



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 11.3.2008
KOM(2008) 93 v konečnom znení

2006/0136 (COD)

Zmenený a doplnený návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(predložená Komisiou podľa článku 250, odsek 2 Zmluvy o ES)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1) POSTUP

- a) Komisia prijala 12. júla 2006 návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [KOM(2006) 388]. Tento návrh bol postúpený Európskemu parlamentu a Rade 19. júla 2006.
- b) Európsky hospodársky a sociálny výbor prijal svoje stanovisko 31. mája 2007.
- c) Výbor regiónov prijal svoje stanovisko 13. februára 2007.
- d) Rada návrh uvítala a v septembri 2006 ho začala analyzovať v rámci pracovnej skupiny pre poľnohospodárske otázky a v tejto práci pokračovala počas fínskeho, nemeckého a portugalského predsedníctva. Predsedníctvo vypracovalo 9. júla 2007 revidované znenie.
- e) Európsky parlament zaujal k návrhu v prvom čítaní 23. októbra 2007 kladné stanovisko.
- f) Týmto návrhom sa mení a dopĺňa pôvodný návrh [(KOM (2006) 388 – 2006/0136 (COD)] s cieľom zohľadniť pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu, ktoré prijala Komisia.

S ohľadom na pôvodný návrh Európsky parlament prijal 247 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov. Komisia na plenárnom zasadnutí 23. októbra 2007 uviedla, že sa mohlo prijať niekoľko pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov, úplne alebo čiastočne, len by si vyžadovali preformulovanie. Zo schválených pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov Komisia nemohla prijať tieto: 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.

Zmeny a doplnenia v revidovanom návrhu sú **hrubo vytlačené a podčiarknuté**. Niekoľko pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov bolo preformulovaných s cieľom zabezpečiť konzistentnosť terminológie použitej v celom návrhu alebo v iných relevantných právnych predpisoch, ako je napr. návrh Komisie na smernicu, ktorou sa stanovuje rámec pre akciu Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného využívania pesticídov (KOM(2006) 373).

2) CIELE NÁVRHU

a) Odôvodnenie návrhu

Komisia predložila 26. júla 2001 Rade a Parlamentu správu o pokroku pri uplatňovaní smernice 91/414/EHS (ref. KOM(2001), 444 v konečnom znení). V správe sa upozornilo na mnohé oblasti, v ktorých by sa smernica mohla vylepšiť. Parlament aj Rada v reakcii na správu o pokroku vyzvali Komisiu na predloženie návrhov na zmenu a doplnenie smernice.

b) Ciele

Navrhovaným nariadením sa nahradí smernica 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a zruší smernica Rady 79/117/EHS, ktorou sa zakazuje uvedenie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich určité účinné látky. Nahradili by sa ním platné právne predpisy v tejto oblasti a zároveň by sa dôkladne prehodnotili postupy posudzovania bezpečnosti aktívnych látok a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín. Navrhované nariadenie však zachováva dvojfázový postup smernice: schválenie účinných látok na úrovni EÚ a povolenie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich schválené látky členskými štátmi.

V rámci zjednodušenia by sa navrhovaným nariadením zrušila aj smernica Rady 79/117/EHS, ktorou sa zakazuje uvedenie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich určité účinné látky.

Hlavným cieľom návrhu je zachovať vysokú úroveň ochrany človeka, zvierat a životného prostredia, znížiť administratívne zaťaženie vyplývajúce z existujúcich postupov schvaľovania a povoľovania a dosiahnuť vyššiu úroveň harmonizácie. Jeho prvky je možné zhrnúť takto:

- vytvorenie pozitívneho zoznamu účinných látok, safenerov a synergentov na základe vedeckého posúdenia členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,
- povinné vzájomné uznávanie povolení v členských štátoch patriacich do tej istej zóny,
- porovnávacie posúdenie prípravkov s cieľom podporovať nahradzovanie nebezpečných látok bezpečnejšími alternatívami,
- podrobné a zjednodušené pravidlá ochrany údajov a transparentnosti,
- ustanovenia týkajúce sa balenia a označovania prípravkov na ochranu rastlín a reklamy na tieto prípravky,
- povinnosť viesť záznamy,
- povinnosť úradných kontrol,
- zjednodušené postupy pre nízkorizikové látky a prípravky.

Tento návrh by mal byť považovaný za súčasť jedného balíka spolu s tematickou stratégiou udržateľného využívania pesticídov, ktorá obsahuje oznámenie a smernicu, ktorou sa stanovuje rámec pre akciu Spoločenstva (KOM(2006) 372 a 373). Tretím prvkom je návrh nariadenia o zostavovaní štatistiky týkajúcej sa používania prípravkov na ochranu rastlín a ich uvádzania na trh (KOM(2006) 778).

3) PREHLAD POZMEŇUJÚCICH A DOPLŇUJÚCICH NÁVRHOV EURÓPSKEHO PARLAMENTU

a) Technické/redakčné pozmeňujúce a doplňujúce návrhy

Cieľom pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64, 67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 a 220 je zlepšiť návrh z technického a redakčného hľadiska. Uvedené pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Komisia prijala, v niektorých prípadoch po určitej redakčnej úprave. Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 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 a 209 boli prijaté čiastočne.

b) Právny základ

V pozmeňujúcom návrhu 1 nebol schválený dvojaký právny základ (článok 37 ods. 2 a článok 152 ods. 4 písm. b)) uvedený v návrhu Komisie a namiesto toho bol ako právny základ nariadenia navrhnutý článok 152 ods. 4 písm. b) a článok 175 ods. 1 Zmluvy o ES. V návrhu Komisie je prvý základ „tradičný“ (zodpovedá článku 43 EHS, ktorý bol základom smernice 91/414). Druhý základ sa vzťahuje na všetky opatrenia týkajúce sa rastlín a zvierat, ktorých „bezprostredným cieľom“ je ochrana ľudského zdravia. Z tohto právneho základu vyplýva postup spolurozhodovania.

Keďže tieto dva postupy nie sú kompatibilné, Komisia navrhuje postup spolurozhodovania. Tento prístup bol uplatňovaný aj v minulosti, príkladom je nariadenie 396/2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov a nariadenie 183/2005 o hygiene krmív. Článok 37 a článok 152 ods. 4 písm. b) kombinujú aj iné dokumenty.

Skutočnosť, že opatrenie týkajúce sa poľnohospodárstva sa môže zaoberať aj otázkami životného prostredia alebo zdravia, neznamená, že uvedené opatrenie spadá do rozsahu pôsobnosti predpisov týkajúcich sa ochrany životného prostredia alebo zdravia zahrnutých v zmluve. To isté sa týka verejného zdravia: všetky právne predpisy ES musia zohľadňovať verejné zdravie, a preto dokument aj naďalej patrí do oblasti poľnohospodárstva, aj keď má vplyv na oblasť zdravia.

Preto nie je potrebné meniť súčasný právny základ, aby sa zohľadnili určité aspekty dokumentu, ktoré môžu napomáhať voľnému pohybu tovaru alebo ochrane životného prostredia.

c) **Rozsah pôsobnosti (článok 2)**

Cieľom pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 35 je zaviesť budúce obmedzenie rozsahu pôsobnosti, ktorým sa vylúčia mikroorganizmy, vírusy, feromóny a biologické prípravky, keď bude prijaté osobitné nariadenie týkajúce sa týchto prípravkov. Podľa Komisie nie je osobitné nariadenie potrebné, keďže osobitné požiadavky na údaje a kritériá povoľovania sú už stanovené a na niektoré z týchto látok by sa prípadne mohli vzťahovať ustanovenia o nízkorizikových látkach. Z tohto dôvodu Komisia uvedený pozmeňujúci a doplňujúci návrh neprijala.

d) **Vymedzenia pojmov (článok 3)**

Pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 36 a 59 sa zavádzajú vysvetlenia alebo nové vymedzenia pojmov, ktoré sa vzťahujú k iným pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom. Komisia zapracovala navrhované zmeny len čiastočne a v niektorých prípadoch ich preformulovala. Zmeny boli zahrnuté v prípadoch, kde text objasňuje (ako v prípade pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 36, 41, 46, 54, 56, 57), alebo boli potrebné na zapracovanie nového ustanovenia ako v prípade pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov 43, 45, 46, 49, 51, 54, 59 týkajúcich sa vymedzenia pojmov ako nízke riziko, paralelný obchod, zraniteľné skupiny, nechemické metódy ochrany rastlín a menej významné použitia.

e) **Kritériá schválenia a rozsah použitia (článok 4)**

V návrhu Komisie sa stanovujú kritériá schválenia účinných látok. Komisia navrhla, že pre látky kategórie 1 a 2 (kategória 1: dostatočné dôkazy o riziku pre človeka, kategória 2: silné predpoklady vážneho nebezpečenstva pre človeka), látka môže byť schválená, len ak je expozícia zanedbateľná. Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 62 a 64 obsahujú najmä vysvetlenia, ktoré Komisia z veľkej časti prijala. Okrem toho bolo v zmenách a doplneniach prílohy II navrhnuté rozšírenie kritérií (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304). Komisia zachovala pôvodný návrh v súlade s príslušnými európskymi právnymi predpismi a prijala zmeny v texte ako objasnenie, že neurotoxické a imunotoxické látky by sa mali schváliť ako látky, ktoré sa majú nahradiť.

Spresnenie v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 300 o zanedbateľnej expozícii je prijateľné, pretože zachováva prístup založený na hodnotení rizika navrhnutý v pôvodnom návrhu Komisie a ďalej ho objasňuje.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 232 obsahoval ustanovenie na hodnotenie veľkého počtu reprezentatívnych použití. Keďže vo fáze hodnotenia nie je možné poznať úplný rozsah potenciálnych použití, zachovala Komisia na základe zásady subsidiarity a z dôvodov účinnosti pôvodný návrh, v ktorom sa stanovuje, že obmedzený počet použití musí byť hodnotený na úrovni EÚ a ostatné použitia sú prenechané členským štátom, ktoré musia pri udeľovaní povolení uplatňovať jednotné kritériá.

f) **Postup schvaľovania, obnovenie a preskúmanie (články 7 až 21)**

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 69 až 89 sa týkajú procedurálnych otázok, ktoré boli do prepracovaného znenia zaradené len čiastočne s cieľom zvýšiť zrozumiteľnosť textu. Okrem iného bol zamietnutý pozmeňujúci a doplňujúci návrh 69 týkajúci sa úlohy Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) ako koordinátora postupu schvaľovania vzhľadom na to, že jednou z hlavných zásad právnych predpisov o potravinách je oddelenie hodnotenia a riadenia rizík. Z tohto dôvodu by EFSA mal koordinovať vedecké hodnotenie, ale nie postup schvaľovania. Navrhované úpravy vo forme predĺženia alebo skrátenia lehôt pre rôzne konzultácie a fázy rozhodovania (81–83–85–86–141–154) boli zamietnuté.

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 90 až 100 sa týkajú obnovenia a preskúmania schválení. Komisia prevzala tie, ktoré objasňujú pôvodný návrh. Ostatné, ako napríklad pozmeňujúci a doplňujúci návrh 90 o opakovanom obnovení, boli zamietnuté.

Cieľom návrhu Komisie nepreskúmať schválenie každých desať rokov je zjednodušiť a znížiť administratívne zaťaženie a náklady. To zaručuje, že úrady sa sústredia na najpodstatnejšie otázky. V každom prípade, ak sa objavia nepriaznivé informácie, Komisia môže schválenie účinnej látky vždy preskúmať. Rovnako to funguje aj v iných odvetviach (napr. v prípade liekov).

g) **Nízkorizikové a základné látky (články 22 a 23)**

Cieľom pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 301, ktorý bol prijatý, je stanoviť kritériá pre vymedzenie nízkorizikových látok. Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 103 nebol prijatý, keďže na prostriedky biologickej kontroly nie je nutné uplatňovať odlišné kritériá. Zamietnuté boli aj pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 101, 104, 105 týkajúce sa základných látok, keďže podľa Komisie by sa mali základné látky schváliť na neobmedzené obdobie a na základe hodnotení vykonaných v iných oblastiach.

Naopak bol zapracovaný pozmeňujúci a doplňujúci návrh 274, pretože sa v ňom stanovuje, že za základnú látku by sa mali považovať aj potraviny.

Cieľom pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 168 je zaviesť nový článok týkajúci sa prípravkov na ochranu rastlín so zníženým rizikom a v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 287 sa uvádzajú rôzne obdobia na ochranu údajov pre dve uvedené kategórie nízkorizikových prípravkov. Komisia tieto návrhy neprijala, pretože osobitné pravidlá týkajúce sa nízkorizikových látok sa už stanovujú v pôvodnom návrhu.

h) **Safenery, synergenty a vedľajšie zložky (články 25 až 27)**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 107 bol prijatý, pretože sa ním objasňuje text, avšak pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 108 a 118 boli prijaté len čiastočne, keďže navrhovaný časový rozvrh pre preskúmanie synergentov a safenerov, ktoré sú už na trhu, sa považuje za príliš krátky vzhľadom na to, že musia byť prijaté prvé podrobné kritériá a požiadavky na údaje a zabezpečené prechodné opatrenia. Z toho dôvodu bol zamietnutý aj pozmeňujúci a doplňujúci návrh 229, v ktorom sa vypúšťa dočasná výnimka pre safenery a synergenty. Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 109, 110, 113, 129 a navrhovaná zmena 250 prílohy III boli prijaté len čiastočne, pretože schválenie vedľajších zložiek sa zamietla vzhľadom na to, že by sa tým prekryvali povinnosti s ohľadom na platné právne predpisy o chemikáliách (REACH).

i) **Systém povoľovania podľa zón a dočasné povolenie (články 39 až 41 a 281)**

Európsky parlament zamietla systém povoľovania prípravkov na ochranu rastlín podľa zón prepojený s povinným vzájomným uznávaním povolení v rámci jednotlivých zón (pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 a 230). Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy neboli prijaté vzhľadom na to, že by výrazným spôsobom narušili návrh Komisie a odstránili by jeden z jeho základných prvkov. Podľa súčasného znenia návrhu môžu členské štáty uplatňovať iba prísnejšie vnútroštátne opatrenia na ochranu pracovníkov, pretože právne predpisy EÚ v tejto oblasti dosahujú len minimálnu harmonizáciu.

Z tohto dôvodu Komisia uvedené ustanovenia neprijala.

Pozmeňujúcim a doplňujúcim návrh **281** sa mal zaviesť systém dočasného povoľovania, ktorý Komisia zamietla, pretože tento návrh nie je kompatibilný so systémom povoľovania podľa zón a s nariadením (ES) č. 396/2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov.

j) **Systematické informácie (článok 64)**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 216 o prístupe verejnosti/rezidentov a maloobchodníkov k záznamom poľnohospodárov a o zavedení „preukazu pesticídov“ nebol prijatý. Komisia zachovala pôvodné znenie návrhu, v ktorom sa stanovuje, že informácie by mali byť na požiadanie sprístupnené susedom. Okrem toho by nebolo realistické zaviesť preukaz pesticídov pre každý druh ovocia a zeleniny, pretože skupiny plodín sú pri predaji zmiešané. Navyše by tak mohla nastať situácia, že budú kontrolované iba ohlásené pesticídy.

k) **Porovnávacie posúdenie a zásada náhrady (článok 48)**

V pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhoch 106, 171, 173 a pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhoch 251 a 253 prílohy IV sa navrhuje rozšíriť porovnávacie posúdenie na všetky prípravky na ochranu rastlín a skrátiť schvaľovacie obdobie pre látky, ktoré sa majú nahradiť. Komisia tieto návrhy neschválila, keďže sa nezakladajú na hodnotení rizika. Odôvodnené nie je ani zvýšené administratívne zaťaženie vyplývajúce z týchto návrhov, ktoré by mali len malý vplyv na ochranu zdravia ľudí a zvierat alebo životného prostredia. Ak z porovnávacieho posúdenia vyplynie, že neexistujú žiadne ďalšie možnosti, povolenia by sa nemali odňať.

l) **Menej významné použitia (článok 49)**

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 175 až 180 a 196 sa týkajú ustanovení, ktorá by mali uľahčiť rozšírenie povolení na menej významné použitia. Komisia väčšinu z uvedených návrhov prijala po preformulovaní z právneho hľadiska. V pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 276 sa navrhuje vytvoriť Európsky fond na podporu menej významných použití. Návrh bol zamietnutý, pretože nepatrí do cieľa tohto návrhu.

m) **Paralelný obchod (nový článok 49a)**

Do upraveného textu bolo zapracované zavedenie ustanovení týkajúcich sa obchodu s prípravkami na ochranu rastlín, ktoré už boli povolené v iných členských štátoch. Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 286 bol prijatý, ale v inom znení, aby bola zachovaná kompatibilita so zmluvou a judikatúrou Súdneho dvora.

n) **Ochrana údajov a výmena údajov (články 56 až 59)**

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 194 a 198 narušujú navrhovaný systém ochrany údajov, najmä zavedením ochrany údajov pre štúdie predložené v rámci obnovenia alebo preskúmania povolení. Tento návrh by viedol k oslabeniu hospodárskej súťaže a k obmedzeniu prístupu poľnohospodárov k prípravkom na ochranu rastlín. Táto otázka bola podrobne analyzovaná v hodnotení vplyvu, v ktorom sa porovnávali tri varianty ochrany údajov pri obnovení: žiadna ochrana údajov, povinná výmena údajov s finančnou náhradou alebo status quo (t. j. ochrana údajov v trvaní 5 rokov). Hospodársky vplyv žiadnej ochrany údajov alebo ich povinnej výmeny pri obnovení by bol podobný, avšak administratívne zaťaženie pri povinnej výmene údajov by bolo veľmi vysoké. Status quo obmedzuje hospodársku súťaž.

