań na zwierzętach**, potencjalny wnioskodawca powiadamia o tym właściwy organ w państwie członkowskim. Tym niemniej, obie strony ustalają, które sądy są właściwe do celu drugiego akapitu.

Nieosiągnięcie porozumienia przewidzianego w ust. 2 nie stanowi dla właściwego organu państwa członkowskiego przeszkody do wykorzystywania **takich** sprawozdań z badań i testów ~~z udziałem kręgowców~~ do celów wniosku potencjalnego wnioskodawcy. Posiadacz lub posiadacze właściwych zezwoleń mogą występować do potencjalnego wnioskodawcy o równy udział w poniesionych przez niego kosztach, które to roszczenie jest egzekwowlane przed sądami państwa członkowskiego określonymi przez strony w akapicie pierwszym. Sądy te uwzględniają zasady określone w ust. 2.

## **ROZDZIAŁ VI PUBLICZNY DOSTĘP DO INFORMACJI**

### *Artykuł 60*

#### *Poufność*

1. Osoba występująca zgodnie z art. 7 ust. 3, art. 12 ust. 1, art. 15 ust. 2, art. 16 lub art. 32 ust. 4, o to, by przedłożone przez tą osobę informacje zgodnie z niniejszym rozporządzeniem były traktowane jako poufne, przedkłada możliwe do zweryfikowania uzasadnienie w celu wykazania, że ujawnienie takich informacji mogłoby zagrozić jej interesom handlowym, o których mowa w art. 4 ust. 2 tiret pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>13</sup>, lub jakimkolwiek interesom chronionym na mocy art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia.

#### **1a Wnioskodawca ma możliwość złożenia uwag, dotyczących poufności takich danych.**

2. W odniesieniu do interesów handlowych, o których mowa w ust. 1, za poufne uważa się wyłącznie następujące elementy:
  - a) metodę produkcji;
  - b) specyfikację czystości substancji czynnej z wyjątkiem zanieczyszczeń uważanych za mające znaczenie toksykologicznie, ekotoksykologicznie lub środowiskowe;
  - c) informacje o pełnym składzie środka ochrony roślin.
3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

<sup>14</sup> Dz.U. L 41 z 14.2.2003, str. 26.

## ROZDZIAŁ VII

# PAKOWANIE, ETYKIETOWANIE I REKLAMOWANIE ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN ORAZ ADIUWANTÓW

### *Artykuł 61* *Opakowanie i wygląd*

1. Środki ochrony roślin i adiuwanty, które mogą zostać mylnie wzięte za żywność, napoje lub paszę, muszą być pakowane tak, by zminimalizować prawdopodobieństwo popełnienia takiego błędu.
2. Środki ochrony roślin i adiuwanty dostępne dla ogółu społeczeństwa, które mogą zostać mylnie wzięte za żywność, napoje lub paszę muszą zawierać składniki zniechęcające do konsumpcji lub zapobiegające jej.
3. Artykuł 9 dyrektywy 1999/45/WE stosuje się także do środków ochrony roślin i adiuwantów nieobjętych tą dyrektywą.

### *Artykuł 62* *Etykietowanie*

1. Etykietowanie środków ochrony roślin musi być zgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu przyjętym zgodnie z procedurą wymienioną w art. 76 ust. 2.

Rozporządzenie to musi także obejmować standardowe zwroty informujące o szczególnym ryzyku i środkach ostrożności uzupełniające zwroty przewidziane przez dyrektywę 1999/45/WE. Obejmuje ono **wymagania art. 16 dyrektywy 91/414/EWG i** tekst załączników IV i V do **tej** dyrektywy 91/414/EWG z niezbędnymi zmianami.

2. Państwa członkowskie mogą zażądać przedłożenia próbek lub makiet opakowań i projektów etykiet i ulotek **do wglądu przed udzieleniem zezwolenia.**
3. Jeżeli państwo członkowskie uzna za niezbędne zamieszczenie dodatkowych zwrotów w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochrony środowiska, informuje ono o tym pozostałe państwa członkowskie i przekazuje im dodatkowy zwrot lub zwroty oraz przyczyny takich wymagań.

Wspomniane zwroty muszą być włączone do rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1.

W oczekiwaniu na włączenie zwrotu, państwo członkowskie może żądać używania dodatkowego zwrotu lub zwrotów.

*Artykuł 63*  
*Reklama*

1. **Dla celów niniejszego artykułu, reklama oznacza środki promocji sprzedaży lub stosowania środków ochrony roślin skierowane do osób innych niż posiadacz zezwolenia, osoba wprowadzająca środek ochrony roślin na rynek lub ich przedstawiciele.**
- 1a. Każdej reklamie środka ochrony roślin muszą towarzyszyć zdania „Ze środków ochrony roślin należy korzystać bezpiecznie. Przed każdym użyciem przeczytać ulotkę i informacje dotyczące produktu.” Zdania te muszą się wyraźnie wyróżniać na tle całej reklamy. Słowa „środki ochrony roślin” mogą zostać zastąpione przez bardziej precyzyjne określenia rodzaju produktu, jak środek grzybobójczy, owadobójczy czy chwastobójczy.
2. Reklama nie może zawierać informacji, które byłyby mylące w przypadku ewentualnych zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska, jak określenia „niskiego ryzyka”, „nietoksyczny” czy „nieszkodliwy”.
- 2a. **Państwa członkowskie mogą zakazać reklamowania środków ochrony roślin w niektórych mediach lub ograniczyć je, zgodnie z przepisami Traktatu.**

## ROZDZIAŁ VIII KONTROLE

*Artykuł 64*  
*Prowadzenie ewidencji*

1. Producenci, dystrybutorzy i profesjonalni użytkownicy środków ochrony roślin muszą prowadzić dokumentację dotyczącą produkowanych, przechowywanych lub stosowanych przez nich środków ochrony roślin.  
  
Na żądanie właściwego organu udostępniają oni odpowiednie informacje zawarte w tej dokumentacji. Udostępniają oni także te informacje sąsiadom lub przemysłowi wody pitnej, którzy wystąpią o dostęp do nich.
- 1a. **Producenci środków ochrony roślin podejmują się monitorowania po rejestracji. Przekazują właściwym władzom wszelkie istotne informacje i przechowują informacje dostępne na żądanie zainteresowanych stron.**
2. Posiadacze zezwolenia dostarczają właściwym organom w państwach członkowskich wszelkie dane dotyczące wielkości sprzedaży środków ochrony roślin.
3. Środki wykonawcze w celu zapewnienia stosowania ust. 1 i 2 mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 76 ust. 3.



*Artykuł 65*  
*Monitorowanie i kontrola*

Państwa członkowskie przeprowadzają kontrole urzędowe w celu zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem. **Kontrole te obejmują kontrole w gospodarstwach rolnych w celu sprawdzenia przestrzegania ograniczeń dotyczących stosowania. Państwa członkowskie** zamykają i przekazują Komisji sprawozdanie dotyczące zakresu i wyników tych kontroli w ciągu sześciu miesięcy od końca roku, do którego odnoszą się sprawozdania.

Eksperti Komisji przeprowadzają ogólne i szczególne audyty w państwach członkowskich do celów weryfikacji kontroli urzędowych przeprowadzanych w państwach członkowskich.

**Przyjęte zostaje** rozporządzenie ~~zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3,~~ określające przepisy kontroli w zakresie produkcji, pakowania, etykietowania, składowania, transportu, marketingu, formuły i stosowania środków ochrony roślin. Rozporządzenie to zawiera przepisy równoważne do art. 1-13, 26, 27 ust. 1, art. 27 ust. 4 lit. a) i b) oraz art. 27 ust. 5-12, 28, 29, 32-45, 51, 53, 54, 66 i załączników I, II, III, VI, i VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Zawiera ono również przepisy dotyczące gromadzenia informacji i sprawozdawczości dotyczącej podejrzewanych zatruc oraz wymienia szczegółowo informacje udostępniane w odpowiedzi na zapotrzebowanie medyczne.

**Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a.**

## ROZDZIAŁ IX SYTUACJE ZAGROŻENIA

*Artykuł 66*  
*Środki nadzwyczajne*

Jeżeli oczywiste jest, że zatwierdzona substancja, środek zabezpieczający, synergetyk lub składnik obojętny lub środek ochrony roślin, który otrzymał zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, i zagrożenia takiego nie można opanować w stopniu zadowalającym środkami podejmowanymi przez zainteresowane państwo(a) członkowskie, natychmiast należy podjąć środki mające na celu ograniczenie lub zakazanie stosowania i/lub sprzedaży takiej substancji lub środka, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego. Przed podjęciem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może wystąpić do Urzędu o opinię. Komisja może ustalić termin dostarczenia takiej opinii.

*Artykuł 67*  
*Środki nadzwyczajne w sytuacjach wyjątkowo nagłych*

W drodze odstępstwa od art. 66, Komisja może tymczasowo wprowadzić środki przewidziane w art. 66 po konsultacji z zainteresowanym państwem członkowskim lub państwami członkowskimi i informując pozostałe państwa członkowskie.

Gdy tylko jest to możliwe, i nie później niż w ciągu dziesięciu dni roboczych, środki te muszą zostać potwierdzone, zmienione, odwołane lub rozszerzone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3.

*Artykuł 68*  
*Inne środki nadzwyczajne*

1. Jeżeli państwo członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków nadzwyczajnych, oraz nie zostały podjęte działania zgodnie z art. 66 lub 67, państwo członkowskie może wprowadzić przejściowe środki ochronne. W takim przypadku Państwo to niezwłocznie informuje inne państwa członkowskie i Komisję.
2. W ciągu 30 dni roboczych Komisja przedstawia sprawę Komitetowi, o którym mowa w art. 76 ust. 1 zgodnie z procedurą przewidzianą art. 76 ust. 3, w celu przedłużenia, zmiany lub uchylenia krajowego przejściowego środka ochronnego.
3. Państwo członkowskie może utrzymać krajowe przejściowe środki ochronne do czasu przyjęcia środków przez Wspólnotę.

**ROZDZIAŁ X**  
**PRZEPISY ADMINISTRACYJNE I FINANSOWE**

*Artykuł 69*  
*Kary*

Państwa członkowskie określają kary za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia oraz podejmują działania niezbędne do zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Państwa członkowskie bezzwłocznie powiadamiają Komisję o tych zasadach i wszelkich wprowadzanych do nich zmianach.

*Artykuł 70*  
*Odpowiedzialność cywilna i karna*

Udzielenie zezwolenia i wszelkie inne środki zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie naruszają ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej producenta w państwach członkowskich oraz, w odpowiednich przypadkach, osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie do obrotu lub stosowanie środka ochrony roślin.

*Artykuł 71*  
*Oplaty i należności*

1. Państwa członkowskie mogą odzyskać koszty związane z wszelkimi przeprowadzanymi pracami związanymi z ich zobowiązaniami wynikających z niniejszego rozporządzenia poprzez opłaty i należności.

2. Państwa członkowskie zapewniają, by opłata lub należność, o której mowa w ust. 1:
  - a) była ustanowiona w sposób przejrzysty; oraz
  - b) odpowiadała rzeczywistym kosztom prowadzonych prac.

Opłata lub należność mogą obejmować skalę opłat stałych opartych na średnich kosztach prac, o których mowa w ust. 1.

#### *Artykuł 72*

#### *Organ państwa członkowskiego*

1. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwy organ lub organy w celu wypełniania zobowiązań państw członkowskich określonych w niniejszym rozporządzeniu.
2. Każde państwo członkowskie wyznacza krajowy organ koordynujący w celu koordynowania i zapewnienia wszelkich niezbędnych kontaktów z wnioskodawcami, pozostałymi państwami członkowskimi, Komisją i Urzędem.
3. Każde państwo członkowskie przekazuje szczegółowe informacje dotyczące właściwego organu krajowego lub organów krajowych Komisji, Urzędowi i koordynującym organom krajowym pozostałych państw członkowskich i informuje ich o wszelkich zmianach tego organu.
4. Komisja publikuje i aktualizuje na swojej stronie internetowej wykaz organów, o których mowa w ust. 1 i 2.

#### *Artykuł 73*

#### *Wydatki ponoszone przez Komisję*

1. Komisja może ponosić wydatki na działania przyczyniające się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, w tym na organizację następujących działań:
  - a) stworzenie zharmonizowanego systemu, w tym odpowiedniej bazy danych, w celu zbierania i przechowywania wszelkich informacji dotyczących substancji czynnych, środków zabezpieczających, synergetyków, składników obojętnych, środków ochrony roślin i adiuwantów oraz udostępniania takich informacji państwom członkowskim, producentom i innym zainteresowanym stronom;
  - b) przeprowadzenie badań niezbędnych do przygotowania i opracowania dalszych przepisów prawa dotyczących wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin i adiuwantów;
  - c) przeprowadzenie badań niezbędnych do zharmonizowania procedur, kryteriów podejmowania decyzji i wymagań dotyczących danych;
  - d) koordynowanie, jeśli to konieczne z wykorzystaniem środków elektronicznych, współpracy pomiędzy państwem członkowskim, Urzędem, Komisją oraz środków ułatwiających rozdzielanie prac;

- e) stworzenie i utrzymanie skoordynowanego elektronicznego systemu składania wniosków i ich oceny, mającego na celu promowanie elektronicznego systemu wymiany dokumentów i rozdzielania prac pomiędzy wnioskodawcami, państwami członkowskimi, Urzędem i Komisją;
  - f) opracowanie wytycznych w celu ułatwienia wdrażania tego rozporządzenia na co dzień;
  - g) ponoszenie wydatków związanych z kosztami podróży i diet ekspertów państw członkowskich w wyniku powoływania ich przez Komisję do wspomagania ekspertów Komisji w ramach działań kontrolnych przewidzianych art. 65;
  - h) szkolenie personelu kontrolnego;
  - i) finansowanie innych środków niezbędnych do zapewnienia stosowania rozporządzenia przyjętych zgodnie z art. 65.
2. Środki wymagane zgodnie z ust. 1 podlegają zatwierdzeniu przez władzę budżetową w każdym roku budżetowym.

*Artykuł 74*  
*Wytyczne*

Komisja może, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 2, przyjąć lub zmienić dokumenty techniczne lub inne dokumenty zawierające wytyczne w celu wykonania niniejszego rozporządzenia. Komisja może zwrócić się do Urzędu o przygotowanie lub wzięcie udziału w przygotowaniu takich dokumentów zawierających wytyczne.

*Artykuł 75*  
*Zmiany i środki wykonawcze*

1. Następujące **środki, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a.** mogą zostać przyjęte ~~zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 76 ust. 3a.~~
- a) zmiany do załączników uwzględniające aktualną wiedzę naukową i techniczną;
  - b) rozporządzenia w sprawie wymagań dotyczących danych związanych z substancjami czynnymi oraz środkami ochrony roślin, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. b) i c), **z uwzględnieniem środków służących ograniczeniu badań na zwierzętach do minimum lub uniknięciu ich, w szczególności stosowania metod badawczych bez wykorzystania zwierząt oraz stosowania inteligentnych strategii badań**, uwzględniające wiedzę naukową i techniczną;
  - c) zmiany w rozporządzenia w sprawie jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń dla środków ochrony roślin, zgodnie z art. 29 ust. 6, z uwzględnieniem wiedzy naukowej i technicznej;

- d) zmiany do rozporządzenia zawierające wymagania dotyczące etykietowania środków ochrony roślin, o których mowa w art. 62 ust. 1.
- e) środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia.

2. **Środki konieczne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3.**

3. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 2, zostaje przyjęte rozporządzenie zawierające wykaz substancji czynnych włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Substancje te uznaje się za zatwierdzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

*Artykuł 76*  
*Komitet*

- 1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt zgodnie z art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zwany dalej „Komitetem”.
- 2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.
- 3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

Okres określony art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/EWG ustala się na trzy miesiące.