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 205 a 208 boli zamietnuté, pretože podľa Komisie by mali byť všetky štúdie na stavovcoch chránené rovnakým spôsobom ako ostatné štúdie; existuje však povinnosť vymieňať si výsledky a štúdie neopakovať.

o) **Dôvernosť a prístup verejnosti k informáciám (článok 60)**

V pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 210 sa stanovuje dôvernosť názvov inštitúcií a mien osôb, ktoré sa zaoberajú štúdiami na stavovcoch. Podľa článku 60 návrhu môže každá osoba požiadať o to, aby odhalenie informácií, ktoré môžu narušiť ochranu jej súkromia a integritu, bolo zamietnuté v súlade so všeobecnými právnymi predpismi o prístupe k dokumentom a osobným údajom.

Z toho dôvodu Komisia navrhovanú zmenu neprijala.

p) **Integrovaná ochrana proti škodcom a správna environmentálna prax (článok 52)**

V pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 305 sa stanovuje, že zásady integrovanej ochrany proti škodcom by mali byť od roku 2012 povinné.

V pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu 185 sa vypúšťa záväzok povinného dodržiavania zásad správnej environmentálnej praxe.

Komisia zamietla oba pozmeňujúce a doplňujúce návrhy a zachovala pôvodný návrh zhodný s návrhom smernice, ktorou sa stanovuje rámec pre akciu Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného využívania pesticídov (KOM(2006) 373).

q) **Komitológia a súvislosť medzi navrhovaným nariadením a nariadením č. 396/2005**

Keďže balík bol prijatý pred rozhodnutím 2006/512/ES, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 1999/468/ES, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu, návrh Komisie sa odvolával na bežný regulačný postup. Z tohto dôvodu Komisia schvaľuje požiadavku na uvedenie zmeneného a doplneného návrhu do súladu s rozhodnutím 2006/512/ES. Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221, 227** sú prijateľné.

Pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226, 227** sa však zavádza regulačný postup s kontrolou v situáciách, v ktorých Komisia považuje za potrebné skrátiť časové lehoty v niektorých prípadoch (napr. účinnosť na dodržiavanie časových lehôt pre obnovenie schválenia, postup, ktorý je potrebné uplatniť v naliehavých prípadoch ohrozenia ľudského zdravia alebo zdravia zvierat). Navyše, keďže schvaľovanie účinnej látky sa vykonáva na individuálnom základe, mal by sa uplatniť bežný regulačný postup. Okrem toho, z dôvodu vysoko technických opatrení zachová Komisia poradný postup, ako sa navrhovalo pôvodne.

Časť pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu **77**, v ktorom sa navrhuje spolurozhodovanie na stanovenie požiadaviek na údaje o safeneroch a synergentoch, nie je prijateľná. Komisia môže prijať regulačný postup s kontrolou.

Pozmeňujúce a dopĺňujúce návrhy **108, 120, 204, 221, 225 a 267** nie sú prijateľné, keďže postup spolurozhodovania by nebol vhodný pri technických ustanoveniach, ktoré je potrebné neustále aktualizovať.

Tu je potrebné spomenúť súvislosť medzi navrhovaným nariadením a nariadením č. 396/2005 o maximálnych hladinách rezíduí (MRL) pesticídov v potravinách a krmivách. Nariadenie č. 396/2005 je v súčasnosti predmetom postupu spolurozhodovania o zmene komitologického postupu tak, aby zahŕňal kontrolu. Komisia navrhla komitológiu s kontrolou pre prijatie maximálnych hladín rezíduí so skrátením časových lehôt z dôvodu efektivity. Komisia okrem toho navrhla uplatniť „skrátený“ postup, t. j. bez časových lehôt v prípade ohrozenia ľudského zdravia alebo zdravia zvierat. Dohoda týkajúca sa uvedených otázok má byť prijatá čoskoro. Ak nebude skrátenie časových lehôt prijaté, keďže prijatie maximálnych hladín rezíduí na úrovni EÚ je predpokladom povolenia, bolo by nutné o šesť mesiacov predĺžiť lehotu, ktorú majú členské štáty na prijatie rozhodnutia o prípravkoch na ochranu rastlín podľa článku 36, aby boli časové lehoty v dvoch uvedených nariadeniach kompatibilné. Situácia by sa mala objasniť po plenárnom zasadnutí Európskeho parlamentu na konci novembra 2007.

4) PODĽA ČLÁNKU 250 ODS. 2 ZMLUVY O ES KOMISIA MENÍ A DOPĽŇA SVOJ NÁVRH V SÚLADE S UVEDENÝM.

Zmenený a doplnený návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 37 ods. 2 a článok 152 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku 251 zmluvy,

keďže:

- (1) Smernicou Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh¹ sa stanovujú pravidlá pre prostriedky na ochranu rastlín a účinné látky, ktoré tieto prípravky obsahujú.
- (2) Európsky parlament a Rada vo svojich záveroch k správe o pokroku² predloženej Komisiou v súlade so smernicou 91/414/EHS požiadali Komisiu o preskúmanie smernice a určili viaceré problémové oblasti, ktorými sa má Komisia zaoberať.
- (3) Vzhľadom na skúsenosti získané pri uplatňovaní smernice 91/414/EHS a súčasný vedeckotechnický vývoj by sa smernica 91/414/EHS mala nahradiť.
- (4) V záujme zjednodušenia by sa novým právnym aktom mala zrušiť aj smernica Rady 79/117/EHS z 21. decembra 1978, ktorou sa zakazuje uvedenie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich určité účinné látky³.
- (5) Nový právny akt by mal mať formu nariadenia, aby sa zjednodušilo jeho uplatňovanie a zaručil súlad vo všetkých členských štátoch.

¹ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/76/ES (Ú. v. EÚ L 337, 21.12.2007, s. 100).

² KOM(2001) 444.

³ Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 36. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2005, s. 7, opravené v Ú. v. EÚ L 229, 29.6.2004, s. 5).

- (6) Rastlinná výroba má v Spoločenstve veľmi dôležité miesto. Jedným z najdôležitejších spôsobov ochrany rastlín a rastlinných produktov proti škodlivým organizmom vrátane buriny, ako aj zlepšenia poľnohospodárskej výroby je používanie prípravkov na ochranu rastlín.
- (7) Prípravky na ochranu rastlín môžu mať na rastlinnú výrobu aj nepriaznivé účinky. Ich používanie môže predstavovať riziko a nebezpečenstvo pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, najmä ak sa uvádzajú na trh bez úradného testovania a povolenia, a ak sa používajú nesprávnym spôsobom. Mali by sa preto prijať harmonizované pravidlá uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh.
- (8) Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia **a zároveň zabezpečiť konkurencieschopnosť európskeho poľnohospodárstva**. Osobitná pozornosť by sa mala venovať ochrane zraniteľných skupín obyvateľstva ~~vrátane tehotných žien, dojčiat a detí~~. Mala by sa uplatňovať zásada predbežnej opatrnosti, ktorá by mala zabezpečiť, aby výrobné odvetvie preukázalo, že látky alebo prípravky vyrobené alebo uvedené na trh nemajú nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie alebo životné prostredie.
- (9) Prípravky na ochranu rastlín by mali obsahovať iba látky, pri ktorých sa preukázalo, že prinášajú zjavný úžitok pre rastlinnú výrobu a neočakáva sa pri nich žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo akýkoľvek neprijateľný účinok na životné prostredie. S cieľom dosiahnuť rovnako **vysokú** úroveň ochrany vo všetkých členských štátoch by sa rozhodnutie o prijateľnosti alebo neprijateľnosti takýchto látok malo prijímať na úrovni Spoločenstva.
- (10) V záujme predvídateľnosti, účinnosti a konzistentnosti by sa mal stanoviť podrobný postup hodnotenia, či účinnú látku možno schváliť. Malo by sa stanoviť, ktoré informácie majú zainteresované strany predložiť na účely schválenia látky. Vzhľadom na množstvo práce spojenej so schvaľovacím postupom je vhodné, aby hodnotenie týchto informácií vykonal členský štát, ktorý vystupuje ako *spravodajca* Spoločenstva. S cieľom zabezpečiť konzistentnosť hodnotenia by mal nezávislé vedecké preskúmanie vykonať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, zriadený podľa článku 22 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín⁴ (ďalej len „úrad“). Malo by sa objasniť, že úrad vykonáva hodnotenie rizika, zatiaľ čo Komisia by mala vykonávať riadenie rizika a prijímať konečné rozhodnutie o účinnej látke. Mali by sa doplniť ustanovenia na zaručenie transparentnosti hodnotiaceho procesu.
- (11) Posúdenie účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín by sa z etických dôvodov nemalo zakladať na testoch alebo štúdiách, pri ktorých sa zámerne podáva účinná látka alebo prípravok na ochranu rastlín ľuďom na účely zistenia hladiny bez pozorovaného účinku na ľudí týkajúcej sa účinnej látky. Toxikologické štúdie vykonávané na ľuďoch by sa podobne nemali používať na zníženie bezpečnostných rozpätí účinných látok alebo prípravkov na ochranu rastlín.

⁴ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

- (12) Na urýchlenie schválenia účinnej látky by sa mali stanoviť prísne lehoty pre rôzne kroky tohto postupu.
- (13) V záujme bezpečnosti by sa malo schvaľovacie obdobie účinnej látky časovo obmedziť. Schvaľovacie obdobie by malo byť úmerné možným rizikám spojeným s použitím týchto látok. Pri rozhodovaní o opakovanom schválení by sa mali vziať do úvahy skúsenosti získané pri samotnom používaní prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú príslušné látky, a vedeckotechnický vývoj. Po prvom obnovení by sa takéto látky mali ďalej preskúmať len vtedy, ak existujú náznaky, že už nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia.
- (14) Mala by sa stanoviť možnosť zmeniť a doplniť alebo odňať schválenie účinnej látky v prípadoch, ak už nespĺňa kritériá na schválenie **alebo ak je cieľom zabezpečiť súlad so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva**⁵.
- (15) Hodnotením účinnej látky možno zistiť, že predstavuje značne menšie riziko ako iné látky. S cieľom uprednostniť použitie takejto látky v prípravkoch na ochranu rastlín je vhodné takéto látky identifikovať a uľahčiť uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré ich obsahujú, na trh.
- (16) Niektoré látky, ktoré sa prevažne nepoužívajú ako prípravky na ochranu rastlín, môžu byť hodnotné z hľadiska ochrany rastlín, ale hospodársky záujem požiadať o ich schválenie môže byť obmedzený. Špecifickými ustanoveniami by sa preto malo zabezpečiť, aby sa na používanie pri ochrane rastlín mohli schváliť aj takéto látky, pokiaľ je ich riziko prijateľné.
- (17) Niektoré účinné látky môžu byť prijateľné len vtedy, ak sa prijmú rozsiahle opatrenia na zmiernenie rizika. Tieto **mimoriadne problematické** látky, **ktoré sú schválené**, by mali byť identifikované na úrovni Spoločenstva ako **látky, ktoré sa majú nahradiť**. Členské štáty by mali pravidelne preskúmať, či prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú takéto účinné látky, možno nahradiť prípravkami na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinné látky, pri ktorých je potreba zmiernenia rizika menšia.
- (18) Prípravky na ochranu rastlín môžu okrem účinných látok obsahovať safenery alebo synergenty, pre ktoré by sa mali stanoviť podobné pravidlá. Mali by sa stanoviť technické pravidlá potrebné na preskúmanie týchto látok. Látky, ktoré sú v súčasnosti na trhu, by sa mali preskúmať až po ustanovení takýchto pravidiel.
- (19) Prípravky na ochranu rastlín môžu obsahovať aj vedľajšie zložky. Je vhodné vytvoriť zoznam vedľajších zložiek, ktoré by prípravky na ochranu rastlín nemali obsahovať.
- (20) Prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinné látky, možno namiešať mnohými spôsobmi a používať na rozličné plodiny za rôznych poľnohospodárskych, ekologických a klimatických podmienok. Povolenia prípravkov na ochranu rastlín by mali preto udeľovať členské štáty.

⁵ Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1. Smernica zmenená a doplnená rozhodnutím (ES) č. 2455/2001/ES (Ú. v. ES L 331, 15.12.2001, s. 1).

- (21) Ustanoveniami upravujúcimi povoľovanie sa musí zaistiť vysoký štandard ochrany. Najmä pri udeľovaní povolení pre prípravky na ochranu rastlín by sa cieľ ochrany zdravia ľudí alebo zvierat a životného prostredia mal uprednostniť pred cieľom zlepšiť rastlinnú výrobu. Pred uvedením prípravkov na ochranu rastlín na trh by sa preto malo preukázať, že prinášajú zjavný úžitok pre rastlinnú výrobu a nemajú žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat **vrátane zraniteľných skupín** ani neprijateľný vplyv na životné prostredie.
- (22) V záujme predvídateľnosti, účinnosti a konzistentnosti by sa kritériá, postupy a podmienky povoľovania prípravkov na ochranu rastlín mali harmonizovať pri zohľadnení všeobecných zásad ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.
- (23) Účinné látky obsiahnuté v prípravkoch na ochranu rastlín možno vyrobiť rôznymi výrobnými postupmi, čo vedie k rozdielom v špecifikáciách. Takéto rozdiely môžu mať vplyv na bezpečnosť. Z dôvodov účinnosti by sa mal stanoviť harmonizovaný postup hodnotenia týchto rozdielov na úrovni Spoločenstva.
- (24) S cieľom vyhnúť sa **zbytočnej** duplicitnej práci, znížiť administratívnu záťaž priemyselného odvetvia a členských štátov a **uľahčiť** zabezpečiť zosúladenejšiu dostupnosť prípravkov na ochranu rastlín by povolenia udelené jedným členským štátom mali uznať ostatné členské štáty, v ktorých sú ekologické a klimatické podmienky porovnateľné. Európska únia by sa preto mala rozdeliť do povoľovacích zón s podobnými podmienkami s cieľom uľahčiť takéto vzájomné uznávanie.
- (25) Hospodársky záujem výrobného odvetvia požiadať o povolenie je pri niektorých použitíach obmedzený. S cieľom zabezpečiť, aby sa diverzifikácia poľnohospodárstva a záhradníctva neohrozila nedostatočnou dostupnosťou prípravkov na ochranu rastlín, by sa mali vytvoriť osobitné pravidlá menej významných použití.
- (26) Vo výnimočných prípadoch by členské štáty mali mať možnosť povoliť prípravky na ochranu rastlín, ktoré nespĺňajú podmienky stanovené v tomto nariadení, ak je to potrebné z dôvodu nebezpečenstva alebo ohrozenia rastlinnej výroby **a ekosystémov**, ktoré nemožno zvládnuť inými prostriedkami. Takéto **dočasné** povolenia by sa mali preskúmať na úrovni Spoločenstva.
- (27) S cieľom podporiť inovácie by sa mali stanoviť osobitné pravidlá, ktoré umožňujú použiť prípravky na ochranu rastlín pri experimentoch, aj keď ešte neboli povolené.
- (28) Aby sa zaistila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, mali by sa prípravky na ochranu rastlín používať správnym spôsobom pri zohľadnení zásad integrovanej ochrany proti škodcom. Rada do základných požiadaviek týkajúcich sa správy, ktoré sú uvedené v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1782/2003, zahŕňa zásady integrovanej ochrany proti škodcom vrátane správnej praxe ochrany rastlín a správnej environmentálnej praxe. Malo by sa preto stanoviť prechodné obdobie s cieľom umožniť členským štátom zavedenie potrebných štruktúr, aby používatelia prípravkov na ochranu rastlín mohli uplatňovať zásady integrovanej ochrany proti škodcom.
- (29) Mal by sa stanoviť systém výmeny informácií. Členské štáty by mali sprístupniť údaje a vedeckú dokumentáciu predložené v súvislosti so žiadosťami o povolenie prípravkov na ochranu rastlín ostatným členským štátom, úradu a Komisii.

- (30) Na zvýšenie účinnosti prípravku na ochranu rastlín možno použiť pomocné látky (adjuvanciá). Ich uvádzanie na trh alebo používanie by sa malo zakázať, ak obsahujú vedľajšie zložky, ktoré sú zakázané.
- (31) Štúdie predstavujú veľké investície. S cieľom podnietiť výskum by sa preto tieto investície mali chrániť. Z tohto dôvodu by štúdie registrované jedným žiadateľom v členskom štáte mali byť chránené pred použitím iným žiadateľom. Táto ochrana by sa však mala časovo obmedziť, aby sa umožnila hospodárska súťaž. Mala by sa takisto obmedziť na štúdie, ktoré sú naozaj potrebné na regulačné účely, aby sa zabránilo žiadateľom umelo predlžovať obdobie ochrany predkladaním nepotrebných nových štúdií.
- (32) Mali by sa stanoviť pravidlá s cieľom zabrániť duplikácii testov a štúdií. Zakázať by sa malo najmä opakovanie štúdií, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch. V tejto súvislosti by sa mala stanoviť povinnosť sprístupniť štúdie na stavovcoch **a iné štúdie, ktoré môžu zabrániť testovaniu na zvieratách** za primeraných podmienok. Aby subjekty mali možnosť zistiť, aké štúdie sa vykonali, členské štáty by mali viesť zoznam takýchto štúdií, aj keď sa na ne nevzťahuje vyššie uvedený systém povinného sprístupnenia. **Mal by sa podporovať rozvoj testovacích metód in vitro (v skúmavke) bez pokusov na zvieratách, aby sa nahradili štúdie na zvieratách, ktoré sa používajú v súčasnosti. Testovanie na stavovcoch na účely tohto nariadenia by sa malo vykonávať len v najkrajnejšom prípade.**
- (33) Keďže členské štáty, úrad a Komisia uplatňujú rôzne pravidlá prístupu k dokumentom a ich dôvernosti, je vhodné spresniť ustanovenia, ktoré sa týkajú prístupu k informáciám v dokumentoch, ktoré vlastní tieto orgány, a dôvernosti týchto dokumentov. **Toto spresnenie by sa tiež malo vzťahovať na prístup verejnosti k štúdiám a údajom týkajúcim sa toxikologického a ekotoxikologického posúdenia prípravkov na ochranu rastlín.**
- (34) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov⁶ sa uplatňuje na klasifikáciu, balenie a označovanie pesticídov. Na ďalšie zvýšenie ochrany používateľov prípravkov na ochranu rastlín, **obyvateľov a okoloidúcich, ktorí by mohli byť vystavení pesticídom z postreku plodín,** spotrebiteľov rastlín a rastlinných výrobkov a životného prostredia sú však vhodné nové osobitné pravidlá, ktorými sa zohľadnia osobitné podmienky používania prípravkov na ochranu rastlín.
- (35) S cieľom zabezpečiť, aby reklamy nezavádzali používateľov prípravkov na ochranu rastlín **alebo verejnosť,** je vhodné stanoviť pravidlá reklamy týchto výrobkov.
- (36) S cieľom zvýšiť stupeň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia zabezpečením spätnej sledovateľnosti potenciálnej expozície, zvýšiť efektívnosť monitorovania a kontroly a znížiť náklady na monitorovanie kvality vody by sa mali zaviesť ustanovenia o vedení záznamov a informáciách o používaní prípravkov na ochranu rastlín.

⁶ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/8/ES (Ú. v. EÚ L 19, 24.1.2006, s. 12).

- (37) Ustanoveniami o kontrolných a inšpekčných dohodách so zreteľom na marketing a používanie prípravkov na kontrolu rastlín by sa mala zabezpečiť správna, bezpečná a harmonizovaná implementácia požiadaviek stanovených v tomto nariadení s cieľom dosiahnuť vysoký stupeň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.
- (38) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá⁷ sa stanovujú kontrolné opatrenia týkajúce sa používania prípravkov na ochranu rastlín vo všetkých štádiách výroby potravín vrátane vedenia záznamov o použití prípravkov na ochranu rastlín. Podobné pravidlá by sa mali uplatňovať na skladovanie a používanie prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa nevzťahuje nariadenie (ES) č. 882/2004.
- (39) Mala by sa zabezpečiť úzka koordinácia s ostatnými právnymi predpismi Spoločenstva, najmä s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS⁸ a s právnymi predpismi Spoločenstva o ochrane pracovníkov a osôb, ktorých sa týka kontrolované používanie alebo zámerné uvoľňovanie geneticky modifikovaných organizmov.
- (40) Treba stanoviť postupy na prijatie núdzových opatrení v prípadoch, keď schválená účinná látka, safener, synergent alebo prípravok na ochranu rastlín pravdepodobne predstavujú riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie.
- (41) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá udeľovania pokút uplatniteľné pri porušení tohto nariadenia a mali by prijať opatrenia potrebné na zabezpečenie ich implementácie.
- (42) Nadalej by sa mala uplatňovať všeobecná občianskoprávna a trestnoprávna zodpovednosť v členských štátoch týkajúca sa výrobcu a prípadne osoby zodpovednej za uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh alebo jeho používanie.
- (43) Členské štáty by mali mať možnosť úhrady nákladov na postupy v súvislosti s uplatňovaním nariadenia zo strany osôb, ktoré majú v úmysle uvádzať alebo uvádzajú prípravky na ochranu rastlín na trh, a osôb, ktoré žiadajú o schválenie účinných látok, safenerov alebo synergentov.
- (44) Členské štáty by mali vymenovať potrebné vnútroštátne orgány.
- (45) Komisia by mala uľahčiť uplatňovanie tohto nariadenia. Je preto vhodné zabezpečiť nevyhnutné finančné zdroje a možnosť zmeniť a doplniť niektoré ustanovenia nariadenia na základe skúseností alebo vypracovať technické poznámky na usmerňovanie.
- (46) Opatrenia potrebné na implementáciu tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre

⁷ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. Opravené v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁸ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁹. Je vhodné prijať čisto technické, administratívne alebo neodkladné opatrenia použitím postupu poradného výboru.

(46a) Na Komisiu by sa mali preniesť najmä právomoci stanoviť vykonávacie opatrenia pre postupy obnovenia a preskúmania účinných látok a pracovný program pre postupné preskúmanie synergentov a safenerov na trhu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, prijímať požiadavky na údaje o safeneroch a synergentoch, meniť kritériá schvaľovania nízkorizikových účinných látok, prijímať pravidlá týkajúce sa výskumu a vývoja nových prípravkov

na ochranu rastlín, prijať vykonávacie nariadenie s ustanoveniami o kontrole a meniť a dopĺňať prílohy. Keďže uvedené opatrenia majú všeobecný rozsah pôsobnosti a sú určené na zmenu menej zásadných prvkov tohto nariadenia, okrem iného ich doplnením, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

(46b) Z dôvodov účinnosti by sa mali skrátiť časové lehoty na prijatie nariadenia o obnovení alebo neobnovení schválenia účinnej látky, ktoré sú obvykle platné v súvislosti s regulačným postupom s kontrolou, a na predĺženie schvaľovacieho obdobia vzhľadom na trvanie celého postupu.

⁹ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

(46c) Ak sa z dôvodu naliehavosti nemôžu dodržať obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou, Komisia by mala mať možnosť uplatniť skrátený postup stanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES, ak dospeje k záveru, že kritériá schvaľovania už nie sú dodržiavané, a musí byť prijaté nariadenie, ktorým sa odníme alebo zmení schválenie látky.

(47) Niektoré ustanovenia smernice 91/414/EHS by sa mali počas prechodného obdobia naďalej uplatňovať,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1 *Predmet úpravy **a účel***

1. Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá povoľovania prípravkov na ochranu rastlín v obchodnej forme a ich uvádzania na trh, používania a kontroly v Spoločenstve.
2. Týmto nariadením sa stanovujú tak pravidlá schvaľovania účinných látok, safenerov a synergentov, ktoré prípravky na ochranu rastlín obsahujú alebo z ktorých pozostávajú, ako aj pravidlá pre pomocné látky a vedľajšie zložky.
3. **Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia.**
4. **Základom tohto nariadenia je zásada predbežnej opatrnosti s cieľom zabezpečiť, aby látky alebo prípravky uvádzané na trh nemali nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie alebo životné prostredie.**
5. **Účelom tohto nariadenia je okrem toho harmonizovať predpisy týkajúce sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh s cieľom zjednotiť dostupnosť prípravkov na ochranu rastlín pre poľnohospodárov v jednotlivých členských štátoch.**

Článok 2 *Rozsah pôsobnosti*

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na prípravky vo forme, v akej sa dodávajú používateľovi, ktoré pozostávajú z účinných látok, safenerov alebo synergentov alebo ich obsahujú a ktoré sú určené na jedno z týchto použití:

- a) ochrana rastlín alebo rastlinných výrobkov proti všetkým škodlivým organizmom alebo zabránenie pôsobenia týchto organizmov, pokiaľ hlavnou úlohou týchto prípravkov nie je slúžiť skôr na hygienické účely ako na ochranu rastlín alebo rastlinných výrobkov;
- b) ovplyvnenie životných procesov rastlín, ako sú látky ovplyvňujúce ich rast, iné ako živiny;
- c) konzervácia rastlinných výrobkov, pokiaľ sa na takéto látky alebo výrobky nevzťahujú osobitné ustanovenia Spoločenstva o konzervačných látkach;
- d) zničenie neželaných rastlín alebo častí rastlín s výnimkou rias;
- e) zabránenie neželanému rastu rastlín s výnimkou rias alebo jeho kontrola.

Tieto výrobky sa ďalším texte označujú ako „prípravky na ochranu rastlín“.

2. Toto nariadenie sa uplatňuje na látky vrátane mikroorganizmov a vírusov, ktoré pôsobia všeobecne alebo špecificky proti škodlivým organizmom alebo na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné výrobky, ďalej len „účinné látky“.
3. Toto nariadenie sa uplatňuje na:
 - a) látky alebo prípravky, ktoré boli pridané do prípravku na ochranu rastlín na odstránenie alebo zníženie fyto toxických účinkov prípravku na niektoré rastliny, ďalej len „safenery“;
 - b) látky alebo prípravky, ktoré nevykazujú žiadnu alebo vykazujú iba slabú činnosť v zmysle odseku 1, ale môžu zlepšiť činnosť účinnej látky (-ok) v prípravkoch na ochranu rastlín, ďalej len „synergenty“;
 - c) látky alebo prípravky, ktoré sa používajú alebo sú určené na použitie v prípravku na ochranu rastlín alebo v pomocnej látke, ale nie sú účinnými látkami, safenermi ani synergentmi, ďalej len „vedľajšie zložky“;
 - d) látky alebo prípravky, ktoré sa skladajú z vedľajších zložiek alebo prípravky, ktoré obsahujú jednu alebo viac vedľajších zložiek, vo forme, v akej sa dodávajú používateľovi a uvádzajú na trh, aby ich používateľ zmiešal s prípravkom na ochranu rastlín na účely zmeny ich vlastností alebo účinkov, ďalej len „pomocné látky“.

Článok 3 Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

(1) „rezíduá“

Jedna látka alebo viaceré látky prítomné v alebo na rastlinách alebo vo výrobkoch rastlinného pôvodu, v jedlých živočíšnych výrobkoch alebo inde v životnom prostredí a vznikajúce v dôsledku používania prípravku na ochranu rastlín vrátane ich metabolitov a výrobkov vznikajúcich ich degradáciou alebo reakciou;

(2) „látky“

Chemické prvky a ich zlúčeniny, vyskytujúce sa v prírode alebo vyrobené vrátane nečistôt nevyhnutne vyplývajúcich z **použitého** výrobného procesu;

(3) „prípravky“

Zmesi zložené z dvoch alebo viacerých látok určených na použitie ako prípravok na ochranu rastlín alebo ako pomocná látka;

(4) „problémová látka“

Akákoľvek látka, ktorá má prirodzenú schopnosť nepriaznivo pôsobiť na ľudí, zvieratá alebo životné prostredie a nachádza sa alebo sa vytvára v prípravku na ochranu rastlín v dostatočnej koncentrácii na to, aby predstavovala riziko takéhoto účinku.

Medzi takéto látky patria okrem iných látky klasifikované ako nebezpečné v súlade so smernicou 67/548/EHS¹⁰ a prítomné v prípravku na ochranu rastlín v koncentrácii, ktorá vedie k tomu, že prípravok sa považuje za nebezpečný v zmysle článku 3 smernice 1999/45/ES;

Za problémovú látku by sa mala považovať každá látka, ktorá má prirodzenú schopnosť narušiť endokrinný systém a má neurotoxické alebo imunotoxické účinky.

(5) „rastliny“

Živé rastliny a živé časti rastlín vrátane čerstvého ovocia, zeleniny a semien;

(6) „rastlinné výrobky“

Výrobky v nespracovanom stave alebo také, ktoré prešli iba jednoduchou úpravou ako je mletie, sušenie alebo lisovanie, pochádzajúce z rastlín, avšak okrem rastlín samotných, ako sú definované v bode 5;

¹⁰ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

(7) „škodlivé organizmy“

Akékoľvek druhy, rod alebo biotyp patriaci do živočíšnej alebo rastlinnej ríše alebo patogény, ktoré škodia rastlinám alebo rastlinným výrobkom;

(7a) **„nízkorizikový“**

Vlastnosť, v prípade ktorej sa nepredpokladá nepriaznivý účinok na ľudí, zvieratá alebo životné prostredie;

(8) „zvieratá“

Zvieratá patriace k druhom bežne domestikovaným, kŕmeným, chovaným alebo konzumovaným človekom;

(9) „uvádzanie na trh“

Prechovávanie prípravku na ochranu rastlín na účely predaja v rámci Spoločenstva vrátane ponúkania na predaj alebo akejkoľvek inej formy prevodu, či už za úhradu alebo bezodplatne, a predávanie, distribúcia a samotné iné formy prevodu. Za uvedenie na trh sa na účely tohto nariadenia považuje uvoľnenie prípravku na ochranu rastlín do voľného obehu na území Spoločenstva;

(9a) **„paralelný obchod“**

Dovoz členského štátu prípravkov na ochranu rastlín s pôvodom v členskom štáte, v ktorom bol tento prípravok povolený s úmyslom uvádzať ho na trh v členskom štáte určenia, v ktorom bol prípravok na ochranu rastlín alebo identický referenčný prípravok povolený.

(10) „povoľovanie prípravku na ochranu rastlín“

Administratívny akt, ktorým príslušný orgán členského štátu povolí uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh na svojom území;

(11) „výrobca“

Osoba, ktorá sama vyrába účinné látky, safenery, synergenty, vedľajšie zložky, prípravky na ochranu rastlín alebo pomocné látky alebo ktorá sa dohodne na takejto výrobe s inou stranou alebo osoba určená výrobcom ako jeho jediný zástupca na účely zabezpečenia súladu s týmto nariadením;

(12) „povolenie prístupu“

Doklad, ktorým vlastník údajov chránených na základe tohto nariadenia dá súhlas s použitím týchto údajov príslušným orgánom na účely udelenia povolenia prípravku na ochranu rastlín alebo schválenia účinnej látky, synergenta alebo safenera v prospech inej osoby;

(13) „životné prostredie“

Vody (vrátane spodných, povrchových, vnútrozemských a pobrežných), pôda, vzduch, zem, voľne žijúce druhy fauny a flóry a ich vzájomné vzťahy, ako aj akýkoľvek vzťah k ostatným živým organizmom;

(13b) **„zraniteľné skupiny obyvateľstva“**

Osoby vyžadujúce osobitnú pozornosť pri posudzovaní akútnych a chronických účinkov prípravkov na ochranu rastlín na ľudské zdravie. Patria sem tehotné a dojčiacie ženy, nenarodené deti, dojčatá a deti, staršie a choré osoby a osoby užívajúce lieky, pracovníci a rezidenti, ktorí sú vystavení vysokej koncentrácii pesticídov;

(14) „integrovaná ochrana proti škodcom“

Starostlivé zváženie všetkých dostupných techník kontroly škodcov a následná integrácia vhodných opatrení, ktoré zabránia rozvoju populácií škodcov a udržiavajú prípravky na ochranu rastlín a iné formy zásahu na úrovniach, ktoré sú hospodársky odôvodnené a znižujú alebo minimalizujú ohrozenie ľudského zdravia a životného prostredia. Integrovaná ochrana proti škodcom kladie dôraz na pestovanie zdravých plodín pri najmenšom možnom narušení agroekosystémov a podporuje mechanizmy prirodzenej ochrany proti škodcom;

(14a) „nechemické metódy ochrany rastlín“

Techniky ochrany proti škodcom a jej riadenia, pri ktorých sa používajú nechemické metódy ochrany rastlín (napr. striedanie plodín, fyzické a mechanické prostriedky ochrany proti škodcom a využívanie ich prirodzených nepriateľov);

(15) „mikroorganizmy“

Akýkoľvek mikrobiologický organizmus vrátane nižších plesní a vírusov, bunkový alebo nebunkový, schopný replikácie alebo prenosu genetického materiálu;

(16) „geneticky modifikované mikroorganizmy“

Mikroorganizmy, ktorých genetický materiál sa zmenil v zmysle článku 2 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES¹¹;

(17) „zóna“

Skupina členských štátov, ako sa definuje v prílohe I, pri ktorých sa predpokladá, že poľnohospodárske, environmentálne (vrátane klimatických) podmienky a podmienky zdravia rastlín sú pomerne rovnaké;

¹¹ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

(18) „správna prax ochrany rastlín“

Prax, pri ktorej sa ošetrenia daných plodín prípravkami na ochranu rastlín v súlade s podmienkami ich povolených použití vyberajú, dávkujú a načasujú tak, aby sa zabezpečila maximálna účinnosť s minimálnym potrebným množstvom pri náležitom zohľadnení miestnych podmienok a možnosti kultivačných a biologických kontrol **a zvážení nechemických metód ochrany rastlín, boja proti škodcom a pestovania plodín;**

(19) „správna environmentálna prax“

Prax pri ochrane rastlín, ktorá zahŕňa zaobchádzanie s prípravkami na ochranu rastlín a ich používanie spôsobom, ktorým sa životné prostredie kontaminuje v najmenej možnej miere;

(20) „správna laboratórna prax“

Prax, ako je definovaná v smernici 2004/10/ES¹²;

(21) „ochrana údajov“

Na testovací protokol a správu zo štúdie sa vzťahuje ochrana údajov, na základe ktorej má vlastník právo zabrániť ich použitiu v prospech inej osoby.

(21a) „spravodajský členský štát“

Členský štát, ktorý sa podujme na hodnotenie účinnej látky, safenera alebo synergenta;

(21b) „testy a štúdie“

Skúmanie alebo experiment, ktorého cieľom je stanoviť vlastnosti a správanie účinnej látky alebo prípravkov na ochranu rastlín, predvídať expozíciu účinným látkam a (alebo) ich príslušným metabolitom, určiť bezpečné úrovne expozície a stanoviť podmienky bezpečného používania prípravkov na ochranu rastlín.