**3a. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust.1 - 4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.**

**3b. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust.1 - 4, art. 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.**

**Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c), ust. 4 lit. b) oraz ust. 4 lit. e) decyzji 1999/468/WE wynoszą odpowiednio dwa miesiące, jeden miesiąc i dwa miesiące.**

**3c. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust.1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.]**

4. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

## **Rozdział XI**

### **Przepisy przejściowe i końcowe**

*Artykuł 77*  
*Przepisy przejściowe*

1. Dyrektywa 91/414/EWG (zwana dalej „dyrektywą”) stosuje się w dalszym ciągu, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania, w odniesieniu do substancji

czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Na podstawie badania przeprowadzonego zgodnie ze wspomnianą dyrektywą, zostaje przyjęte rozporządzenie dotyczące zatwierdzenia takiej substancji zgodnie z art. 13 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

2. Art. 13 ust. 1-4 dyrektywy i załączniki II i III do dyrektywy stosują się w dalszym ciągu w odniesieniu do substancji czynnych włączonych do załącznika I do dyrektywy i substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z ust. 1:
    - Przez okres pięciu lat od daty ich włączenia lub zatwierdzenia, dla substancji czynnych objętych art. 8 ust. 2 dyrektywy.
    - Przez okres dziesięciu lat od daty ich włączenia lub zatwierdzenia, dla substancji czynnych, które nie znajdowały się w obrocie dwa lata po dacie ogłoszenia dyrektywy.
    - Przez okres pięciu lat od daty odnowienia włączenia lub odnowienia zatwierdzenia, dla substancji czynnych, których włączenie do załącznika I do dyrektywy wygasa najpóźniej dwa lata po dacie opublikowania niniejszego rozporządzenia. Przepis ten stosuje się wyłącznie do danych niezbędnych do odnowienia zatwierdzenia, oraz które otrzymały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej najpóźniej dwa lata po opublikowaniu rozporządzenia.
  3. Jeżeli art. 13 stosuje się na mocy ust. 1 lub ust. 2, podlega on wszelkim zasadom specjalnym dotyczącym dyrektywy określonym w Akcie Przystąpienia, na mocy którego państwo członkowskie przystąpiło do Wspólnoty.
  4. W przypadku substancji czynnych, dla których pierwsze zatwierdzenie wygasa nie później niż trzy lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, wniosek przewidziany w art. 14 jest składany przez producenta substancji czynnej w państwie członkowskim, z egzemplarzami dla innych państw członkowskich, Komisji i Urzędu, nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem pierwszego zatwierdzenia.
  5. Decyzje dotyczące wniosków o zezwolenie dla środków ochrony roślin zgodnie z art. 4 dyrektywy, które są nadal rozpatrywane w państwach członkowskich w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia są podejmowane zgodnie z obowiązującym w tym dniu prawem krajowym.
- Po podjęciu tej decyzji stosuje się niniejsze rozporządzenie.
6. Środki etykietowane zgodnie z art. 16 dyrektywy mogą być w dalszym ciągu wprowadzane do obrotu przez cztery lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 78*  
*Odstępstwo dla środków zabezpieczających i synergetyków*

W drodze odstępstwa od art. 28 ust. 1, państwo członkowskie może, w okresie pięciu lat od przyjęcia programu, o którym mowa w art. 26, udzielić zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium środków ochrony roślin zawierających środki zabezpieczające i synergetyki niedopuszczone, ale objęte tym programem.

*Artykuł 79*  
*Uchylenie*

Dyrektywy 79/117/EWG i 91/414/EWG zmienione aktami prawnymi wymienionymi w załączniku V zostają uchylone z dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, nie naruszając zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego oraz stosowania dyrektyw wymienionych w tym załączniku.

Odniesienia do uchylonych dyrektyw należy traktować jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 80*  
*Wejście w życie i stosowanie*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

W ciągu 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, Komisja przyjmuje następujące rozporządzenia:

- Rozporządzenie zawierające wykaz substancji czynnych zatwierdzonych w chwili opublikowania niniejszego rozporządzenia
- Rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących danych dla substancji czynnych, o którym mowa w art. 8 ust. 1 lit. b)
- Rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących danych dla środków ochrony roślin, o którym mowa w art. 8 ust. 1 lit. c)
- Rozporządzenie w sprawie jednolitych zasad oceny ryzyka dla środków ochrony roślin, o którym mowa w art. 35
- Rozporządzenie zawierające wymagania dotyczące etykietowania środków ochrony roślin, o którym mowa w art. 62 ust. 1.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia - 18 miesięcy od daty wejścia w życie. [URZĄD PUBLIKACJI: *WSTAWIĆ DATĘ ... PO PUBLIKACJI*]

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.,

*W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący*

*W imieniu Rady  
Przewodniczący*



## **ZAŁĄCZNIK I**

### **Definicja stref do celów zezwoleń na środki ochrony roślin**

#### *Strefa A - Północ*

Do tej strefy należą następujące państwa członkowskie:

Dania, Estonia, Łotwa, Litwa, Finlandia, Szwecja

#### *Strefa B - Centrum*

Do tej strefy należą następujące państwa członkowskie:

Belgia, Republika Czeska, Niemcy, Irlandia, Luksemburg, Węgry, Niderlandy, Austria, Polska, Słowenia, Słowacja, Zjednoczone Królestwo

#### *Strefa C - Południe*

Do tej strefy należą następujące państwa członkowskie:

Grecja, Hiszpania, Francja, Włochy, Cypr, Malta, Portugalia

## ZAŁĄCZNIK II

### **Procedura i kryteria zatwierdzania substancji czynnych, środków zabezpieczających i synergetyków zgodnie z rozdziałem II**

#### **1. Ocena**

- 1.1. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji zgodnie z art. 4-21, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i Urząd współpracują z wnioskodawcami w celu szybkiego rozstrzygnięcia wszelkich pytań związanych z dokumentacją lub określenia na wczesnym etapie wszelkich dodatkowych badań niezbędnych do oceny dokumentacji, w tym informacji niezbędnych do wyeliminowania konieczności ograniczeń w zatwierdzeniu, lub dokonania zmian w proponowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin lub zmiany jego charakteru lub składu celem spełnienia wszelkich wymagań niniejszego rozporządzenia.
- 1.2. Ocena dokonana przez Urząd i państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy musi opierać się na zasadach naukowych i być dokonana z wykorzystaniem porad ekspertów.
- 1.3. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji zgodnie z art. 4-21, państwa członkowskie i Urząd uwzględniają wszelkie dalsze wytyczne stworzone w ramach Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt do celów udoskonalenia, w stosownych przypadkach, ocen ryzyka.

#### **2. Ogólne kryteria podejmowania decyzji**

- 2.1. Uznaje się, że spełniono warunki art. 7 ust. 1 wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o dostarczoną dokumentację przypuszcza się, że możliwe będzie udzielenie zezwolenia w co najmniej jednym państwie członkowskim dla co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną dla co najmniej jednego reprezentatywnego zastosowania.
- 2.2. Przedłożenie dalszych informacji

Udzielenie zezwolenia będzie zasadniczo możliwe tylko wtedy, gdy zostanie złożona kompletna dokumentacja.

W wyjątkowych przypadkach substancja aktywna może zostać zatwierdzona nawet wówczas, gdy nadal konieczne jest przedłożenie pewnych informacji, jeżeli:

- a) wymagania dotyczące danych zostały zmienione lub dopracowane po złożeniu dokumentacji, lub
- b) informacje te mają charakter potwierdzający i ich złożenie jest wymagane dla pewności podejmowanej decyzji.

W takich przypadkach informacje należy złożyć w państwie członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w celu oceny w terminie ustalonym przez Komisję. Państwo członkowskie przekazuje Komisji wyniki oceny.

### 2.3. Ograniczenia zatwierdzenia

Ograniczenia zatwierdzenia, w razie konieczności, mogą być związane z:

- wskazaniem niedopuszczalnych zagrożeń w szczególnych okolicznościach
- lukami w ocenie ryzyka wynikającymi z ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań i preparatów, o których poinformował wnioskodawca.

Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uzna, że w dostarczonej dokumentacji brakuje pewnych danych, co powoduje, że substancja czynna mogłaby jedynie zostać zatwierdzona z ograniczeniami, kontaktuje się ono z wnioskodawcą na wczesnym etapie, by uzyskać więcej informacji, dzięki którym być może ograniczenia te prawdopodobnie mogą zostać usunięte.

## 3. Kryteria zatwierdzania substancji czynnej

### 3.1. Dokumentacja

Dokumentacja złożona zgodnie z art. 7 ust. 1 zawiera informacje niezbędne do ustalenia, w stosownych przypadkach, dopuszczalnego dziennego pobrania (ADI), dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL) i ostrej dawki referencyjnej (ARfD).