¹² Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

KAPITOLA II

Účinné látky, safenery, synergenty a vedľajšie zložky

ODDIEL 1

ÚČINNÉ LÁTKY

PODODDIEL 1

POŽIADAVKY A PODMIENKY SCHVÁLENIA

Článok 4

Kritériá schválenia účinných látok

1. Účinná látka sa schvaľuje v súlade s prílohou II, ak vzhľadom na súčasné vedeckotechnické poznatky možno očakávať, že pri zohľadnení kritérií schválenia stanovených v bodoch 2 a 3 uvedenej prílohy bude prípravok na ochranu rastlín, ktorý účinnú látku obsahuje, spĺňať podmienky stanovené v odsekoch 2 a 3.
2. Rezíduá prípravkov na ochranu rastlín po použití v súlade so správnou praxou ochrany rastlín spĺňajú tieto požiadavky:
 - a) nemajú škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo na zdravie zvierat, pri zohľadnení známych kumulatívnych a synergických účinkov, ak sú metódy na hodnotenie takýchto účinkov dostupné, alebo na spodné vody;
 - b) nemajú žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie;
 - c) pre rezíduá, ktoré sú z toxikologického alebo environmentálneho hľadiska významné, existujú bežne používané **štandardizované** metódy ich merania, **ktoré sú dostatočne citlivé.**
3. Použitie prípravkov na ochranu rastlín po aplikácii v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na ~~obvyklé~~ **realistické** podmienky používania spĺňa tieto požiadavky:
 - a) je dostatočne účinné;
 - b) nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na ľudské **zdravie vrátane zraniteľných skupín** ani na zdravie zvierat, priamo alebo prostredníctvom pitnej vody, potravy, krmiva alebo vzduchu alebo následky na mieste práce alebo cez iné nepriame účinky, pri zohľadnení známych kumulatívnych a synergických účinkov, ak sú metódy na hodnotenie takýchto účinkov dostupné; alebo na spodné vody;

- c) nemá neprijateľný účinok na rastliny alebo rastlinné výrobky;
 - d) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, proti ktorým sú určené;
 - e) nemá žiadne neprijateľné účinky na životné prostredie najmä s ohľadom na tieto aspekty:
 - (i) jeho zotrvanie a rozširovanie v životnom prostredí, najmä kontamináciu povrchových vôd vrátane vôd v ústí a pobrežných vôd, pitnej vody, spodnej vody, ovzdušia a pôdy **s ohľadom na miesta vzdialené od miesta použitia po prenose v životnom prostredí na veľkú vzdialenosť**;
 - (ii) vplyv na necieľové druhy; **vrátane správania týchto druhov**;
 - (iii) vplyv na biodiverzitu **a ekosystém**.
4. Na schválenie účinnej látky sa odseky 1, 2 a 3 považujú za splnené, ak sa tak stanovilo vzhľadom na jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje túto účinnú látku.
5. Vo vzťahu k zdraviu ľudí sa žiadne údaje získané u ľudí nepoužijú na zníženie bezpečnostných rozpätí, ktoré vyplývajú z testov alebo štúdií na zvieratách.

Článok 5 Prvé schválenie

Prvé schválenie sa udeľuje na obdobie, ktoré nepresahuje desať rokov.

Článok 6 Podmienky a obmedzenia

Schválenie môže podliehať podmienkam a obmedzeniam, medzi ktoré patria:

- a) minimálny stupeň čistoty účinnej látky;
- b) povaha a maximálny obsah určitých nečistôt;
- c) obmedzenia vyplývajúce z vyhodnotenia informácií uvedených v článku 8 s ohľadom na dané podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok);
- d) druh prípravku;
- e) spôsob **a podmienky** používania;
- f) predloženie ďalších potvrdzujúcich informácií členským štátom a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), ak sa počas hodnotiaceho procesu stanovili nové požiadavky na základe nových vedeckotechnických poznatkov;

- g) určenie kategórií používateľov, ako sú profesionálni a neprofesionálni;
- h) určenie miest, kde sa prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinnú látku, môžu povoliť podľa osobitných podmienok;
- i) potreba zaviesť opatrenia na zmiernenie rizika a monitorovanie po použití;
- j) akékoľvek iné osobitné podmienky, ktoré vyplývajú z hodnotenia informácií sprístupnených v súvislosti s týmto nariadením.

PODODDIEL 2

POSTUP SCHVAĽOVANIA

Článok 7 *Žiadosť*

1. Žiadosť o schválenie účinnej látky alebo o zmenu a doplnenie podmienok schválenia podáva výrobca účinnej látky členskému štátu (ďalej len „spravodajský členský štát“) spoločne s kompletnou a súhrnnou dokumentáciou, ako sa stanovuje v článku 8 ods. 1 a ods. 2, alebo s povolením prístupu k takejto dokumentácii alebo s vedecky podloženým odôvodnením, prečo nepredložil určité časti tejto dokumentácie, pričom je potrebné dokázať, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4.

Združenie výrobcov vytvorené výrobcami na účely zabezpečenia súladu s týmto nariadením môže podať spoločnú žiadosť.

2. Spravodajský členský štát do 14 dní od prijatia žiadosti zasiela žiadateľovi písomné potvrdenie, v ktorom sa uvádza dátum prijatia.
3. Žiadateľ pri predložení žiadosti môže podľa článku 60 požiadať, aby určité časti dokumentácie uvedenej v odseku 1 zostali dôverné. Pri každom dokumente alebo každej časti dokumentu objasňuje, prečo sa má považovať za dôverný.

Zároveň predkladá požiadavky na ochranu údajov podľa článku 56.

Spravodajský členský štát po tom, ako poskytol žiadateľovi možnosť predložiť pripomienky k rozhodnutiu, ktoré plánuje prijať, rozhoduje, ktoré informácie zostanú dôverné. O svojom rozhodnutí informuje žiadateľa a úrad.

Článok 8
Dokumentácia

1. Súhrnná dokumentácia obsahuje:
 - a) údaje týkajúce sa jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý účinnú látku obsahuje, na plodine pestovanej vo veľkom rozsahu v každej zóne, ktorými sa preukáže, že požiadavky článku 4 sú splnené; ak sa predložené údaje nevzťahujú na všetky zóny alebo sa týkajú plodiny, ktorá sa nepestuje vo veľkom rozsahu, odôvodnenie tohto prístupu;
 - b) za každý bod požiadaviek na údaje o účinnej látke uvedených v článku 75 ods. 1 písm. b), zhrnutia a výsledky testov a štúdií, meno ich vlastníka a osoby alebo názov ústavu, ktoré testy a štúdie vykonali;
 - c) za každý bod požiadaviek na údaje o prípravku na ochranu rastlín uvedených v článku 75 ods. 1 písm. b), zhrnutia a výsledky testov a štúdií, meno ich vlastníka a osoby alebo názov ústavu, ktorí vykonali testy a štúdie významné pre hodnotenie kritérií uvedených v článku 4 pre jeden alebo viaceré prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú reprezentatívne pre použitia uvedené v písmene a), pri zohľadnení skutočnosti, že chýbajúce údaje v dokumentácii, ako je stanovená v odseku 2, vyplývajúce z navrhnutého obmedzeného rozsahu reprezentatívnych použití účinnej látky môžu viesť k obmedzeniam v schválení;
 - (ca) za každý test alebo štúdiu, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch, odôvodnenie krokov prijatých s cieľom zabrániť testovaniu na zvieratách a duplicitnému testovaniu na stavovcoch;**
 - d) kontrolný zoznam, ktorým sa preukáže, že dokumentácia stanovená v odseku 2 je kompletná;
 - e) odôvodnenie, prečo sú predložené testovacie protokoly a správy zo štúdií potrebné na prvé schválenie účinnej látky alebo na zmenu a doplnenie podmienok schválenia;
 - f) hodnotenie všetkých predložených informácií.
2. Kompletná dokumentácia obsahuje plné znenie jednotlivých testovacích protokolov a správ zo štúdií, ktoré sa týkajú všetkých informácií uvedených odseku 1 písm. b) a c). Neobsahuje **Nebudú sa vykonávať** žiadne testy alebo štúdie, ktoré zahŕňajú zámerné podanie účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín ľuďom.

3. Formát súhrnnej dokumentácie a kompletnej dokumentácie sa stanovuje v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2.

Požiadavky na údaje uvedené v článku 8 ods. 1 sa definujú v nariadeniach prijatých v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2 zapracovaním požiadaviek na účinné látky a prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú uvedené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS, so všetkými nevyhnutnými úpravami. **Komisia do 5 rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia stanoví p**Podobné požiadavky na údaje sa definujú pre safenery a synergenty v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3.

Opatrenia, uvedené v treťom pododseku, ktorých cieľom je zmeniť menej zásadné prvky tohto nariadenia jeho doplnením, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3a.

- (3a) **Žiadateľ priloží k dokumentácii všetku úradom určenú verejne dostupnú odborné zrecenzovanú vedeckú literatúru o účinnej látke a jej príslušných metabolitoch týkajúcu sa jej vedľajších účinkov na zdravie a životné prostredie, ktorá bola uverejnená v priebehu piatich rokov pred predložením dokumentácie.**

Článok 9 Prijateľnosť žiadosti

1. Spravodajský členský štát do 30 dní od prijatia žiadosti pomocou kontrolného zoznamu uvedeného v článku 8 ods. 1 písm. d) overí, či dokumentácia predložená so žiadosťou obsahuje všetky prvky stanovené v článku 8.
2. Ak jeden prvok alebo viaceré prvky stanovené v článku 8 chýbajú, členský štát informuje žiadateľa a stanoví mu **najviac šesťmesačnú** lehotu na ich predloženie. **Uplatňuje sa článok 7 odsek 3.**

Ak žiadateľ ku koncu tejto lehoty nepredložil chýbajúce prvky, spravodajský členský štát informuje žiadateľa o neprijateľnosti žiadosti.

Novú žiadosť pre tú istú látku možno predložiť kedykoľvek.

3. Ak dokumentácia predložená so žiadosťou obsahuje všetky prvky stanovené v článku 8, spravodajský členský štát informuje žiadateľa, Komisiu, ostatné členské štáty a úrad o prijateľnosti žiadosti a začína hodnotenie účinnej látky.

Žiadateľ po prijatí takéhoto oznámenia bezodkladne doručuje súhrnnú dokumentáciu a kompletnú dokumentáciu ostatným členským štátom, úradu a Komisii.

Článok 10
Prístup k súhrnnej dokumentácii

Úrad bezodkladne zverejňuje súhrnnú dokumentáciu uvedenú v článku 8 ods. 1, s výnimkou všetkých informácií, ktoré sú dôverné na základe článku 60.

Článok 11
Návrh hodnotiacej správy

1. Spravodajský členský štát do 12 mesiacov od dátumu oznámenia stanoveného v článku 9 odseku 3 prvom pododseku pripravuje a predkladá úradu správu (ďalej len „návrh hodnotiacej správy“), v ktorej zhodnotí, či možno očakávať, že účinná látka spĺňa požiadavky článku 4.

Ak členský štát potrebuje dodatočné informácie, stanovuje žiadateľovi lehotu na ich predloženie. V tomto prípade sa dvanásťmesačná lehota predlžuje o dodatočné obdobie poskytnuté členskými štátmi. **Dodatočné obdobie má najviac šesť mesiacov a končí sa v momente, keď spravodajský členský štát dostane dodatočné informácie a uvedomí o tom Komisiu a úrad. Pri poskytovaní dodatočných informácií predkladá žiadateľ zároveň požiadavky na ochranu údajov podľa článku 56. Uplatňuje sa článok 7 ods. 3.** Informuje o tom Komisiu a úrad.

Členský štát môže konzultovať s úradom.

2. Formát návrhu hodnotiacej správy sa stanoví v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2.

Článok 12
Záveru úradu

1. Úrad rozosiela návrh hodnotiacej správy, ktorý prijal od spravodajského členského štátu, žiadateľovi, ostatným členským štátom a Komisii.

Návrh sprístupňuje verejnosti po tom, ako poskytol žiadateľovi dva týždne na predloženie žiadosti podľa článku 60, aby niektoré časti návrhu hodnotiacej správy zostali dôverné.

Úrad poskytne lehotu 90 dní na predloženie písomných pripomienok.

Úrad prípadne organizuje konzultáciu s expertmi vrátane expertov zo spravodajského členského štátu.

2. Úrad prijíma záver, či pri účinnej látke možno očakávať splnenie požiadaviek článku 4, do 90 dní od uplynutia lehoty stanovenej v odseku 1 tohto článku **s riadnym odôvodnením vrátane odkazu na posudzovanie prípadných pripomienok verejnosti** a oznamuje ho žiadateľovi, členským štátom a Komisii. **Úrad zverejní záver na svojej internetovej stránke.**

Úrad sa prípadne vo svojich záveroch zaoberá možnosťami zmiernenia rizika uvedenými v návrhu hodnotiacej správy.

3. Ak úrad potrebuje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu **najviac deväťdesiat dní na ich predloženie úradu a spravodajskému členskému štátu** ~~V tomto prípade sa 90-dňová lehota stanovená v odseku 2 predlžuje o dodatočnú lehotu poskytnutú úradom, ktorý~~ informuje Komisiu a členské štáty.

Spravodajský členský štát vyhodnotí dodatočné informácie a bezodkladne ich predloží úradu najneskôr do šesťdesiatich dní od získania dodatočných informácií. V takom prípade sa deväťdesiatdňová lehota ustanovená v odseku 2 predlžuje o dodatočnú lehotu, ktorá sa končí v momente, keď úrad získa dodatočné posúdenie.

Úrad môže požiadať Komisiu, aby konzultovala s referenčným laboratóriom Spoločenstva určeným na základe nariadenia (ES) č. 882/2004 na účely overenia, či analytická metóda na stanovenie rezíduí navrhnutá žiadateľom postačuje a spĺňa požiadavky článku 29 ods. 1 písm. f) tohto nariadenia. Žiadateľ, ak ho požiada referenčné laboratórium Spoločenstva, poskytuje vzorky a analytické normy.

4. Úrad stanovuje formát pre svoje závery, ktoré obsahujú podrobné údaje o postupe hodnotenia a vlastnostiach príslušnej účinnej látky.

Článok 13

Nariadenie o schválení

1. Komisia do šiestich mesiacov po tom, ako jej boli doručené závery úradu stanovené v článku 12 ods. 2, predkladá správu (ďalej len „správa o preskúmaní“) výboru uvedenému v článku 76 ods. 1, pri zohľadnení návrhu hodnotiacej správy spravodajského členského štátu na základe článku 11 a záverov úradu na základe článku 12.

Žiadateľovi sa poskytne **príležitosť** ~~možnosť~~ predložiť pripomienky k správe o preskúmaní.

2. Na základe správy o preskúmaní stanovenej v odseku 1, ostatných legitímnych faktorov týkajúcich sa posudzovanej záležitosti a zásady predbežnej opatrnosti v prípade relevantnosti podmienok stanovených v článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa prijíma nariadenie v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3, za predpokladu, že:
 - a) účinná látka je schválená a v prípade potreby podlieha podmienkam a obmedzeniam uvedeným v článku 6;
 - b) účinná látka nie je schválená; alebo
 - c) podmienky schválenia sa zmenili a doplnili.
3. Komisia vedie **aktualizovaný** zoznam schválených účinných látok **a správy o ich preskúmaní, ktoré zverejňuje na svojej internetovej stránke.**

PODODDIEL 3 OBNOVENIE A PRESKÚMANIE

Článok 14 Obnovenie schválenia

1. Na požiadanie sa schválenie účinnej látky obnoví, ak sa stanovilo, že kritériá uvedené v článku 4 sú splnené.

Článok 4 sa považuje za dodržaný, ak sa tak stanovilo vzhľadom na jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý túto účinnú látku obsahuje.

Takéto obnovenie schválenia môže obsahovať podmienky a obmedzenia, ako sú uvedené v článku 6.
2. Obnovenie nie je časovo obmedzené.

Článok 15 Žiadosť o obnovenie

1. Žiadosť stanovenú v článku 14 predkladá výrobca účinnej látky členskému štátu, s kópiou pre ostatné členské štáty, Komisiu a úrad najneskôr tri roky pred uplynutím platnosti prvého schválenia.

2. Žiadateľ pri žiadosti o obnovenie určuje nové údaje, ktoré má v úmysle predložiť, a preukazuje, že sú nevyhnutné, lebo požiadavky na údaje alebo kritériá sa neuplatňovali pri prvom schválení účinnej látky alebo preto, že žiada o zmenu a doplnenie schválenia. Zároveň predkladá časový rozvrh všetkých nových a prebiehajúcich štúdií.

Žiadateľ určuje časti predložených informácií, ktoré sa majú považovať za dôverné, a uvádza odôvodnenie v súlade s článkom 60.

Článok 16 Prístup k žiadosti o obnovenie

Úrad bezodkladne sprístupňuje verejnosti informácie poskytnuté žiadateľom na základe článku 15, s výnimkou informácií vyhlásených za dôverné na základe článku 60.

Článok 17 Predĺženie schvaľovacieho obdobia o dĺžku trvania postupu

Ak sa predpokladá, že z dôvodov, na ktoré žiadateľ nemá vplyv, sa platnosť schválenia pravdepodobne skončí pred prijatím rozhodnutia o obnovení, prijíma sa nariadenie ~~v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3~~, ktorým sa predlžuje dátum skončenia platnosti o dobu dostatočnú na preskúmanie žiadosti. Takéto nariadenie sa prijíma najmä v prípade, ak by žiadatelia nemohli podať oznámenie tri roky pred skončením platnosti požadované podľa článku 15 ods. 1, lebo účinná látka sa zaradila do prílohy I smernice 91/414/EHS na obdobie, ktoré uplynie skôr ako tri roky odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia.

Dĺžka tohto obdobia sa stanovuje na základe:

- a) času potrebného na poskytnutie požadovaných informácií;
- b) času potrebného na ukončenie postupu;
- c) potreby zabezpečiť stanovenie koherentného pracovného programu, ako sa stanovuje v článku 18.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu menej zásadných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3b.

Článok 18 Pracovný program

Komisia môže stanoviť pracovný program, pričom zoskupí podobné účinné látky. Tento program môže vyžadovať, aby zainteresované strany predložili všetky potrebné údaje Komisii, úradu a členským štátom v lehote stanovenej v programe.

Program zahŕňa:

- a) postupy týkajúce sa predkladania a hodnotenia žiadostí o obnovenie schválení;
- b) potrebné údaje, ktoré sa majú predložiť **vrátane opatrení s cieľom zabrániť testovaniu alebo minimalizovať testovanie na zvieratách, najmä používanie testovacích metód bez pokusov na zvieratách, a stratégie inteligentného testovania**;
- c) lehoty na predloženie týchto údajov;
- d) pravidlá predkladania nových informácií;
- e) pravidlá požiadaviek na dôvernosť údajov v súlade s článkom 60.

Článok 19 *Vykonávacie opatrenia*

Nariadením prijatým v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3 sa stanovujú **Komisia prijíma nariadenie, ktoré obsahuje** ustanovenia potrebné na implementáciu postupu obnovenia a preskúmania, v prípade potreby vrátane implementácie pracovného programu stanoveného v článku 18.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu menej zásadných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3a.

Článok 20 *Nariadenie o obnovení*

1. **Komisia prijíma** nariadenie sa prijíma v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3 za predpokladu, že:
 - a) schválenie účinnej látky sa obnoví a v prípade potreby podlieha podmienkam a obmedzeniam; alebo
 - b) schválenie účinnej látky sa neobnoví.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu menej zásadných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3b.

2. Ak to dôvody na neobnovenie schválenia dovoľujú, nariadením uvedeným v odseku 1 sa poskytuje prechodné obdobie na vyčerpanie zásob daných prípravkov na ochranu rastlín ~~ak, aby bolo kompatibilné so zvyčajnou dobou používania prípravku na ochranu rastlín~~ **v trvaní najviac jeden rok.**

2a. V prípade odňatia schválenia alebo jeho neobnovenia z dôvodu bezprostredných obáv o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie budú prípravky na ochranu rastlín okamžite zlikvidované.

Článok 21
Obnovenie schválenia

1. Komisia môže kedykoľvek preskúmať schválenie účinnej látky.

Ak podľa nej existujú náznaky, že látka už nespĺňa kritériá stanovené v článku 4 alebo že neboli poskytnuté ďalšie informácie požadované v súlade s písmenom f) článku 6, informuje členské štáty, úrad a výrobcu účinnej látky, pričom stanovuje výrobcovi lehotu na predloženie pripomienok.

Toto preskúmanie sa realizuje aj vtedy, ak existujú náznaky, že by mohlo byť ohrozené dosiahnutie cieľov stanovených podľa článku 4 ods. 1 písm. a) bodu iv) a písm. b) bodu i) a článku 7 ods. 2 a 3 smernice 2000/60/ES.

2. Komisia môže požiadať úrad o stanovisko, vedeckú alebo technickú pomoc. Úrad predkladá svoje stanovisko alebo výsledky svojej práce Komisii do 3 mesiacov od požiadania.
3. Ak Komisia príde k záveru, že kritériá uvedené v článku 4 už nie sú splnené alebo ďalšie informácie požadované v súlade s písmenom f) článku 6 neboli poskytnuté, **prijme** nariadenie, ktorým sa schválenie odníma alebo mení a dopĺňa.

Toto nariadenie, navrhnuté s cieľom zmeniť menej zásadné prvky tohto nariadenia jeho doplnením, sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 76 ods. 3a. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov použiť skrátené konanie podľa článku 76 ods. 3c. v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 76 ods. 3.

Uplatňuje sa článok 20 ods. 2.

- 3a. **Ak z Komisia vo svojom hodnotení dospeje k záveru, že cieľ znížiť znečistenie prioritnými látkami stanovenými podľa článku 4 ods. 1 písm. a) bodu iv) a písm. b) bodu i) a článku 7 ods. 2 a 3 smernice 2000/60/ES nemôže byť splnený, prijme nariadenie o odňatí alebo zmene schválenia.**

Tieto opatrenia zamerané na zmenu menej zásadných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3a. Komisia môže v naliehavých odôvodnených prípadoch použiť skrátené konanie v súlade s článkom 76 ods. 3c.

PODODDIEL 4 VÝNIMKY

Článok 22 Nízkorizikové účinné látky

1. Odchyľne od článku 5 sa účinná látka, ktorá spĺňa kritériá stanovené v článku 4, schvaľuje na obdobie v trvaní najviac 15 rokov, ak možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré takúto látku obsahujú, budú predstavovať iba nízke riziko pre zdravie ľudí a zvierat a životné prostredie, ako sa stanovuje v článku 46 ods. 1.

1 a) Výnimka stanovená v odseku 1 sa nevzťahuje na žiadnu účinnú látku

a) ktorá je podľa smernice 67/548/EHS klasifikovaná alebo spĺňa kritériá klasifikácie ako látka:

- **karcinogénna**
- **mutagénna**
- **látka toxická pre reprodukciu,**
- **veľmi toxická**
- **toxická**
- **senzibilizujúca**
- **výbušná**

b) ktorá sa považuje za:

- **perzistentnú s polčasom rozpadu viac ako 60 dní**
- **spôsobujúcu endokrinné poruchy**
- **bioakumulatívnu a biologicky ťažko rozložiteľnú**

1 b) Komisia môže preskúmať a v prípade potreby stanoviť kritériá na schválenie účinnej látky ako látky nízkorizikovej.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu menej zásadných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3a.

2. Uplatňuje sa článok 4 ods. 4 a články 6 až 21.

Článok 23
Kritériá schválenia základných látok

1. Základné látky sa schvaľujú v súlade s odsekmi 2 až 6. Odchyľne od článku 5 je schválenie časovo neobmedzené. Na účely týchto odsekov je základnou látkou účinná látka, ktorá
 - a) sa prevažne nepoužíva ako prípravok na ochranu rastlín, ale
 - b) napriek tomu má určité využitie ako prípravok na ochranu rastlín, buď priamo, alebo v prípravku, ktorý sa skladá z látky a jednoduchého riedidla,
 - c) nie je problémovou látkou a
 - d) nepredáva sa na trhu priamo ako prípravok na ochranu rastlín.

1 a) Na účely tohto nariadenia sa za základnú látku považuje účinná látka, ktorá spĺňa kritériá pre potraviny stanovené v článku 2 nariadenia ES č. 178/2002.

2. Základná látka sa odchyľne od článku 5 schvaľuje, ak sa všetkými náležitými hodnoteniami vykonanými v súlade s inými právnymi predpismi Spoločenstva, ktorými sa upravuje používanie takejto látky na účely iné ako prípravku na ochranu rastlín, preukáže, že látka nemá bezprostredný ani oneskorený škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat ani neprijateľný účinok na životné prostredie.
3. Žiadosť o schválenie základnej látky predkladá ktorákoľvek zainteresovaná strana alebo členský štát Komisii.

K žiadosti sa prikladajú tieto informácie:

- a) všetky hodnotenia vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Spoločenstva, ktorými sa upravuje používanie látky; alebo
 - b) informácie, ktoré naznačujú, že látka nemá bezprostredný ani oneskorený škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat, ani neprijateľný účinok na životné prostredie.
4. Komisia môže požiadať úrad o stanovisko, vedeckú alebo technickú pomoc. Úrad predkladá svoje stanovisko alebo výsledky svojej práce Komisii do 3 mesiacov od požiadania.
 5. Uplatňujú sa články 6 a 13.
 6. Komisia môže kedykoľvek preskúmať schválenie základnej látky.

Ak podľa nej existujú náznaky, že látka už nespĺňa kritériá stanovené v odsekoch 1 a 2, informuje členské štáty, úrad a zainteresovanú stranu, pričom stanovuje lehotu na predloženie pripomienok.

Komisia žiada úrad o stanovisko alebo vedeckú alebo technickú pomoc. Úrad predkladá svoje stanovisko alebo výsledky svojej práce Komisii do 3 mesiacov od požiadania.

Ak Komisia dospeje k záveru, že kritériá uvedené v odseku 1 už nie sú splnené, **prijme** nariadenie, ktorým sa schválenie odníma alebo mení a dopĺňa.

Toto nariadenie, navrhnuté s cieľom zmeniť menej zásadné prvky tohto nariadenia jeho doplnením, sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 76 ods. 3a. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov použiť skrátené konanie podľa článku 76 ods. 3c sa prijíma v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3.

Uplatňuje sa článok 20 ods. 2.

Článok 24

Kritériá schválenia látok, ktoré sa majú nahradiť

1. Odchyľne od článku 5 a článku 14 ods. 2 sa účinná látka, ktorá spĺňa kritériá stanovené v článku 4, schvaľuje na obdobie nepresahujúce sedem rokov, ak sú iné už schválené účinné látky podstatne menej toxické pre spotrebiteľa alebo subjekty alebo predstavujú podstatne menšie riziko pre životné prostredie. Pri hodnotení sa zohľadňujú kritériá stanovené v prílohe II bode 4.

Takáto látka sa ďalej označuje ako „látka, ktorá sa má nahradiť“.

2. Uplatňuje sa článok 4 ods. 4 a články 6 až 21.

ODDIEL 2

SAFENERY A SYNERGENTY

Článok 25

Schválenie safenerov a synergentov

1. Safener alebo synergent sa schvaľuje, ak je v súlade s článkom 4.
 - 1a. **Odchyľne od článku 4 ods. 4 sa bude na účely schválenia safenera alebo synergenta považovať za splnený článok 4 ods. 1, 2 a 3, ak ho spĺňa jedno či viac reprezentatívnych použití safenera alebo synergenta aspoň v jednom prípravku na ochranu rastlín.**
2. Uplatňujú sa články 5 až 21.

Článok 26
Safenery a synergenty, ktoré sú už na trhu

Do 5 rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia sa prijíma nariadenie ~~v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3~~, ktorým sa stanovuje pracovný program postupného preskúmania synergentov a safenerov nachádzajúcich sa v čase nadobudnutia účinnosti uvedeného nariadenia na trhu. Nariadenie zahŕňa stanovenie požiadaviek na údaje **vrátane opatrení s cieľom zabrániť testovaniu alebo minimalizovať testovanie na zvieratách**, ako aj postupy oznamovania, hodnotenia, posudzovania a rozhodovania. Vyžaduje, aby zainteresované strany predložili všetky potrebné údaje Komisii, úradu a členským štátom v stanovenej lehote.

Tieto opatrenia navrhnuté s cieľom zmeniť menej zásadné prvky tohto nariadenia sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3a.

ODDIEL 3
NEPRIJATELNÉ VEDEAJŠIE ZLOŽKY

Článok 27
Zákaz

1. Vedľajšia zložka sa zakazuje, ak sa stanovilo, že:
 - a) **vedľajšia zložka alebo** jej reziduá majú po použití v súlade so správnou praxou ochrany rastlín **a za realistických podmienok používania** škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na spodné vody alebo neprijateľný účinok na životné prostredie; alebo
 - b) jej používanie v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické ~~obvyklé~~ podmienky používania škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľný účinok na rastliny, rastlinné výrobky alebo životné prostredie.
2. Vedľajšie zložky zakázané podľa ods. 1 sa zahrnú do prílohy III ~~v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3~~.

Tieto opatrenia navrhnuté s cieľom zmeniť menej zásadné prvky tohto nariadenia sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3a.

KAPITOLA III

Prípravky na ochranu rastlín

ODDIEL 1

POVOLENIE

PODODDIEL 1

POŽIADAVKY A OBSAH

Článok 28

Povolenie na uvedenie na trh a používanie

1. Prípravok na ochranu rastlín sa môže uviesť na trh alebo používať len vtedy, ak bol povolený v príslušnom členskom štáte v súlade s týmto nariadením.
2. Odchyľne od odseku 1 sa povolenie nevyžaduje v týchto prípadoch:
 - a) používanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú výlučne jednu alebo viac základných látok;
 - b) uvádzanie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín na účely výskumu a vývoja v súlade s článkom 51;
 - c) výroba, skladovanie alebo preprava prípravku na ochranu rastlín určeného na použitie v inom členskom štáte, za predpokladu, že prípravok je v tomto členskom štáte povolený a že členský štát, v ktorom sa prípravok vyrába, skladuje alebo prepravuje, zaviedol inšpekčné požiadavky na zabezpečenie toho, že prípravok na ochranu rastlín sa nepoužíva na jeho území.

Článok 29

Požiadavky

1. Prípravok na ochranu rastlín sa povoľuje, iba ak spĺňa tieto požiadavky:
 - a) jeho účinné látky, safenery a synergenty sú schválené;

- b) v prípade, že jeho účinná látka, safener alebo synergent boli vyrobené inou osobou alebo podľa iného výrobného postupu, ako sa uvádza v dokumentácii, na základe ktorej táto látka, safener alebo synergent boli schválené, sa účinná látka, safener alebo synergent, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, podstatne neodchyľujú od špecifikácie uvedenej v nariadení, ktorým sa táto látka, safener alebo synergent schvaľujú, a nemajú väčšie škodlivé účinky v zmysle článku 4 ods. 2 a ods. 3 v dôsledku svojich nečistôt, ako keby boli vyrobené v súlade s výrobným postupom špecifikovaným v tejto dokumentácii;
- c) jeho vedľajšie zložky nie sú zakázané podľa článku 27;

ca) na základe jeho formulácie sú expozícia používateľa alebo iné riziká čo najviac minimalizované bez toho, aby bola znížená účinnosť prípravku;

- d) vzhľadom na súčasné vedeckotechnické poznatky je v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 4 ods. 3;
 - e) povahu a množstvo jeho účinných látok, safenerov a synergentov, prípadne akékoľvek toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné nečistoty a vedľajšie zložky možno stanoviť vhodnými metódami;
 - f) jeho rezíduá, ktoré vznikajú pri povolenom používaní a ktoré sú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné, možno stanoviť vhodnými bežne používanými **štandardizovanými** metódami, **ktoré sú dostatočne citlivé**;
 - g) jeho fyzikálne a chemické vlastnosti sú stanovené a považujú sa za prijateľné na účely vhodného používania a skladovania prípravku;
 - h) pri plodinách na krmne a potravinárske účely boli podľa potreby v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005 stanovené alebo upravené maximálne hladiny rezíduí pre poľnohospodárske výrobky, ktoré boli ovplyvnené používaním a sú uvedené v povolení.
2. Odchyľne od ods. 1 písm. a) môže členský štát počas piatich rokov po prijatí pracovného programu uvedeného v článku 26 povoliť uvedenie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich neschválené synergenty a safenery, ktoré sú však zahrnuté do tohto programu, na trh na svojom území.
3. Žiadateľ preukazuje splnenie požiadaviek stanovených v odseku 1.
4. Súlad s požiadavkami stanovenými v ods. 1 písm. b) a písm. d) až g) sa stanovuje úradnými alebo úradne uznanými testami a analýzami vykonanými za poľnohospodárskych, fytosanitárnych a environmentálnych podmienok, ktoré sú relevantné pre použitie daného prípravku na ochranu rastlín a reprezentujú podmienky, ktoré prevládajú v zóne, v ktorej sa prípravok zamýšľa používať.

5. Pokiaľ ide o písmeno e) odseku 1, môžu sa prijať harmonizované metódy v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3. **Komisia môže s ohľadom na ods. 1 písm. e) prijať harmonizované metódy.**

Tieto opatrenia zamerané na zmenu menej zásadných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3a.

6. Jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín sa definujú v nariadeniach prijatých v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2, pričom sa zapracúvajú požiadavky uvedené v prílohe VI k smernici 91/414/EHS so všetkými potrebnými úpravami.

Článok 30 *Obsah **povoľenia***

1. V povolení sa definujú plodiny, na ktoré sa prípravok na ochranu rastlín môže používať, a účely použitia prípravku.
2. V povolení sa stanovujú požiadavky týkajúce sa uvedenia prípravku na ochranu rastlín na trh a jeho používania. Tieto požiadavky zahŕňajú **minimálne**:
 - a)** podmienky používania, ktoré sú potrebné na splnenie podmienok a požiadaviek stanovených v nariadení, ktorým sa schvaľujú účinné látky, safenery a synergenty.
 - b)** ~~Povoľenie obsahuje~~ klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín na účely smernice 1999/45/ES;
 - c)** **maximálnu dávku na hektár pri každej aplikácii;**
 - d)** **obdobie medzi poslednou aplikáciou a zberom úrody;**
 - e)** **počet aplikácií ročne.**
3. Požiadavky uvedené v odseku 2 môžu zahŕňať:
 - a) obmedzenie prípravku, pokiaľ ide o distribúciu a používanie prípravku na ochranu rastlín s cieľom ochrany zdravia príslušných distribútorov, používateľov a pracovníkov;
 - b) povinnosť pred použitím prípravku informovať všetkých susedov, ktorí by mohli byť vystavení postreku a ktorí o informovanie požiadali.

Článok 31
Trvanie

1. Doba platnosti povolenia sa stanovuje v povolení. Trvanie povolenia sa stanovuje na dobu, na ktorú sú schválené všetky účinné látky, safenery a synergenty, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje.
2. Povolenia možno poskytnúť na kratšie obdobia s cieľom zosynchronizovať opätovné hodnotenie podobných prípravkov na účely porovnávacieho hodnotenia prípravkov, ktoré obsahujú látky, ktoré sa majú nahradiť, ako sa stanovuje v článku 48.
3. Po obnovení schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, sa poskytuje dodatočné schvaľovacie obdobie v trvaní deviatich mesiacov, aby sa mohlo vykonať preskúmanie, ako je stanovené v článku 42.