W przypadku gdy substancja czynna, której ograniczony zakres reprezentatywnych zastosowań obejmuje stosowanie na roślinach, z których wytwarza się żywność lub paszę, lub prowadzi bezpośrednio do pozostałości w żywności i paszach, dokumentacja złożona zgodnie z art. 7 ust. 1 musi zawierać informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny ryzyka oraz do celów wykonawczych.

Dokumentacja w szczególności:

- a) umożliwia określenie potencjalnie niebezpiecznych pozostałości;
- b) pozwala w sposób wiarygodny prognozować pozostałości w żywności i paszy, także w kolejnych uprawach;
- c) pozwala w sposób wiarygodny prognozować, w stosownych przypadkach, odpowiedni poziom pozostałości odzwierciedlający skutki przetwarzania i/lub mieszania;

- d) umożliwia określenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) dla artykułu oraz, w odpowiednich przypadkach, dla produktów pochodzenia zwierzęcego, jeżeli artykuł lub jego części są podawane zwierzętom;
- e) umożliwia, w stosownych przypadkach, określenie współczynników stężenia lub rozcieńczenia wskutek przetwarzania i/lub mieszania;

Dokumentacja złożona zgodnie z art. 7 ust. 1 musi być wystarczająca, by umożliwić, w stosownych przypadkach, ocenę losu i rozprzestrzeniania się substancji czynnej w środowisku oraz jej wpływ na gatunki inne niż docelowe.

### 3.2. Skuteczność

Substancja czynna zostaje zatwierdzona jedynie wówczas, jeżeli dla ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań zostało ustalone, że ten środek ochrony roślin, wskutek jego stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin oraz uwzględniając realistyczne ~~normalne~~ warunki stosowania, jest wystarczająco skuteczny. To wymaganie jest oceniane w świetle jednolitych zasad oceny i zezwalania na środki ochrony roślin wymienione w drugim ustępie art. 35.

### 3.3. Właściwości toksyczne produktów rozpadu

Jeśli ograniczony zakres reprezentatywnych zastosowań obejmuje stosowanie na uprawach, z których wytwarza się żywność lub paszę, przedłożona dokumentacja powinna być wystarczająca, by umożliwić ustalenie właściwości toksycznej produktów rozpadu, które nie były obecne u zwierząt wykorzystanych w testach lub badaniach przeprowadzonych na substancji czynnej, ale które tworzą się w lub na poddanych jej działaniu roślinom, w wyniku przetworzenia, lub są wykrywane w badaniach przeprowadzanych na zwierzętach gospodarskich.

### 3.4. Skład substancji czynnej

3.4.1. Specyfikacja musi określać minimalny stopień czystości, tożsamość i maksymalną zawartość zanieczyszczeń oraz, w stosownych przypadkach, izomerów / diastereoizomerów i dodatków, oraz zawartość zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym i ekologicznym w dopuszczalnych granicach.

3.4.2. Specyfikacja musi być zgodna z odpowiednią specyfikacją FAO, jeżeli taka specyfikacja istnieje. Jednakże, jeżeli jest to niezbędne z przyczyn związanych z ochroną zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochroną środowiska, mogą zostać przyjęte bardziej rygorystyczne specyfikacje.

### 3.5. Metody analizy

- 3.5.1. Metody analizy substancji czynnej podczas jej produkcji oraz metody określenia zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym i ekologicznym, które są obecne w ilościach większych niż 1 g/kg substancji czynnej podczas jej produkcji, muszą zostać potwierdzone oraz należy wykazać, że są wystarczająco specyficzne, liniowe, dokładne i precyzyjne.
- 3.5.2. Metoda analizy w matrycach środowiskowych musi, odpowiednio, zostać potwierdzona i należy wykazać, że jest wystarczająco wrażliwa w odniesieniu do poziomów potencjalnego zagrożenia.
- 3.5.3. Ocena została przeprowadzona zgodnie z jednolitymi zasadami oceny i wydawania zezwoleń na środki ochrony roślin, o których mowa w art. 35.
- 3.6. Wpływ na zdrowie ludzi
- 3.6.1. W stosownych przypadkach, należy określić czynniki bezpieczeństwa ADI, AOEL i ARfD. Przy określaniu takich wartości należy zapewnić **stosowny** odpowiedni margines bezpieczeństwa, **wynoszący co najmniej 100**, uwzględniający rodzaj i dotkliwość skutków oraz wrażliwość specyficznych grup ludności.
- 3.6.2. Substancja czynna jest zatwierdzana wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów genotoksyczności wyższego rzędu, przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi danych dla substancji czynnych i środków ochrony roślin oraz inne dostępne dane i informacje, nie zostanie lub **nie musi zostać** sklasyfikowana, zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG, jako substancja rakotwórcza kategorii 1 lub 2, chyba że narażenie ludzi na tę substancję w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest niewielkie, **ponieważ środek stosowany jest w systemach zamkniętych lub innych warunkach wykluczających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości danej substancji czynnej w żywności lub paszy nie przekraczają granicy oznaczalności przy wykorzystaniu najbardziej czułych metod.**
- 3.6.3. Substancja czynna jest zatwierdzana wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów właściwości rakotwórczych przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi danych dla substancji czynnych i środków ochrony roślin oraz inne dostępne dane i informacje, nie zostanie lub nie musi zostać sklasyfikowana, zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG, jako substancja rakotwórcza kategorii 1 lub 2, chyba że narażenie ludzi na tę substancję w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest niewielkie, **ponieważ środek stosowany jest w systemach zamkniętych lub innych warunkach wykluczających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości danej substancji czynnej w żywności lub paszy nie przekraczają granicy oznaczalności przy wykorzystaniu najbardziej czułych metod.**

3.6.4. Substancja czynna jest zatwierdzana wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów toksyczności reprodukcyjnej, przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi danych dla substancji czynnych i środków ochrony roślin oraz inne dostępne dane i informacje, nie zostanie lub nie musi zostać sklasyfikowana, zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG, jako substancja rakotwórcza kategorii 1 lub 2, chyba że narażenie ludzi na tę substancję w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest niewielkie, **ponieważ środek stosowany jest w systemach zamkniętych lub innych warunkach wykluczających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości danej substancji czynnej w żywności lub paszy nie przekraczają granicy oznaczalności przy wykorzystaniu najbardziej czułych metod.**

3.6.5. Substancja czynna jest zatwierdzana wyłącznie wtedy, jeżeli w oparciu o ocenę Wspólnoty lub przyjęte w skali międzynarodowej wytyczne dotyczące testów *nie została uznana za substancję powodującą zaburzenia endokrynologiczne, która może mieć znaczenie toksykologiczne dla ludzi*, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest niewielkie, **ponieważ środek stosowany jest w systemach zamkniętych lub innych warunkach wykluczających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości danej substancji czynnej w żywności lub paszy nie przekraczają granicy oznaczalności przy wykorzystaniu najbardziej czułych metod.**

### 3.7. Losy i zachowanie się w środowisku

3.7.1. Substancja czynna jest zatwierdzana jedynie wówczas, gdy nie została uznana za trwale zanieczyszczenie organiczne.

Trwale zanieczyszczenie organiczne jest określane następująco:

a) Trwałość:

(i) Istnieją dowody, że jej DT50 w wodzie jest dłuższy niż dwa miesiące, lub jej DT50 w glebie jest dłuższy niż sześć miesięcy, lub jeżeli jej DT50 w osadach jest dłuższy niż sześć miesięcy; oraz

b) Bioakumulacja:

(i) Istnieją dowody, że jej czynnik biokoncentracji lub bioakumulacji u gatunków wodnych jest większy niż 5000 lub, w razie braku takich danych, że  $\log K_o/w$  jest większy niż 5;

(ii) Istnieją dowody, że substancja chemiczna stwarza inne powody do obaw, jak wysoka bioakumulacja u gatunków innych niż docelowe, wysoka toksyczność lub ekotoksyczność; oraz

- c) Możliwość przemieszczania się w środowisku na duże odległości:
- (i) Zmierzone poziomy substancji czynnej w miejscach oddalonych od źródła uwolnienia stanowią potencjalny powód do obaw;
  - (ii) Dane z monitorowania wykazują, że przemieszczanie się substancji czynnej na duże odległości z możliwością przeniesienia do środowiska odbierającego może zachodzić za pośrednictwem powietrza, wody czy gatunków migrujących; lub
  - (iii) Los substancji w środowisku i/lub wyniki modelowania, które wykazują, że substancja czynna ma możliwość przemieszczania się w środowisku na duże odległości, poprzez powietrze, wodę czy gatunki migrujące, z możliwością przenoszenia się do środowiska odbierającego w miejscach odległych od źródeł jej uwolnienia. W przypadku substancji czynnej, która migruje znacząco w powietrzu, jej DT50 w powietrzu powinien być dłuższy niż dwa dni.]