PODODDIEL 2
POSTUP

Článok 32
Žiadosť o povolenie

1. Osoba, ktorá chce uviesť na trh prípravok na ochranu rastlín, žiada osobne alebo v zastúpení o povolenie každý členský štát, v ktorom zamýšľa prípravok na ochranu rastlín uviesť na trh.
2. Žiadosť obsahuje:
 - a) zoznam zón a členských štátov, v ktorých žiadateľ podal žiadosť;
 - b) návrh týkajúci sa členského štátu, ktorý by podľa názoru žiadateľa mal žiadosť v príslušnej zóne hodnotiť;
 - c) overenú kópiu všetkých povolení pre daný prípravok na ochranu rastlín už udelených v členskom štáte.
3. K žiadosti sa prikladá:
 - a) za príslušný prípravok na ochranu rastlín kompletná a súhrnná dokumentácia za každý bod požiadaviek na údaje o prípravku na ochranu rastlín;
 - b) za každú účinnú látku, safener a synergent, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, kompletná a súhrnná dokumentácia za každý bod požiadaviek na údaje o účinnej látke, safenere a synergente; a

- c) za každý test alebo štúdiu, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch, odôvodnenie krokov prijatých s cieľom zabrániť **testovaniu na zvieratách** a duplicitnému testovaniu na **stavovcoch**;
 - d) dôvody, prečo sú predložené testovacie protokoly a správy zo štúdií potrebné na prvé povolenie alebo zmeny a doplnenia podmienok povolenia.
4. Žiadateľ pri predložení žiadosti môže podľa článku 60 požiadať, aby určité časti dokumentácie uvedenej v odseku 3 zostali dôverné. Pri každom dokumente alebo každej časti dokumentu objasňuje, prečo sa má považovať za dôverný.

Zároveň predkladá požiadavky na ochranu údajov podľa článku 56 ods. 3.

Spravodajský členský štát po tom, ako poskytol žiadateľovi možnosť predložiť pripomienky k rozhodnutiu, ktoré plánuje prijať, rozhoduje, ktoré informácie zostanú dôverné. O svojom rozhodnutí informuje žiadateľa a úrad.

5. Žiadateľ, ak ho členský štát požiada, predkladá svoju žiadosť v národnom alebo úradnom jazyku tohto členského štátu alebo v jednom z týchto jazykov.

Žiadateľ na požiadanie poskytuje členským **štátom, ktoré sa zúčastňujú na posúdení**, vzorky prípravku na ochranu rastlín a analytické normy jeho zložiek.

5a. Formát tejto žiadosti sa môže vytvoriť v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2.

*Článok 33
Oslobodenie*

1. Žiadatelia sú oslobodení od povinnosti predkladať testovacie protokoly a správy zo štúdií uvedené v článku 32 ods. 3, ak preukážu, že im bol poskytnutý prístup v súlade s článkom 56, 58 alebo 59 alebo že uplynulo obdobie ochrany údajov.
2. Žiadatelia, na ktorých sa uplatňuje odsek 1, však poskytujú tieto informácie:
- a) informácie potrebné na určenie účinnej látky, safenera alebo synergenta, ak boli schválené, a na stanovenie, či boli splnené podmienky schválenia a, v prípade potreby, či sú v súlade s článkom 29 ods. 1 písm. b);
 - b) údaje potrebné na preukázanie, že prípravok na ochranu rastlín má porovnateľné účinky ako prípravok na ochranu rastlín, ku ktorého chráneným údajom preukážu prístup.

Článok 34
Členský štát, ktorý skúma žiadosť

Žiadosť skúma členský štát navrhnutý žiadateľom, ak sa iný členský štát tej istej zóny nepodujme na jej preskúmanie. Členský štát, ktorý žiadosť preskúma, informuje žiadateľa. **Všetkým členským štátom v rámci jednej zóny poskytne príležitosť predložiť pripomienky.**

Na požiadanie členského štátu, ktorý žiadosť skúma, spolupracujú ostatné členské štáty tej istej zóny, v ktorej bola predložená žiadosť, aby sa zaručilo spravodlivé rozdelenie pracovného zaťaženia.

Ostatné členské štáty zóny, v ktorej bola žiadosť predložená, spis nevybavujú až do ukončenia posúdenia členským štátom, ktorý žiadosť skúma.

Článok 35
Preskúmanie

1. Členský štát, ktorý žiadosť skúma, vykonáva nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie na základe aktuálnych vedeckotechnických poznatkov.

Uplatňuje jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín uvedené v článku 29 ods. 6 s cieľom stanoviť, či prípravok na ochranu rastlín spĺňa požiadavky uvedené v článku 29, ak sa používa v súlade s článkom 52 a za realistických ~~obvyklých~~ podmienok používania, ako aj dôsledky jeho používania za povolených podmienok.

Členský štát, ktorý skúma žiadosť, sprístupňuje svoje hodnotenie ostatným členským štátom zóny, v ktorej bola žiadosť predložená.

2. Príslušné členské štáty zodpovedajúcim spôsobom udeľujú alebo zamietajú povolenia na základe záverov posúdenia členským štátom, ktorý žiadosť skúma, ako je stanovené v článkoch 30 a 31. Členské štáty povoľujú príslušný prípravok na ochranu rastlín za rovnakých podmienok vrátane klasifikácie na účely smernice 1999/45/ES ako členský štát, ktorý žiadosť skúma.
3. Odchylne od odseku 2 a s prihliadnutím na právne predpisy Spoločenstva možno zaviesť dodatočné podmienky v súvislosti s požiadavkami uvedenými v článku 30 ods. 3.

Článok 36
Lehota na preskúmanie

1. Členský štát, ktorý žiadosť skúma, rozhoduje do 12 mesiacov od jej prijatia, či sú požiadavky na udelenie povolenia splnené.

Ak členský štát potrebuje dodatočné informácie, stanovuje žiadateľovi lehotu na ich predloženie v trvaní **najviac šesť mesiacov**. V tomto prípade sa dvanásťmesačná lehota predlžuje o dodatočnú lehotu poskytnutú členským štátom.

2. Lehoty uvedené v odseku 1 sa počas uplatňovania postupu stanoveného v článku 37 pozastavujú.
3. Pri žiadosti o povolenie prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje ešte neschválenú účinnú látku, začína členský štát hodnotenie hneď po doručení návrhu hodnotiacej správy uvedeného v článku 12 ods. 1. V takomto prípade členský štát rozhoduje o žiadosti najneskôr do 6 mesiacov od schválenia účinnej látky.

Článok 37
Posúdenie zhody na základe článku 29 ods. 1 písm. b)

1. Ak treba stanoviť, či je prípravok na ochranu rastlín v súlade s článkom 29 ods. 1 písm. b), vykonáva posúdenie členský štát, ktorý bol spravodajcom pre účinnú látku, safener alebo synergent, ako sa uvádza v článku 7 ods. 1, ďalej len spravodajský členský štát. Žiadateľ predkladá všetky potrebné údaje tomuto členskému štátu.
2. Spravodajský členský štát po tom, ako poskytol žiadateľovi možnosť predložiť pripomienky, ktoré žiadateľ oznamuje aj členskému štátu, ktorý žiadosť skúma, prijíma záver, ktorý oznamuje Komisii, ostatným členským štátom a žiadateľovi.
3. Ak členský štát, ktorý skúma žiadosť o povolenie, nesúhlasí so záverom spravodajského členského štátu, informuje žiadateľa, ostatné členské štáty a Komisiu, pričom uvedie svoje dôvody.

Členský štát, ktorý skúma žiadosť o povolenie, a spravodajský členský štát sa pokúšajú dosiahnuť dohodu o tom, či je dodržaný článok 29 ods. 1 písm. b). Žiadateľovi poskytujú možnosť predložiť pripomienky.

4. Ak príslušné členské štáty nedosiahnu dohodu do 90 dní, členský štát, ktorý skúma žiadosť o povolenie, predkladá záležitosť Komisii. Rozhodnutie o dodržaní podmienok uvedených v článku 29 ods. 1 písm. b) sa prijíma v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2. Lehota 90 dní začína plynúť dňom, keď členský štát, ktorý skúma žiadosť o povolenie, informuje spravodajský členský štát v súlade s odsekom 3, že nesúhlasí s jeho závermi.

Komisia môže pred prijatím takéhoto rozhodnutia požiadať úrad o stanovisko alebo vedeckú alebo technickú pomoc, ktoré úrad poskytuje do troch mesiacov od požiadania.

5. Podrobné pravidlá implementácie odsekov 1 až 4 možno stanoviť v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3 po konzultácii s úradom.

Článok 38

Podávanie správ a výmena informácií o žiadostiach o povolenie

1. Členské štáty zakladajú spis pre každú žiadosť. Každý spis obsahuje:
 - a) kópiu žiadosti;
 - b) správu, ktorá obsahuje informácie o hodnotení a rozhodnutí o prípravku na ochranu rastlín;
 - c) záznam o administratívnych rozhodnutiach prijatých členským štátom, ktoré sa týkajú žiadosti a dokumentácie stanovenej v článku 32 ods. 3, spoločne so zhrnutím tejto dokumentácie.
2. **Na uľahčenie procesu rozhodovania podľa článku 35 ods. 2** členské štáty, **ktoré udelili povolenie**, bezodkladne sprístupňujú ~~na požiadanie~~ ostatným členským štátom, úradu a Komisii spis, ktorý obsahuje dokumentáciu stanovenú v ods. 1 písm. a), b) a c) **tohto článku**.
3. Žiadatelia na požiadanie poskytujú kópiu dokumentácie, ktorá sa predkladá spolu so žiadosťou podľa článku 32 ods. 2 a článku 33 členským štátom, úradu a Komisii.

PODODDIEL 3 VZÁJOMNÉ UZNÁVANIE POVOLENÍ

Článok 39 Vzájomné uznávanie

1. Držiteľ povolenia môže na základe postupu o vzájomnom uznávaní stanovenom v tomto pododdieli požiadať o povolenie pre ten istý prípravok na ochranu rastlín a na to isté použitie v inom členskom štáte v týchto prípadoch:
 - a) povolenie udelil členský štát (referenčný členský štát), ktorý patrí do tej istej zóny; alebo
 - b) povolenie udelil členský štát na používanie v skleníkoch alebo na ošetrovanie po zbere úrody, pričom nie je dôležité, do ktorej zóny referenčný členský štát patrí.
2. Vzájomné uznávanie sa neuplatňuje na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú látky, ktoré sa majú nahradit'.

Článok 40 Povolenie

1. Členský štát, ktorému bola predložená žiadosť na základe článku 39, povoľuje príslušný prípravok na ochranu rastlín za rovnakých podmienok vrátane klasifikácie na účely smernice 1999/45/ES ako referenčný členský štát.
2. Odchylné od odseku 1 a s prihliadnutím na právne predpisy Spoločenstva možno zaviesť dodatočné podmienky v súvislosti s požiadavkami uvedenými v článku 30 ods. 3.

Článok 41 Postup

1. K žiadosti sa prikladá:
 - a) overená kópia povolenia udeleného referenčným členským štátom;
 - b) formálne vyhlásenie, že prípravok na ochranu rastlín je totožný s tým, ktorý povolil referenčný členský štát;
 - c) súhrnná dokumentácia, ako sa vyžaduje v článku 32 ods. 3;

ca) na žiadosť členského štátu úplná dokumentácia podľa článku 32 ods. 3.

2. Členský štát, ktorému bola predložená žiadosť na základe článku 39, rozhoduje o žiadosti do 90 dní.

PODODDIEL 4 **OBNOVENIE, ZMENA A ODŇATIE**

Článok 42 *Obnovenie povolenia*

1. Povolenie sa obnoví na základe žiadosti držiteľa povolenia za predpokladu, že podmienky stanovené v článku 29 sú naďalej splnené.

Žiadosť sa predloží najneskôr jeden rok pred uplynutím platnosti povolenia, s výnimkou prípadu, keď žiadatelia nemôžu dodržať túto lehotu, lebo daná účinná látka bola zaradená do prílohy I k smernici 91/414/EHS na obdobie, ktoré uplynie skôr ako jeden rok odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia.
2. K žiadosti sa prikladajú tieto informácie:
 - a) kópia povolenia prípravku na ochranu rastlín;
 - b) správa o výsledkoch monitorovania, ak bolo povolenie predmetom monitorovania.
3. Do troch mesiacov od obnovenia schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, žiadateľ predkladá tieto informácie:
 - a) akékoľvek nové informácie **podľa článku 20 nariadenia o obnovení alebo** informácie potrebné na základe zmien požiadaviek na údaje alebo kritérií;
 - b) odôvodnenie, že nové údaje sa predkladajú na základe požiadaviek na údaje alebo kritérií, ktoré neboli v platnosti v čase udelenia povolenia pre prípravok na ochranu rastlín **alebo ktoré boli potrebné na zmenu podmienok povolenia;**
 - c) akékoľvek informácie potrebné na preukázanie toho, že prípravok na ochranu rastlín spĺňa požiadavky stanovené v nariadení o obnovení schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré obsahuje.
4. Členské štáty preverujú, či všetky prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú príslušnú účinnú látku, safener alebo synergent, spĺňajú všetky podmienky a obmedzenia stanovené v nariadení o obnovení schválenia na základe článku 20.

Členský štát, ktorý bol spravodajcom pre účinnú látku, safener alebo synergent, koordinuje vykonanie kontroly zhody a hodnotenie výsledkov. Kontrola zhody sa vykonáva v lehote stanovenej v nariadení o obnovení schválenia.

5. Usmernenia o organizácii kontrol zhody možno stanoviť v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2.
6. Členské štáty rozhodujú o obnovení povolenia najneskôr 9 mesiacov po obnovení schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré obsahuje.
7. Ak z dôvodov, na ktoré držiteľ povolenia nemá vplyv, žiadne rozhodnutie o obnovení povolenia pred uplynutím jeho platnosti nie je prijaté, príslušný členský štát predlžuje platnosť povolenia o obdobie potrebné na ukončenie preskúmania a prijatie rozhodnutia o obnovení.

Článok 43

Odňatie alebo zmena a doplnenie povolenia

1. Členské štáty môžu preskúmať povolenie kedykoľvek, ak existujú náznaky, že jedna z požiadaviek uvedených v článku 29 už nie je splnená.
 - 1a. **Členský štát preskúma povolenie, ak dospeje k záveru, že by mohlo byť ohrozené dosiahnutie cieľov stanovených v článku 4 ods. 1 písm. a) bode iv) a písm. b) bode i) a článku 7 ods. 2 a 3 smernice 2000/60/ES.**
2. Ak má členský štát v úmysle odňať alebo zmeniť a doplniť povolenie, informuje držiteľa povolenia a umožňuje mu, aby predložil pripomienky.

Členský štát môže požiadať držiteľa povolenia o predloženie ďalších informácií.
3. Členský štát odníma alebo mení a dopĺňa povolenie podľa potreby, ak:
 - a) požiadavky uvedené v článku 29 nie sú alebo už nie sú splnené;
 - b) boli poskytnuté nepravdivé alebo zavádzajúce informácie o skutočnostiach, na základe ktorých bolo povolenie udelené;
 - c) podmienka uvedená v povolení nie je splnená;

ca) na základe vývoja vedeckotechnických poznatkov je možné zmeniť spôsob používania a používané množstvo bez vplyvu na účinnosť.
4. Ak členský štát odníma alebo zmení a doplní povolenie v súlade s odsekom 3, bezodkladne informuje držiteľa povolenia, ostatné členské štáty, úrad a Komisiu. Ostatné členské štáty, ktoré patria do tej istej zóny, povolenie odnímajú alebo menia a dopĺňajú zodpovedajúcim spôsobom. V prípade potreby sa uplatňuje článok 45.

Článok 44

Odňatie alebo zmena a doplnenie povolenia na žiadosť držiteľa povolenia

1. Povolenie možno odňať alebo zmeniť a doplniť na žiadosť držiteľa povolenia, ktorý uvádza dôvody svojej žiadosti.
2. Žiadosti o zmeny a doplnenia možno vyhovieť, iba ak sa stanoví, že požiadavky článku 29 sú naďalej splnené.

Článok 45

Prechodné obdobie

Ak členský štát odníme alebo zmení a doplní povolenie alebo ho neobnoví, môže poskytnúť prechodné obdobie na likvidáciu, skladovanie, uvedenie na trh a použitie existujúcich zásob.

Ak to dôvody odňatia, zmeny a doplnenia alebo neobnovenia povolenia umožňujú, prechodné obdobia na vyčerpanie zásob príslušných prípravkov na ochranu rastlín sa stanovujú tak, aby boli kompatibilné so zvyčajnou dobou používania prípravku na ochranu rastlín.

PODODDIEL 5 OSOBITNÉ PRÍPADY

Článok 46

Uvedenie na trh a používanie nízkorizikových prípravkov na ochranu rastlín

1. Ak sú všetky účinné látky, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, látkami, ako sa uvádza v článku 22 („nízkorizikové účinné látky“), prípravok sa odchyľne od článku 29 považuje ako nízkorizikový prípravok na ochranu rastlín za predpokladu, že spĺňa tieto požiadavky:
 - a) nízkorizikové účinné látky, safenery a synergenty, ktoré obsahuje, boli schválené na základe kapitoly II;
 - b) neobsahuje problémovú látku;
 - c) je dostatočne účinný;
 - d) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, proti ktorým sú určené;
 - e) je v súlade s článkom 29 ods. 1 písm. b), c) a e) až h).