3.7.2. Substancja czynna może zostać zatwierdzona jedynie wtedy, gdy została uznana za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (PBT).

Substancja spełniająca wszystkie trzy kryteria określone w poniższych sekcjach jest substancją PBT.

#### 3.7.2.1. Trwałość

Substancja czynna spełnia kryterium trwałości, gdy:

- jej okres półtrwania w wodzie morskiej jest dłuższy niż 60 dni, lub
- jej okres półtrwania w wodzie słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 40 dni, lub
- jej okres półtrwania w osadzie morskim jest dłuższy niż 180 dni, lub
- jej okres półtrwania w osadzie wody słodkiej lub wody estuaryjnej jest dłuższy niż 120 dni, lub
- jej okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 120 dni.

Ocena trwałości w środowisku jest oparta na danych dotyczących czasu półtrwania zebranych w odpowiednich warunkach, opisanych przez wnioskodawcę.

### 3.7.2.2. Bioakumulacja

Substancja czynna spełnia kryterium bioakumulacji, jeżeli czynnik biokoncentracji (BCF) jest wyższy niż 2000.

Ocena bioakumulacji musi się opierać na zmierzonych danych dotyczących biokoncentracji w gatunkach wodnych. Należy użyć zarówno danych dla wód słodkich, jak i wód morskich.

### 3.7.2.3. Toksyczność

Substancja czynna spełnia kryterium toksyczności, gdy:

- stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOEC) dla organizmów morskich i słodkowodnych jest mniejsze niż 0,01 mg/l, lub
- substancja jest sklasyfikowana jako rakotwórcza (kategorii 1 lub 2), mutagenna (kategorii 1 lub 2) lub działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1, 2 lub 3), lub
- istnieją inne dowody na toksyczność chroniczną zidentyfikowaną poprzez klasyfikacje: T, R48 lub Xn, R48 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.

3.7.3. Substancja czynna jest uważana za niezgodną z art. 4, jeżeli jest wyjątkowo trwała i wykazuje wyjątkową zdolność do bioakumulacji (vPvB).

Substancja spełniająca oba warunki w sekcji poniżej jest substancją vPvB.

#### 3.7.3.1. Trwałość

Substancja czynna spełnia kryterium wyjątkowej trwałości, gdy:

- jej okres półtrwania w wodzie morskiej, wodzie słodkiej i wodzie w ujściach rzek jest dłuższy niż 60 dni, lub
- jej okres półtrwania w osadzie w wodzie morskiej, w osadzie w wodzie słodkiej i w osadzie w ujściach rzek jest dłuższy niż 180 dni, lub
- jej okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 180 dni.

#### 3.7.3.2. Bioakumulacja

Substancja czynna spełnia kryterium wyjątkowej bioakumulacji, jeżeli czynnik biokoncentracji jest wyższy niż 5000.



### 3.8. Ekotoksyczność

3.8.1. Substancja czynna jest uznawana za zgodną z art. 4 jedynie wówczas, gdy ocena ryzyka wykaże, iż ryzyko jest dopuszczalne według kryteriów ustanowionych w jednolitych zasadach oceny i wydawania zezwoleń na środki ochrony roślin wymienionych w art. 35 zgodnie z realistycznymi proponowanymi warunkami stosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną. Ocena musi uwzględniać dotkliwość skutków, niepewność danych oraz liczbę grup organizmów, na które substancja czynna ma wywierać niekorzystny wpływ zgodnie z zamierzonym stosowaniem.

3.8.2. Substancja czynna jest uznawana za zgodną z art. 4 wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę Wspólnoty lub przyjęte w skali międzynarodowej wytyczne testów *nie została uznana za substancję powodującą zaburzenia endokrynologiczne, która może mieć znaczenie toksykologiczne dla organizmów innych niż docelowe*, chyba że narażenie organizmów innych niż docelowe na działanie tej substancji czynnej w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest niewielkie.

### 3.9. Definicja pozostałości

Substancja czynna jest zatwierdzana jedynie wówczas, gdy - w stosownych przypadkach - do celów oceny ryzyka i do celów wykonawczych można ustanowić definicję pozostałości.

## 4. Kryteria zatwierdzania jako substancji nadających się do zastąpienia

Substancja czynna jest zatwierdzana jako substancja nadająca się do zastąpienia zgodnie z art. 24, gdy **jest spełniony którykolwiek z poniższych warunków** :

- jej poziom ADI, ARfD lub AOEL jest znacznie niższy niż poziomy dla większości zatwierdzonych substancji czynnych;
- spełnia dwa z kryteriów uznania za substancję PBT;
- **istnieje wysokie potencjalne ryzyko jej przenikania do wód gruntowych;**
- istnieją powody do obaw związane z charakterem najcięższych skutków **(takich jak skutki neurotoksyczne lub immunotoksyczne)**, które, w połączeniu ze wzorcami stosowania/narażenia, powodują sytuacje zastosowania, które mogłyby nadal być powodem do obaw, nawet przy bardziej restrykcyjnych metodach zarządzania ryzykiem (takich jak szeroki zakres wyposażenia ochrony osobistej, czy bardzo rozległe strefy buforowe);
- zawiera znaczącą ilość izomerów nieaktywnych.

### **ZAŁĄCZNIK III**

**Wykaz składników obojętnych, które nie są dopuszczone do włączenia do środków ochrony roślin**

## ZAŁĄCZNIK IV

### Ocena porównawcza zgodnie z art. 48

#### 1. Warunki oceny porównawczej

Ocena porównawcza jest przeprowadzana przez państwa członkowskie podczas oceny wniosku o zezwolenie na środek ochrony roślin zawierający substancję czynną zatwierdzoną jako substancja nadająca się do zastąpienia.

W przypadku odmowy lub wycofania zezwolenia na środek ochrony roślin na rzecz alternatywnego środka ochrony roślin (zwanego dalej „substytutem”, alternatywy środek musi, w świetle wiedzy naukowej i technicznej, wykazywać znacząco niższe ryzyko dla zdrowia lub środowiska. Ocenę alternatywnego środka ochrony roślin należy przeprowadzić celem wykazania, czy może on czy też nie być wykorzystany z podobnym skutkiem na organizmie docelowym i bez znaczących ekonomicznych czy praktycznych niekorzyści dla użytkownika.

Dalsze warunki odmowy lub wycofania zezwolenia są następujące:

- a) zastąpienie zostaje zastosowane jedynie wówczas, gdy różnorodność chemiczna substancji czynnych, **tam gdzie to właściwe, lub metody i praktyki zarządzania uprawami i przeciwdziałania szkodnikom są** jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie oporności u organizmu docelowego.
- b) zastąpienie zostaje zastosowane jedynie w stosunku do substancji czynnych, które, stosowane w dozwolonych środkach ochrony roślin, powodują znacząco zwiększony poziom ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska;
- c) zastąpienie zostaje zastosowane dopiero po stworzeniu możliwości, w niezbędnych przypadkach, nabycia doświadczenia ze stosowania w praktyce, jeżeli nie jest ono łatwo dostępne.

#### 2. Znacząca różnica ryzyka

Znacząca różnica ryzyka, **w szczególności w przypadku ryzyka dla zdrowia**, jest określana indywidualnie dla każdego przypadku przez właściwe organy, **z uwzględnieniem znanych skutków kumulacji i skutków synergicznych, jeżeli dostępne są metody oceny takich skutków**. Muszą zostać wzięte pod uwagę właściwości substancji czynnej i możliwość narażenia różnych podgrup populacji (użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni, przechodnie, pracownicy, mieszkańcy, grupy szczególnie narażone lub konsumenci) bezpośrednio lub pośrednio wskutek kontaktu z żywnością, paszą, wodą lub środowiskiem. Należy także wziąć pod uwagę rygorystyczność nałożonych ograniczeń stosowania i zalecany osobisty sprzęt ochronny.