Tieto prípravky sa ďalej označujú ako „nízkorizikové prípravky na ochranu rastlín“.

2. Žiadateľ o povolenie nízkorizikového prípravku na ochranu rastlín preukazuje, že požiadavky stanovené v odseku 1 sú splnené, a prikladá k žiadosti kompletnú a súhrnnú dokumentáciu za každý bod požiadaviek na údaje o účinnej látke a o prípravku na ochranu rastlín.
3. Členský štát rozhoduje o schválení žiadosti o povolenie nízkorizikového prípravku na ochranu rastlín do 90 dní.

Lehota je 60 dní, ak povolenie pre rovnaký nízkorizikový prípravok na ochranu rastlín už udelil iný členský štát, ktorý sa nachádza v tej istej zóne.

Ak členský štát potrebuje dodatočné informácie, stanovuje žiadateľovi lehotu na ich predloženie v trvaní **najviac šesť mesiacov**. V takomto prípade sa 90-dňová lehota predlžuje o dodatočnú lehotu poskytnutú členským štátom.

4. Ak nie je stanovené inak, uplatňujú sa všetky ustanovenia týkajúce sa povolení na základe tohto nariadenia.

Článok 47

Uvedenie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich geneticky modifikovaný mikroorganizmus

1. Prípravok na ochranu rastlín obsahujúci mikroorganizmus, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/18/ES, sa okrem posúdenia na základe tejto kapitoly skúma z hľadiska genetickej modifikácie v súlade s uvedenou smernicou.

Povolenie na základe tohto nariadenia sa pre takýto prípravok na ochranu rastlín udeľuje len vtedy, ak bol udelený písomný súhlas, ako sa uvádza v článku 19 smernice 2001/18/ES.

2. Ak nie je stanovené inak, uplatňujú sa všetky ustanovenia týkajúce sa povolení na základe tohto nariadenia.

Článok 48

Porovnávacie posúdenie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich látky, ktoré sa majú nahradiť

1. Členské štáty nepovoľujú **na použitie v prípade určitej plodiny** prípravok na ochranu rastlín obsahujúci látku, ktorá sa má nahradiť, ak sa porovnávacím hodnotením, pri ktorom sa posudzujú riziká a výhody, ako sú stanovené v prílohe IV, preukáže, že:

- a) pre použitia uvedené v žiadosti už **existuje** bol povolený prípravok na ochranu rastlín alebo nechemická metóda kontroly alebo prevencie **s porovnateľnou účinnosťou**, ktoré **a** sú podstatne bezpečnejšie pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie;

- b) **nahradenie prípravkami** na ochranu rastlín alebo nechemickými **metódami** kontroly alebo prevencie uvedenými v písmene a) nepredstavuje významné hospodárske alebo praktické nevýhody;
- c) v relevantnom prípade chemická rozdielnosť účinných látok **alebo metódy a postupy pestovania plodín a ochrany proti škodcom sú** je-dostatočné na minimalizáciu vzniku odolnosti cieľového organizmu.
2. Odchylne od odseku 1 sa prípravok na ochranu rastlín obsahujúci látku, ktorá sa má nahradiť, povoľuje bez porovnávacieho posúdenia v prípadoch, keď je potrebné najskôr získať skúseností používaním tohto prípravku v praxi.
- Takéto povolenia sa udeľujú na obdobie v trvaní najviac troch rokov.
3. Členské štáty opakujú porovnávacie posúdenie stanovené v odseku 1 pravidelne a najneskôr štyri roky po udelení povolenia alebo obnovení povolenia.
- Členské štáty na základe výsledkov tohto porovnávacieho posúdenia povolenie ponechávajú, odnímajú alebo menia a dopĺňajú.
4. Ak sa členský štát rozhodne povolenie odňať alebo zmeniť a doplniť podľa odseku 3, toto odňatie alebo zmena a doplnenie nadobúdajú účinnosť štyri roky po rozhodnutí členského štátu alebo na konci schvaľovacieho obdobia pre látku, ktorá sa má nahradiť, ak toto obdobie skončí skôr.
5. Ak nie je stanovené inak, uplatňujú sa všetky ustanovenia týkajúce sa povolení na základe tohto nariadenia.

Článok 49

Rozšírenie povolenia na vedľajšie použitia

1. Na účely tohto článku vedľajšie použitie prípravku na ochranu rastlín v konkrétnom členskom štáte znamená používanie tohto prípravku na plodinu, ktorá sa nepestuje vo veľkom rozsahu v tomto členskom štáte, alebo na plodinu pestovanú vo veľkom rozsahu s cieľom uspokojiť výnimočnú potrebu.
2. Držiteľ povolenia, úradné alebo vedecké orgány zapojené do poľnohospodárskych činností alebo profesionálne poľnohospodárske organizácie a profesionálni používatelia môžu požiadať, aby sa povolenie prípravku na ochranu rastlín už povoleného v príslušnom členskom štáte rozšírilo na vedľajšie použitia, na ktoré sa povolenie ešte nevzťahuje.
3. Členské štáty rozširujú povolenie za predpokladu, že:
- a) zamýšľané použitie je vedľajšieho charakteru;
- b) podmienky uvedené v článku 4 ods. 3 písm. b), d) a e) a v článku 29 ods. 1 písm. h) sú splnené;

- c) rozšírenie je vo verejnom záujme;
 - d) osoby alebo orgány uvedené v odseku 2 predložili dokumentáciu a informácie podporujúce rozšírenie použitia.
4. Rozšírenie môže mať formu zmeny a doplnenia existujúceho povolenia alebo samostatného povolenia v súlade s administratívnymi postupmi príslušného členského štátu.

Rozšírenia na základe tohto článku musia byť osobitne označené.

5. Ak členské štáty vyhovejú žiadosti o rozšírenie povolenia na vedľajšie použitie, informujú držiteľa povolenia a žiadajú ho, aby zodpovedajúcim spôsobom zmenil označenie.

Ak držiteľ povolenia odmietne, členské štáty zabezpečujú, aby boli používatelia plne a podrobne informovaní o návode na použitie prostredníctvom úradného zverejnenia alebo oficiálnej internetovej stránky.

6. Členské štáty zostavujú a pravidelne aktualizujú zoznam vedľajších použití. **Tento zoznam bude sprístupnený verejnosti na oficiálnych internetových stránkach členských štátov.**
7. Ak nie je stanovené inak, uplatňujú sa všetky ustanovenia týkajúce sa povolení na základe tohto nariadenia.

Článok 49a
Paralelný obchod

1. **Prípravok na ochranu rastlín povolený v jednom členskom štáte (ďalej len „členský štát pôvodu“) môže byť na základe žiadosti o povolenie na paralelný obchod dovážaný, uvádzaný na trh a používaný v inom členskom štáte (ďalej len „členský štát dovozu“), ak tento členský štát rozhodne, že prípravok na ochranu rastlín je svojou špecifikáciou a obsahom účinných látok, safenerov a synergentov, typom formulácie a zložením zhodný s iným prípravkom na ochranu rastlín už povoleným v členskom štáte dovozu (ďalej len „referenčný prípravok“). Žiadosť sa predkladá regulačnému orgánu v členskom štáte dovozu (ďalej len „príslušný orgán“).**
2. **Povolenie na paralelný obchod sa udeľuje do 45 pracovných dní od predloženia úplnej žiadosti. Povolenie na paralelný obchod sa udeľuje automaticky, ak členský štát dovozu v období stanovenom v prvej vete tohto odseku neprijal výslovné rozhodnutie týkajúce sa žiadosti. Členský štát dovozu si môže vyžiadať informácie od členského štátu pôvodu, ak nemá inú možnosť, ako stanoviť, či je prípravok na ochranu rastlín identický v zmysle tohto článku. Členské štáty budú pri výmene potrebných informácií riadne spolupracovať. Obdobie stanovené v prvej vete tohto odseku sa predĺži o 10 pracovných dní, keď je žiadosť o informácie zaslaná príslušnému orgánu členského štátu pôvodu. Členský štát dovozu o tejto žiadosti informuje žiadateľa.**

3. Účinné látky, safenery a synergenty sa považujú za identické v zmysle odseku 1, ak:
- a) boli vyrobené tou istou spoločnosťou alebo pridruženým podnikom alebo na základe licencie vzťahujúcej sa na ten istý výrobný postup; alebo
 - b) sa zistí, že majú buď tú istú špecifikáciu alebo tie isté špecifikácie v rámci postupu uvedeného v článku 37.
4. Prípravok na ochranu rastlín, ktorý má byť dovezený, a referenčný prípravok majú identické zloženie v zmysle odseku 1, ak:
- a) vedľajšie zložky sú v každom ohľade identické; alebo
 - b) rozdielne vedľajšie zložky nemajú škodlivejší účinok v zmysle článku 4 ods. 3, najmä s prihliadnutím na prípadné rozdiely v poľnohospodárskych, fytošnitárnych a environmentálnych, a najmä klimatických podmienkach, významných pre používanie prípravku.
5. Kritéria a postupy hodnotenia miery, do ktorej sú zloženia identické, môžu byť podrobne opísané v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3.
6. Žiadosť o povolenie na paralelný obchod obsahuje:
- a) V prípade žiadosti týkajúcej sa prípravku na ochranu rastlín, pre ktorý ešte nebolo udelené povolenie na paralelný obchod
 - členský štát pôvodu
 - meno a adresu žiadateľa
 - názov, ktorým bude prípravok na ochranu rastlín určený na distribúciu v členskom štáte dovozu označený
 - názov a registračné číslo prípravku na ochranu rastlín v členskom štáte pôvodu
 - meno a adresu držiteľa povolenia v členskom štáte pôvodu
 - pôvodný návod na použitie, s ktorým je prípravok na ochranu rastlín určený na dovoz distribuovaný v členskom štáte pôvodu, ak to príslušný orgán považuje za potrebné na účely posúdenia. Príslušný orgán môže požadovať preklad príslušných častí pôvodného návodu na použitie.
 - názov a registračné číslo referenčného prípravku

- meno držiteľa povolenia referenčného prípravku
 - návrh označenia prípravku, ktorý má byť uvedený na trh
 - vzorka prípravku, ktorý má byť dovezený, ak to príslušný orgán považuje za potrebné
- b) V prípade žiadosti týkajúcej sa prípravkov na ochranu rastlín, pre ktoré už bolo udelené povolenie na paralelný obchod:
- členský štát pôvodu
 - meno a adresu žiadateľa
 - názov, ktorým bude prípravok na ochranu rastlín určený na distribúciu v členskom štáte dovozu označený
 - názov identického prípravku, pre ktorý už bolo udelené povolenie na paralelný obchod
 - názov a registračné číslo referenčného prípravku
 - meno držiteľa povolenia referenčného prípravku
 - návrh označenia prípravku, ktorý má byť uvedený na trh
- c) V prípade žiadosti týkajúcej sa prípravku na ochranu rastlín na osobné použitie žiadateľom, pre ktorý už bolo udelené povolenie na paralelný obchod a ktorý nebude po dovoze predmetom žiadnej obchodnej transakcie:
- členský štát pôvodu
 - meno a adresu žiadateľa
 - názov identického prípravku, pre ktoré už bolo udelené povolenie na paralelný obchod
 - názov a registračné číslo referenčného prípravku
 - meno držiteľa povolenia referenčného prípravku
 - prehlásenie žiadateľa, že dodrží podmienky použitia vzťahujúce sa na referenčný prípravok

7. Žiadateľ o prvé povolenie na paralelný obchod môže prostredníctvom všetkých dostupných a prístupných informácií preukázať, že prípravok na ochranu rastlín, ktorý je určený na dovoz, je v zmysle odsekov 3, 4 a 5 identický s referenčným prípravkom.

8. Prípravok na ochranu rastlín, pre ktorý bolo vydané povolenie na paralelný obchod, sa má uvádzať na trh a používať v súlade s ustanoveniami povolenia pre referenčný prípravok.
9. Povolenie na paralelný obchod je platné rovnako dlho ako povolenie referenčného prípravku. Ak držiteľ povolenia referenčného prípravku požiadava o odňatie povolenia podľa článku 44 ods. 1 a ak sú naďalej splnené požiadavky uvedené v článku 29, skončí sa platnosť povolenia na paralelný obchod dátumom, ku ktorému by v obvyklom prípade uplynulo obdobie platnosti povolenia referenčného prípravku.
10. Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia tohto článku, sa na prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú predmetom paralelného obchodu, podobne uplatňujú články 43 – 45, 52, článok 53 ods. 4, článok 54 a kapitoly VI – X.
11. Bez toho, aby bol dotknutý článok 43, povolenie na paralelný obchod predaj je možné odňať, ak je povolenie dovážaného prípravku na ochranu rastlín odňaté v členskom štáte pôvodu z dôvodu bezpečnosti alebo účinnosti.
12. Ak posúdenie vykonané členským štátom dovozu preukáže s ohľadom na kritériá stanovené v odsekoch 3, 4 a 5, že prípravok, ktorý má byť dovezený, nie je v zmysle odseku 3, 4 alebo 5 identický s referenčným prípravkom, môže členský štát dovozu udeliť len povolenie potrebné na uvedenie na trh a používanie podľa článku 28.
13. Ustanovenia tohto článku sa neuplatňujú na prípravky na ochranu rastlín, ktoré boli v členskom štáte pôvodu povolené podľa článku 50 alebo 51.

PODODDIEL 6

VÝNIMKY

Článok 50

Núdzové situácie v poľnohospodárstve *Núdzové situácie pri ochrane rastlín*

1. Členský štát môže odchylne od článku 28 za osobitných okolností povoliť na obdobie, ktoré nepresahuje 120 dní, uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh, a to na obmedzené a kontrolované používanie, ak sa takéto opatrenie javí ako nevyhnutné z dôvodu ohrozenia zdravia rastlín, ktoré nemožno odstrániť žiadnymi inými prijateľnými prostriedkami.

Príslušný členský štát bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu o prijatom opatrení, pričom uvádza podrobné informácie o situácii a všetkých opatreniach prijatých na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov.

2. Komisia môže požiadať úrad o stanovisko, vedeckú alebo technickú pomoc.
Úrad predkladá svoje stanovisko alebo výsledky svojej práce Komisii do jedného mesiaca od požiadania.
3. V prípade potreby sa prijíma rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3 o tom, :
 - a) či ošetrovanú plodinu možno bezpečne uviesť na trh a
 - b) či a za akých podmienok členský štát
 - i) môže predĺžiť trvanie opatrenia alebo ho zopakovať; alebo
 - ii) odníma alebo mení a dopĺňa toto opatrenie.
4. Odseky 1 až 3 sa neuplatňujú na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo sú z nich zložené.

Článok 51 *Výskum a vývoj*

1. Odchylné od článku 28 možno vykonať experimenty alebo testy na účely výskumu alebo vývoja, ktoré zahŕňajú uvoľnenie nepovoleného prípravku na ochranu rastlín do životného prostredia, ak členský štát, na území ktorého sa má experiment alebo test vykonať, zhodnotil dostupné údaje a udelil povolenie na testovacie účely. Povolením možno obmedziť množstvo, ktoré sa má použiť, a oblasti, ktoré sa majú ošetriť, ako aj zaviesť ďalšie podmienky, aby sa zabránilo akýmkoľvek škodlivým účinkom na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľnému nepriaznivému účinku na životné prostredie, napríklad ak je potrebné zabrániť vstupu krmív alebo potravín obsahujúcich rezíduá do potravinového reťazca, s výnimkou prípadu, keď je príslušné ustanovenie už stanovené v rámci nariadenia (ES) č. 396/2005.
Členský štát môže povoliť program experimentov alebo testov vopred alebo vyžadovať povolenie pre každý experiment alebo test.
2. Žiadosť sa predkladá členskému štátu, na území ktorého sa má experiment alebo test vykonať, spolu s dokumentáciou obsahujúcou všetky dostupné údaje, aby bolo možné vyhodnotiť prípadné účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo prípadný vplyv na životné prostredie.
3. Povolenie na testovacie účely sa neposkytuje na experimenty alebo testy, ktoré zahŕňajú uvoľnenie geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia, pokiaľ takéto uvoľnenie nebolo schválené na základe smernice 2001/18/ES.
4. **Komisia môže prijať p**Podrobné pravidlá uplatňovania tohto článku, najmä maximálne množstvá prípravkov na ochranu rastlín, ktoré možno uvoľniť počas experimentov alebo testov, a minimálne údaje, ktoré sa majú predložiť v súlade s odsekom 2.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu menej zásadných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3a. sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3a.

ODDIEL 2 POUŽÍVANIE A INFORMÁCIE

Článok 52

Používanie prípravkov na ochranu rastlín

Prípravky na ochranu rastlín sa musia používať správnym spôsobom.

Správne používanie zahŕňa splnenie podmienok stanovených v súlade s článkom 30 a uvedených na označení a uplatňovanie zásad správnej praxe ochrany rastlín i podľa možnosti zásad integrovanej ochrany proti škodcom a správnej environmentálnej praxe.

Najneskôr k 1. januáru 2014 je správne používanie prípravkov na ochranu rastlín v súlade so zásadami integrovanej ochrany proti škodcom vrátane správnej praxe ochrany rastlín a správnej environmentálnej praxe.

Podrobné pravidlá uplatňovania tohto článku vrátane minimálnych požiadaviek týkajúcich sa týchto zásad možno prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2.