W przypadku środowiska, wartość różnicy między przewidywanym stężeniem w środowisku (PEC) i przewidywanym stężeniem w środowisku nie powodującym żadnych skutków (PNEC) wynosząca co najmniej 10 dla różnych substancji czynnych jest uważana za znaczącą różnicę ryzyka.

### **3. Znaczące niedogodności praktyczne lub ekonomiczne**

Znacząca niedogodność praktyczna albo ekonomiczna dla użytkownika jest określana jako poważne, dające się wyrazić ilościowo zakłócenie praktyk roboczych lub działalności przedsiębiorstwa prowadzące do niemożności sprawowania wystarczającej kontroli nad organizmem docelowym. Taką znaczącą niedogodnością może być, na przykład, brak dostępnych lub ekonomicznie dostępnych urządzeń technicznych do stosowania substancji alternatywnej(-ych).

Jeżeli ocena porównawcza wskazuje, że ograniczenia/zakazy stosowania środka ochrony roślin mogą spowodować taką niekorzyść, zostaje to wzięte pod uwagę w procesie podejmowania decyzji. Sytuacja taka musi być poparta dowodami.

## ZAŁĄCZNIK V

### Uchylone dyrektywy oraz ich kolejne zmiany

#### A. Dyrektywa 91/414/EWG

<b>Akty prawne zmieniające dyrektywę 91/414/EWG</b>	<b>Termin transpozycji</b>
Dyrektywa 93/71/EWG	3 sierpnia 1994 r.
Dyrektywa 94/37/WE	31 lipca 1995 r.
Dyrektywa 94/79/WE	31 stycznia 1996 r.
Dyrektywa 95/35/WE	30 czerwca 1996 r.
Dyrektywa 95/36/WE	30 kwietnia 1996 r.
Dyrektywa 96/12/WE	31 marca 1997 r.
Dyrektywa 96/46/WE	30 kwietnia 1997 r.
Dyrektywa 96/68/WE	30 listopada 1997 r.
Dyrektywa 97/57/WE	1 października 1997 r.
Dyrektywa 2000/80/WE	1 lipca 2002 r.
Dyrektywa 2001/21/WE	1 lipca 2002 r.
Dyrektywa 2001/28/WE	1 sierpnia 2001 r.
Dyrektywa 2001/36/WE	1 maja 2002 r.
Dyrektywa 2001/47/WE	31 grudnia 2001 r.
Dyrektywa 2001/49/WE	31 grudnia 2001 r.
Dyrektywa 2001/87/WE	31 marca 2002 r.
Dyrektywa 2001/99/WE	1 stycznia 2003 r.
Dyrektywa 2001/103/WE	1 kwietnia 2003 r.
Dyrektywa 2002/18/WE	30 czerwca 2003 r.
Dyrektywa 2002/37/WE	31 sierpnia 2003 r.

Dyrektywa 2002/48/WE	31 grudnia 2002 r.
Dyrektywa 2002/64/WE	31 marca 2003 r.
Dyrektywa 2002/81/WE	30 czerwca 2003 r.
Dyrektywa 2003/5/WE	30 kwietnia 2004 r.
Dyrektywa 2003/23/WE	31 grudnia 2003 r.
Dyrektywa 2003/31/WE	30 czerwca 2004 r.
Dyrektywa 2003/39/WE	30 września 2004 r.
Dyrektywa 2003/68/WE	31 marca 2004 r.
Dyrektywa 2003/70/WE	30 listopada 2004 r.
Dyrektywa 2003/79/WE	30 czerwca 2004 r.
Dyrektywa 2003/81/WE	31 stycznia 2005 r.
Dyrektywa 2003/82/WE	30 lipca 2004 r.
Dyrektywa 2003/84/WE	30 czerwca 2004 r.
Dyrektywa 2003/112/WE	30 kwietnia 2005 r.
Dyrektywa 2003/119/WE	30 września 2004 r.
<b>Rozporządzenie (WE) nr 806/2003</b>	-
Dyrektywa 2004/20/WE	31 lipca 2005 r.
Dyrektywa 2004/30/WE	30 listopada 2004 r.
Dyrektywa 2004/58/WE	31 sierpnia 2005 r.
Dyrektywa 2004/60/WE	28 lutego 2005 r.
Dyrektywa 2004/62/WE	31 marca 2005 r.
Dyrektywa 2004/66/WE	1 maja 2004 r.
Dyrektywa 2004/71/WE	31 marca 2005 r.
Dyrektywa 2004/99/WE	30 czerwca 2005 r.
Dyrektywa 2005/2/WE	30 września 2005 r.

<b>Dyrektywa 2005/3/WE</b>	<b>30 września 2005 r.</b>
<b>Dyrektywa 2005/25/WE</b>	<b>28 maja 2006 r.</b>
<b>Dyrektywa 2005/34/WE</b>	<b>30 listopada 2005 r.</b>
<b>Dyrektywa 2005/53/WE</b>	<b>31 sierpnia 2006 r.</b>
<b>Dyrektywa 2005/54/WE</b>	<b>31 sierpnia 2006 r.</b>
<b>Dyrektywa 2005/57/WE</b>	<b>31 października 2006 r.</b>
<b>Dyrektywa 2005/58/WE</b>	<b>31 maja 2006 r.</b>
<b>Dyrektywa 2005/72/WE</b>	<b>31 grudnia 2006 r.</b>
<b>Dyrektywa 2006/5/WE</b>	<b>31 marca 2007 r.</b>
<b>Dyrektywa 2006/6/WE</b>	<b>31 marca 2007 r.</b>
<b>Dyrektywa 2006/10/WE</b>	<b>30 września 2006 r.</b>
<b>Dyrektywa 2006/16/WE</b>	<b>31 stycznia 2007 r.</b>
<b>Dyrektywa 2006/19/WE</b>	<b>30 września 2006 r.</b>
<b>Dyrektywa 2006/39/WE</b>	<b>31 lipca 2007 r.</b>

## B. Dyrektywa 79/117/EWG

<b>Akty prawne zmieniające dyrektywę 79/117/EWG</b>	<b>Termin transpozycji</b>
Dyrektywa 83/131/EWG	1 października 1984 r.
Dyrektywa 85/298/EWG	1 stycznia 1986 r.
Dyrektywa 86/214/EWG	-
Dyrektywa 86/355/EWG	1 lipca 1987 r.
Dyrektywa 87/181/EWG	1 stycznia 1988 r. oraz 1 stycznia 1989 r.
Dyrektywa 87/477/EWG	1 stycznia 1988 r.
Dyrektywa 89/365/EWG	31 grudnia 1989 r.
Dyrektywa 90/335/EWG	1 stycznia 1991 r.
Dyrektywa 90/533/EWG	31 grudnia 1990 r. oraz 30 września 1990 r.
Dyrektywa 91/118/EWG	31 marca 1992 r.
Rozporządzenie (WE) nr 807/2003	-
Rozporządzenie (WE) nr 850/2004	-



## OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH

### 1. TYTUŁ WNIOSKU:

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin.

### 2. STRUKTURA ABM/ABB

Dziedzina/dziedziny polityki, których dotyczy wniosek: Zdrowie i ochrona konsumentów

Zadanie/zadania: Zdrowotność roślin, bezpieczeństwo żywności, zdrowie zwierząt, dobrostan zwierząt i ochrona środowiska.

### 3. POZYCJE W BUDŻECIE

3.1. Pozycje w budżecie (pozycje operacyjne i powiązane pozycje pomocy technicznej i administracyjnej (dawniej pozycje B..A)), wraz z treścią:

17.01.04.01 Środki ochrony zdrowotności roślin - wydatki na administrację i zarządzanie

3.2. Czas trwania działania i wpływu finansowego:

Otwarty

3.3. Informacje budżetowe (w razie potrzeby należy dodać rubryki):

Pozycja w budżecie	Rodzaj wydatków		Nowe	Wkład EFTA	Wkład krajów ubiegających się o członkostwo	Dział w perspektywie finansowej
17.01.04.01	Obowiązkowe/	Zróżnicowane	NIE	NIE	NIE	NIE [2]

#### 4. ZESTAWIENIE ZASOBÓW

##### 4.1. Zasoby finansowe

##### 4.1.1. Zestawienie środków na zobowiązania (CA) i środków na płatności (PA)

*mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)*

Rodzaj wydatków	Sekcja nr		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i później	Razem
-----------------	-----------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-----------------	-------

##### Wydatki operacyjne<sup>15</sup>

Środki na zobowiązania (CA)	8.1	a	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Środki na płatności (PA)		b	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

##### Wydatki administracyjne w ramach kwoty referencyjnej<sup>16</sup>

Pomoc techniczna i administracyjna (NDA)	8.2.4	c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
--	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

##### KWOTA REFERENCYJNA OGÓLEM

Środki na zobowiązania		a+c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
Środki na płatności		b+c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

##### Wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej<sup>17</sup>

Wydatki na zasoby ludzkie i powiązane wydatki (NDA)	8.2.5	d	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	8.088
Wydatki administracyjne, inne niż koszty zasobów ludzkich i powiązane koszty, nieuwzględnione w kwocie referencyjnej (NDA)	8.2.6	e	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

##### Indykatoryjne koszty finansowe interwencji ogółem

<b>OGÓLEM CA w tym koszty zasobów ludzkich</b>		a+c +d+ e	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188
<b>OGÓLEM PA w tym koszty zasobów ludzkich</b>		b+c +d+ e	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188

<sup>15</sup> Nie przewidziano wydatków.

<sup>16</sup> Wydatki w ramach art. 17 01 04 01.

<sup>17</sup> Wydatki w ramach rozdziału 17 01 01.

## Szczegółowe informacje dotyczące współfinansowania

Jeżeli wniosek przewiduje współfinansowanie przez państwa członkowskie lub inne organy (należy określić które), w poniższej tabeli należy przedstawić szacowany poziom współfinansowania (można dodać kolejne rubryki, jeżeli współfinansowanie mają zapewniać różne organy):

*mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)*

Organ współfinansujący		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i późni ej	Razem
.....	f							
OGÓŁEM CA w tym współfinansowanie	a+c +d+ e+f							

### 4.1.2. Zgodność z programowaniem finansowym

- Wniosek jest zgodny z istniejącym programowaniem finansowym.
- Wniosek wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w perspektywie finansowej.
- Wniosek może wymagać zastosowania postanowień porozumienia międzyinstytucjonalnego<sup>18</sup> (tzn. instrumentu elastyczności lub zmiany perspektywy finansowej).

### 4.1.3. Wpływ finansowy na dochody

- Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek ma następujący wpływ finansowy na dochody:

***Uwaga: wszelkie informacje i uwagi dotyczące metody obliczania wpływu na dochody należy zamieścić w odrębnym załączniku.***

<sup>18</sup> Patrz pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

mln EUR (do 1 miejsca po przecinku)

Pozycja w budżecie	Dochody	Przed rozpoczęciem działania a [Rok n-1]	Sytuacja po rozpoczęciu działania							
			[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>19</sup>		
	a) Dochody w wartościach bezwzględnych									
	b) Zmiana dochodów	Δ								

*(Należy podać każdą powiązaną pozycję dochodów w budżecie, dodając do tabeli odpowiednią liczbę rubryk, jeśli istnieje wpływ na więcej niż jedną pozycję budżetu.)*

4.2. Zasoby ludzkie w przeliczeniu na pełne etaty (w tym urzędnicy, pracownicy zatrudnieni na czas określony i personel zewnętrzny) – szczegółowe informacje w pkt 8.2.1.

Zapotrzebowania na dany rok	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i później
Zasoby ludzkie ogółem	13	13	13	13	13	13

## 5. OPIS I CELE

**Szczegółowy kontekst wniosku należy podać w uzasadnieniu. W niniejszej części oceny skutków finansowych regulacji należy ująć następujące informacje uzupełniające:**

5.1. Potrzeba, która ma zostać zaspokojona w perspektywie krótko- lub długoterminowej

W celu zapewnienia proporcjonalności środków wykonawczych, które będą uwzględnione w ramach rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, potrzebne są następujące instrumenty:

Prawodawstwo dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin jest zharmonizowane w ramach UE. Decyzje dotyczące substancji czynnych są podejmowane na poziomie UE; decyzje dotyczące środków ochrony roślin (produkty stosowane przez rolników) są podejmowane przez państwa członkowskie w oparciu o jednolite kryteria i wymogi dotyczące danych.

<sup>19</sup> W razie potrzeby, tzn. gdy czas trwania działania przekracza 6 lat, należy wprowadzić dodatkowe kolumny.

Obecnie badanych jest około 500 substancji czynnych w celu ich zatwierdzenia na poziomie UE (włączenie do wykazu pozytywnego. Tego rodzaju wykazem należy stale aktualizować. Wniosek przewiduje obowiązek wzajemnego uznawania w tej samej strefie, co wymaga koordynacji. Wzmocnione środki kontroli wymagają stałego nadzoru.

W ramach rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, przewidziane są następujące instrumenty:

- a) opracowanie zharmonizowanego systemu, w tym odpowiedniej bazy danych, w celu gromadzenia i przechowywania wszystkich informacji dotyczących substancji czynnych, środków zabezpieczających, synergetyków, składników obojętnych, środków ochrony roślin i środków wspomagających i w celu udostępnienia tych informacji właściwym organom, producentom i innym zainteresowanym stronom;
- b) prowadzenie badań koniecznych do przygotowania i opracowania kolejnych aktów prawnych dotyczących wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin i środków wspomagających;
- c) prowadzenie badań koniecznych do zharmonizowania procedur, kryteriów, w oparciu o które podejmuje się decyzje i wymogów dotyczących danych;
- d) koordynacja, w miarę potrzeby za pomocą środków elektronicznych, współpracy między państwami członkowskimi, Urzędem a Komisją i środków ułatwiających podział pracy;
- e) opracowanie i utrzymywanie skoordynowanego systemu elektronicznego dostarczania i oceny w celu propagowania wymiany dokumentów i podziału pracy drogą elektroniczną między wnioskodawcami, państwami członkowskimi, Urzędem a Komisją;
- f) opracowanie wytycznych w celu ułatwienia wdrażania tego rozporządzenia na co dzień;
- g) środki w celu zapewnienia stosowania środków kontroli, takich jak wydatki na szkolenie personelu obsługującego kontrole, podróże służbowe i diety, które ponoszą eksperci z państw członkowskich w związku z ich powołaniem przez Komisję w celu wsparcia jej ekspertów w zakresie działań kontrolnych.

5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Wspólnoty i spójność wniosku z innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia.

Uzyskane dane i informacje pomogą w zapewnieniu:

- skutecznej ochrony roślin

- ochrony zdrowia ludzkiego (konsumentów, użytkowników środków ochrony roślin) i środowiska
  - zharmonizowanego i przewidywalnego środowiska prawnego dla przemysłu
- 5.3. Cele, spodziewane wyniki oraz wskaźniki związane z wnioskiem w kontekście ABM (zarządzania kosztami działań).

Zapewnienie, że stosowanie środków ochrony roślin nie prowadzi do narażenia użytkownika, konsumenta lub środowiska na niedopuszczalne ryzyko, a jednocześnie nie stanowi niepotrzebnego obciążenia dla przemysłu dzięki zagwarantowaniu odpowiedniego działania rynku wewnętrznego w zakresie środków ochrony roślin.

5.4. Metoda realizacji (indykatoryjna)

Należy wskazać wybraną metodę/wybrane metody<sup>20</sup> realizacji działania.

X Zarządzanie scentralizowane

X Bezpośrednio przez Komisję

Í Pośrednio przez:

Í agencje wykonawcze

Í ustanowione przez Wspólnotę organy określone w art. 185 rozporządzenia finansowego

Í krajowe organy sektora publicznego/organy pełniące misję służby publicznej

Í **Zarządzanie dzielone lub zdecentralizowane**

Í z państwami członkowskimi

Í z państwami trzecimi

Í **Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (należy wyszczególnić)**

## 6. MONITOROWANIE I OCENA

### 6.1. System monitorowania

Liczba zatwierdzonych substancji czynnych i liczba dozwolonych środków ochrony roślin w państwach członkowskich z tej samej strefy i wdrażanie prawodawstwa przez państwa członkowskie

<sup>20</sup> W przypadku wskazania więcej niż jednej metody, należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi” w niniejszym punkcie.

## Ocena

### 6.1.1. Ocena ex-ante

Proponowany środek jest zmianą istniejącej dyrektywy. Odbyły się intensywne konsultacje z zainteresowanymi stronami. Zagadnienia, które – jak stwierdzono w czasie konsultacji – zasługują na większą uwagę, zostały uwzględnione w ocenie skutków. W celu udoskonalenia obecnego systemu uwzględniono także inne kwestie, zwiększające spójność z polityką UE w innych dziedzinach lub optymalizujące istniejące strategie.

### 6.1.2. Działania podjęte w wyniku oceny pośredniej/ex post (wnioski wyciągnięte z podobnych doświadczeń w przeszłości)

### 6.1.3. Warunki i częstotliwość przyszłych ocen

Komisja będzie dokonywać oceny na bieżąco w celu monitorowania potrzeby opracowania środków wykonawczych.

Wskaźniki obejmują czas trwania procedury oceny, dostępność środków ochrony roślin w różnych strefach i dostępność środków ochrony roślin niskiego ryzyka. W rozporządzeniu przewidziano procedurę umożliwiającą przyjęcie środków wykonawczych.

Ponadto, skuteczność i znaczenie środka będzie oceniane zgodnie z harmonogramem, który pozwala na wykorzystanie wyników oceny w procesie decyzyjnym dotyczącym zmiany lub przedłużenia okresu obowiązywania rozporządzenia.

## 7. ŚRODKI ZWALCZANIA NADUŻYĆ FINANSOWYCH

Pełne zastosowanie norm kontroli wewnętrznej nr 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Komisja dba o to, aby przy realizacji działań finansowanych w ramach niniejszego programu, interesy finansowe Wspólnoty były chronione przez stosowanie zapobiegawczych środków zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych nielegalnych działań, przez skuteczne kontrole i odzyskiwanie kwot niesłusznie wypłaconych, a także, w przypadku wykrycia nieprawidłowości, przez skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające kary, zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95, rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 i rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady.

## 8. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASOBÓW

### 8.1. Cele wniosku z uwzględnieniem ich kosztu finansowego

*Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)*

(Należy wskazać cele, działania i realizacje)	Rodzaj realizacji	Średni koszt	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 i później		RAZEM	
			Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity
CEL OPERACYJNY NR 1.....																
<b>KOSZT OGÓLEM</b>																



## 8.2 Wydatki administracyjne

### 8.2.1. Liczba i rodzaj pracowników

Rodzaj stanowiska		Personel, któremu powierzono zarządzanie działaniem przy użyciu istniejących i/lub dodatkowych zasobów ( <b>liczba stanowisk/pelnych etatów</b> )					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Urzednicy lub pracownicy zatrudnieni na czas określony <sup>21</sup> (17 01 01)	A*/AD	7 istniejących 2 nowe	7 istniejących 2 nowe	7 istniejących 2 nowe	7 istniejących 2 nowe	7 istniejących 2 nowe	7 istniejących 2 nowe
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Pracownicy finansowani <sup>22</sup> w ramach art. XX 01 02							
Inni pracownicy <sup>23</sup> finansowani w ramach art. XX 01 04/05							
<b>RAZEM</b>		13	13	13	13	13	13

### 8.2.2. Opis zadań związanych z działaniem

Badanie sprawozdań technicznych od przemysłu, państw członkowskich, Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i opracowywanie decyzji dotyczących substancji.

Kontrola wdrażania przez państwa członkowskie środków przewidzianych w rozporządzeniu.

Opracowywanie prawodawstwa w celu harmonizacji wymogów dotyczących danych, kryteriów, środków kontroli.

Badanie sprawozdań technicznych i finansowych, przygotowywanie zobowiązań i przekazywanie płatności.

<sup>21</sup> Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

<sup>22</sup> Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

<sup>23</sup> Koszty te są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

### 8.2.3. Źródła zasobów ludzkich (stosunek pracy)

(W przypadku podania więcej niż jednego źródła, należy wskazać liczbę stanowisk pochodzących z każdego ze źródeł).

- Stanowiska obecnie przypisane do zarządzania programem, które zostaną utrzymane lub przekształcone.
- Stanowiska wstępnie przyznane w ramach rocznej strategii politycznej/wstępnego projektu budżetu (APS/PDB) na rok n
- Stanowiska, o które zostanie złożony wniosek w ramach następnej procedury APS/PDB
- Przesunięcia w ramach istniejącej kadry kierowniczej (przesunięcia wewnętrzne)
- Stanowiska, których obsadzenie będzie konieczne w roku n, nieprzewidziane w APS/PDB na dany rok

### 8.2.4. Inne wydatki administracyjne uwzględnione w kwocie referencyjnej (XX 01 04/05 – wydatki na administrację i zarządzanie)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie (numer i treść)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 i późni ej	RAZEM
<b>1. Pomoc techniczna i administracyjna (w tym powiązane koszty personelu)</b>							
Agencje wykonawcze <sup>24</sup>							
Inna pomoc techniczna i administracyjna							
– wewnętrzna							
– zewnętrzna Jak wspomniano w pkt. 5.01 będzie się to wiązało z opracowaniem zharmonizowanego systemu, przeprowadzeniem badań, koordynacją, środkami kontroli itp.	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
<b>Pomoc techniczna i administracyjna ogółem</b>	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

<sup>24</sup>

Należy odnieść się do oceny skutków finansowych regulacji dla danej agencji wykonawczej/danych agencji wykonawczych.

8.2.5. Koszt finansowy zasobów ludzkich i powiązane koszty niewwzględnione w kwocie referencyjnej

*mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)*

Rodzaj zasobów ludzkich	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 i później
Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony (XX 01 01)	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188
Pracownicy finansowani w ramach artykulu XX 01 02 (personel pomocniczy, oddelegowani eksperci krajowi (END), personel kontraktowy itp.)  (nalezy okreslic pozycje w budzecie)	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160
<b>Koszt zasobow ludzkich i koszty powiazane (niewwzglednione w kwocie referencyjnej) ogolem</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>

Kalkulacja – *urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony*

*W razie potrzeby nalezy odniesc sie do pkt 8.2.1*

*11 urzednikow x 0,108*

Kalkulacja – *pracownicy finansowani w ramach art. XX 01 02*

*W razie potrzeby nalezy odniesc sie do pkt 8.2.1*

*2 oddelegowanych ekspertow krajowych x 0,08*

## 8.2.6 Inne wydatki administracyjne niewwzględnione w kwocie referencyjnej

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 i później	RAZEM
XX 01 02 11 01 – podróże służbowe	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	1.2
XX 01 02 11 02 – spotkania i konferencje	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	3.0
X 01 02 11 03 – Komitety Stały Komitet <sup>25</sup> ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.90
XX 01 02 11 04 – badania i konsultacje							
XX 01 02 11 05 – systemy informatyczne							
<b>2. Inne wydatki na zarządzanie ogółem (XX 01 02 11)</b>							
<b>3. Inne wydatki o charakterze administracyjnym (należy wskazać jakie, odnosząc się do pozycji w budżecie)</b>							
<b>Ogółem wydatki administracyjne inne niż wydatki na zasoby ludzkie i powiązane koszty (niewwzględnione w kwocie referencyjnej)</b>	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

### Kalkulacja – *inne wydatki administracyjne niewwzględnione w kwocie referencyjnej*

Przewidziano 100 podróży służbowych (cena jednostkowa – 2 000 EUR), w szczególności w celu podjęcia odpowiednich działań w odpowiedzi na oceny przeprowadzone przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i w celu pomocy w koordynacji działań państw członkowskich.

Organizacja spotkań w celu przygotowania niezbędnych środków wykonawczych i 1 konferencji poświęconej dyskusji nad ważnymi problemami dotyczącymi kwestii zasadniczych.

Na każdy rok planuje się sześć posiedzeń Stałego Komitetu (koszt jednostkowy 25 000 EUR).

Potrzeby związane z zasobami ludzkimi i administracją zostaną zaspokojone w ramach środków przydzielonych zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków.

<sup>25</sup> Należy określić rodzaj komitetu i grupę, do której należy.