Článok 53

Informácie o možných škodlivých účinkoch

1. Držiteľ povolenia prípravku na ochranu rastlín bezodkladne oznamuje členským štátom, ktoré povolenie udelili, všetky nové informácie týkajúce sa prípravku na ochranu rastlín alebo účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, naznačujúce, že prípravok na ochranu rastlín má škodlivé účinky, čo by mohlo znamenať, že prípravok na ochranu rastlín alebo účinná látka, safener alebo synergent už nespĺňajú kritériá stanovené v článku 29 resp. článku 4.

Oznamujú sa najmä možné škodlivé účinky prípravku na ochranu rastlín alebo rezíduí účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré obsahuje, na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na spodné vody, alebo ich možné neprijateľné účinky na rastliny alebo rastlinné výrobky či životné prostredie.

Držiteľ povolenia na tieto účely zaznamenáva a hlási všetky suspektné nežiaduce reakcie u ľudí a zvierat spojené s použitím prípravku na ochranu rastlín.

Povinnosť oznamovania sa vzťahuje na náležité informácie o rozhodnutiach alebo posúdeniach verejných orgánov, ktoré povoľujú prípravky na ochranu rastlín alebo účinné látky v tretích krajinách.

2. Oznámenie obsahuje posúdenie toho, či a v akej miere nové informácie znamenajú, že prípravok na ochranu rastlín alebo účinná látka, safener alebo synergent už nespĺňajú požiadavky stanovené v článku 29 resp. v článku 4.

3. **Bez toho, aby bolo dotknuté právo členských štátov prijímať dočasné ochranné opatrenia,** prvý členský štát, ktorý udelil povolenie v rámci každej zóny, hodnotí získané informácie a informuje ostatné členské štáty, ktoré patria do tej istej zóny, ak sa rozhodne odňať alebo zmeniť a doplniť povolenie podľa článku 43.

Informuje ostatné členské štáty, úrad a Komisiu, ak sa domnieva, že podmienky schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, už nie sú splnené a navrhuje, aby sa schválenie odňalo alebo podmienky zmenili a doplnili.

4. Držiteľ povolenia prípravku na ochranu rastlín každý rok hlási príslušnému orgánu **každého** členského štátu, ktorý povolil jeho prípravok na ochranu rastlín, všetky dostupné informácie, ktoré sa týkajú menšej účinnosti ako sa očakávalo, vývoja odolnosti a akéhokoľvek neočakávaného účinku na rastliny, rastlinné výrobky alebo životné prostredie.

Článok 54

Povinnosť sprístupniť informácie

1. Členské štáty verejnosti sprístupňujú elektronickou formou informácie o prípravkoch na ochranu rastlín povolených alebo odňatých v súlade s týmto nariadením, ktoré obsahujú najmenej:

- a) meno alebo názov firmy držiteľa povolenia;
- b) obchodný názov prípravku na ochranu rastlín;
- c) druh prípravku;
- d) názov a množstvo každej účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré obsahuje;
- e) použitie alebo použitia, na ktoré je určený;
- f) prípadne dôvody odňatia povolenia.

2. Informácie uvedené v odseku 1 sú ľahko dostupné a aktualizované najmenej každé tri mesiace.

3. V súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2 možno vytvoriť štandardizovaný informačný systém na uľahčenie uplatňovania odsekov 1 a 2.

KAPITOLA IV POMOCNÉ LÁTKY

Článok 55

Uvádzanie na trh a používanie pomocných látok

Pomocná látka sa nesmie uviesť na trh alebo používať, ak obsahuje vedľajšiu zložku, ktorá bola zakázaná v súlade s článkom 27.

KAPITOLA V OCHRANA A SPOLOČNÉ POUŽÍVANIE ÚDAJOV

Článok 56

Ochrana údajov

1. Na testovacie protokoly a správy zo štúdií sa vzťahuje ochrana údajov za podmienok stanovených v tomto článku.

Ochrana sa vzťahuje na testovacie protokoly a správy zo štúdií predložené členskému štátu žiadateľom o povolenie na základe tohto nariadenia (ďalej len „prvý žiadateľ“) za predpokladu, že tieto testovacie protokoly a správy zo štúdií boli

- a) potrebné na povolenie alebo zmenu a doplnenie povolenia s cieľom umožniť použitie pri inej plodine a
- b) uznané, že spĺňajú zásady správnej laboratórnej praxe alebo správnej experimentálnej praxe v súlade s požiadavkami na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín uvedenými v článku 8 ods. 1 písm. c).

Ak je protokol chránený, členský štát, ktorému bol doručený, ho nesmie použiť v prospech iných žiadateľov o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, s výnimkou stanovenou v odseku 2, článku 59 alebo v článku 77.

Obdobie ochrany údajov je desať rokov, pričom začína plynúť dňom prvého povolenia v danom členskom štáte, s výnimkou stanovenou v odseku 2, článku 59 alebo v článku 77. Pre prípravky na ochranu rastlín, na ktoré sa vzťahuje článok 46, je toto obdobie predĺžené na 12 rokov.

Štúdia nie je chránená, ak bola potrebná iba na obnovenie alebo preskúmanie povolenia.

Ochrana údajov sa vzťahuje aj na testovacie protokoly a správy zo štúdií predložené členskému štátu podľa článku 49 na účely rozšírenia povolenia na menej významné použitia.

- 1 a). **Obdobie ochrany údajov stanovené v odseku 1 sa predĺži pri každom rozšírení povolenia na menej významné použitie podľa článku 49 ods. 1, ak je žiadosť o toto povolenie predložená jeho držiteľom najneskôr 5 rokov od dátumu udelenia prvého povolenia v danom členskom štáte. Obdobie ochrany údajov sa predĺži o tri mesiace pri každom rozšírení udelenom pre menej významné použitie za podmienky, že každé z týchto menej významných použití je v prílohe I nariadenia (ES) č. 396/2005 označené iným číselným kódom. Obdobie ochrany údajov môže byť predĺžené najviac o tri roky.**
2. Odsek 1 sa neuplatňuje:
- a) na testovacie protokoly a správy zo štúdií, pri ktorých žiadateľ poskytol povolenie prístupu; alebo
 - b) ak uplynulo obdobie ochrany údajov poskytnuté na príslušné testovacie protokoly a správy zo štúdií vo vzťahu k inému prípravku na ochranu rastlín.
3. Ochrana údajov na základe odseku 1 sa poskytuje, iba ak si prvý žiadateľ uplatnil nárok na ochranu údajov v čase predloženia dokumentácie **alebo ďalších informácií predložených v súlade s článkom 36 ods. 1** a poskytol príslušnému členskému štátu za každý testovací protokol a správu zo štúdie tieto informácie:
- a) odôvodnenie, že predložené testovacie protokoly a správy zo štúdií sú potrebné na prvé povolenie alebo zmenu a doplnenie povolenia prípravku na ochranu rastlín;
 - b) potvrdenie, že obdobia ochrany údajov udelené pre testovací protokol a správu zo štúdie neuplynuli.

Článok 57

Zoznam testovacích protokolov a správ zo štúdií

1. Spravodajský členský štát pre každú účinnú látku, safener alebo synergent vedie a na požiadanie sprístupňuje každej zainteresovanej strane zoznam testovacích protokolov a správ zo štúdií potrebných na prvé schválenie, zmenu a doplnenie podmienok schválenia alebo obnovenie schválenia.
2. Členské štáty pre každý prípravok na ochranu rastlín, ktorý povolia, vedú a na požiadanie sprístupňujú každej zainteresovanej strane:
 - a) zoznam testovacích protokolov a správ zo štúdií potrebných na prvé povolenie, zmenu alebo doplnenie podmienok povolenia alebo obnovenie povolenia; a
 - b) zoznam testovacích protokolov a správ zo štúdií, pri ktorých sa požiadalo o ochranu podľa článku 56, a všetkých odôvodnení predložených v súlade s týmto článkom.
3. Zoznamy stanovené v odsekoch 1 a 2 obsahujú informácie o tom, či sa tieto testovacie protokoly a správy zo štúdií uznali za spĺňajúce zásady správnej laboratórnej praxe alebo zásady správnej experimentálnej praxe.

Článok 58
Všeobecné pravidlá zamedzenia duplicitného testovania

1. Všetky osoby, ktoré majú v úmysle požiadať o povolenie prípravku na ochranu rastlín, pred vykonaním testov alebo štúdií zisťujú u príslušného orgánu členského štátu, ktorému zamýšľajú žiadosť podať, či bolo v tomto členskom štáte už udelené povolenie pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku, safener alebo synergent. Takéto zisťovanie zahŕňa oboznámenie sa s informáciami dostupnými podľa článku **článkov 54 a 57**.

Potenciálny žiadateľ predkladá všetky údaje, ktoré sa týkajú identity a nečistôt účinnej látky, ktorú navrhuje používať. Zisťovanie je doplnené o dôkazy, že potenciálny žiadateľ má v úmysle požiadať o povolenie.

2. Ak sa príslušný orgán členského štátu presvedčí, že potenciálny žiadateľ má v úmysle požiadať o povolenie, **alebo jeho obnovenie či preskúmanie**, poskytuje mu meno a adresu držiteľa alebo držiteľov príslušných predchádzajúcich povolení a zároveň oznamuje držiteľom povolení meno a adresu žiadateľa.
3. Potenciálny žiadateľ o povolenie a držiteľ alebo držiteľia príslušných povolení prijímajú všetky primerané kroky na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní akýchkoľvek testovacích protokolov a správ zo štúdií chránených podľa článku 56, o ktoré žiadateľ o povolenie prípravku na ochranu rastlín požiadal.

Článok 59
Spoločné využívanie testov a štúdií, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch

1. Testy a štúdie, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch **alebo testy a štúdie, ktorých cieľom je zabrániť testovaniu na zvieratách**, sa na účely tohto nariadenia neopakujú. Každá osoba, ktorá zamýšľa vykonať **tieto** testy alebo štúdie ~~na stavovcoch~~, prijíma potrebné opatrenia s cieľom overiť, či sa už takéto testy a štúdie nevykonali alebo nezačali vykonávať, **najmä pomocou informácií uvedených v článku 10, 12 a 54**.
2. Potenciálny žiadateľ a držiteľ alebo držiteľia príslušných povolení vynakladajú maximálne úsilie, aby zaistili spoločné využívanie testov a štúdií, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch, **alebo testov a štúdií, ktorých cieľom je zabrániť testovaniu na zvieratách**. Náklady na spoločné využívanie testovacích protokolov a správ zo štúdií sa stanovujú spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Od potenciálneho žiadateľa sa len požaduje, aby sa podieľal na nákladoch na informácie, ktoré musí predložiť, aby splnil požiadavky na udelenie povolenia.
3. Ak potenciálny žiadateľ a držiteľ alebo držiteľia príslušných povolení prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku, safener alebo synergent, nemôžu dosiahnuť dohodu o spoločnom využívaní testovacích protokolov a správ zo štúdií, ktoré sa týkajú stavovcov **alebo testov a štúdií, ktorých cieľom je zabrániť testovaniu na zvieratách**, potenciálny žiadateľ informuje príslušný orgán členského štátu. Obidve strany sa však dohodnú, ktoré súdy sú príslušné na účely druhého pododseku.

Nedosiahnutie dohody, ako sa stanovuje v odseku 2, nebráni príslušnému orgánu členského štátu používať **tieto** testovacie protokoly a správy zo štúdií, ktoré sa týkajú ~~stavov~~, na účely žiadosti potenciálneho žiadateľa. Držiteľ alebo držiteľia príslušného povolenia majú nárok na úhradu príslušnej časti nákladov potenciálnym žiadateľom; tento nárok možno vymáhať pred súdmi členského štátu určenými stranami podľa prvého pododseku. Tieto súdy zohľadňujú zásady uvedené v odseku 2.

KAPITOLA VI PRÍSTUP VEREJNOSTI K INFORMÁCIÁM

Článok 60 Dôvernosť

1. Osoba, ktorá podľa článku 7 ods. 3, článku 12 ods. 1, článku 15 ods. 2, článku 16 alebo podľa článku 32 ods. 4 žiada, aby sa s informáciami predloženými touto osobou na základe tohto nariadenia zaobchádzalo ako s dôvernými, poskytuje overiteľné odôvodnenie, ktorým preukáže, že prezradenie informácií by mohlo ohroziť jej obchodné záujmy, ako sa uvádza v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001¹³, alebo akýkoľvek iný záujem chránený článkom 4 ods. 1 uvedeného nariadenia.
 - 1 a). Žiadateľ dostane príležitosť vyjadriť pripomienky k dôvernosti takýchto údajov.**
2. Pokiaľ ide o obchodné záujmy uvedené v odseku 1, za dôverné sa považujú iba tieto prvky:
 - a) spôsob výroby;
 - b) špecifikácia čistoty účinnej látky, okrem nečistôt, ktoré sa považujú za toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné;
 - c) informácie o celkovom zložení prípravku na ochranu rastlín.
3. Tento článok sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES¹⁴.

¹³ Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

¹⁴ Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 26.

KAPITOLA VII

BALENIE, OZNAČOVANIE A REKLAMA PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN A POMOCNÝCH LÁTKOK

Článok 61 *Balenie a prezentácia*

1. Prípravky na ochranu rastlín a pomocné látky, ktoré si možno pomýliť s potravou, nápojom alebo krmivom, sa balia takým spôsobom, aby sa minimalizovala pravdepodobnosť takéhoto omylu.
2. Prípravky na ochranu rastlín a pomocné látky dostupné širokej verejnosti, ktoré si možno pomýliť s potravou, nápojom alebo krmivom, obsahujú zložky, ktoré odrazujú od ich konzumácie alebo jej zabraňujú.
3. Článok 9 smernice 1999/45/ES sa uplatňuje aj na prípravky na ochranu rastlín a pomocné látky, na ktoré sa uvedená smernica nevzťahuje.

Článok 62 *Označovanie*

1. Označovanie prípravkov na ochranu rastlín spĺňa požiadavky stanovené v nariadení prijatom v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2.

Uvedené nariadenie obsahuje aj štandardné výrazy pre osobitné riziká a bezpečnostné opatrenia, ktoré dopĺňajú výrazy ustanovené v smernici 1999/45/ES. Preberá **požiadavky článku 16 smernice 91/414/EHS a** znenie príloh IV a V k **uvedenej** smernici 91/414/EHS so všetkými potrebnými úpravami.

2. Členské štáty môžu **na účely preskúmania pred udelením povolenia** požadovať predloženie vzoriek alebo makiet obalov a návrhov etikiet a informačných letákov.
3. Ak sa členský štát domnieva, že na ochranu zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia sú potrebné dodatočné výrazy, bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu a oznamuje im dodatočný výraz alebo výrazy a odôvodnenie týchto požiadaviek.

Takéto výrazy sa zapracúvajú do nariadenia uvedeného v odseku 1.

Až do tohto zapracovania môže členský štát požadovať používanie dodatočného výrazu alebo výrazov.

Článok 63
Reklama

1. **Na účely tohto článku sa reklamou rozumie akýkoľvek prostriedok podpory predaja alebo používania prípravkov na ochranu rastlín inou osobou, ako je držiteľ povolenia alebo osoba uvádzajúca prípravok na ochranu rastlín na trh a ich zástupcovia.**
- 1a. Každú reklamu prípravku na ochranu rastlín sprevádzajú vety „Používajte prípravok na ochranu rastlín bezpečným spôsobom. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o výrobku“. Tieto vety sú jasne odlišené od ostatného textu reklamy. Slová „prípravok na ochranu rastlín“ možno nahradiť presnejším opisom druhu prípravku, napríklad fungicíd, insekticíd alebo herbicíd.
2. Reklama neobsahuje informácie, ktoré by mohli byť zavádzajúce z hľadiska možného ohrozenia zdravia ľudí alebo zvierat či životného prostredia, akými sú termíny „nízkorizikový“, „netoxický“ alebo „neškodný“.
- 2a. **Členské štáty môžu s výhradou ustanovení zmluvy zakázať alebo obmedziť reklamu na prípravky na ochranu rastlín v určitých médiách.**

KAPITOLA VIII KONTROLY

Článok 64
Vedenie záznamov

1. Výrobcovia, dodávatelia, distribútori a profesionálni používatelia prípravkov na ochranu rastlín vedú záznamy o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré vyrábajú, skladujú alebo používajú.

Podstatné informácie uvedené v týchto záznamoch sprístupňujú na požiadanie príslušnému orgánu. Tieto údaje poskytujú aj susedom alebo odvetviu zásobovania pitnou vodou, ktorí o prístup k nim požiadali.
- 1a. **Výrobcovia prípravkov na ochranu rastlín vykonávajú po registrácii monitorovacie činnosti. Príslušným orgánom oznamujú všetky dôležité informácie a na požiadanie ich kedykoľvek sprostredkujú príslušným zúčastneným stranám.**
2. Držitelia povolení poskytujú príslušným orgánom členských štátov všetky údaje, ktoré sa týkajú objemu predaja prípravkov na ochranu rastlín.
3. Vykonávacie opatrenia na zabezpečenie jednotného uplatňovania odsekov 1 a 2 sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3.

Článok 65
Monitorovanie a kontroly

Členské štáty vykonávajú úradné kontroly s cieľom presadiť dodržiavanie tohto nariadenia. **Tieto kontroly zahŕňajú kontroly v poľnohospodárskych podnikoch s cieľom overiť dodržiavanie obmedzení týkajúcich sa používania. Členské štáty** vypracúvajú a zasielajú Komisii správu o rozsahu a výsledkoch týchto kontrol do šiestich mesiacov od skončenia roka, na ktorý sa správy vzťahujú.

Experti Komisie vykonávajú všeobecný a špecifický audit v členských štátoch na účely overenia úradných kontrol vykonaných členskými štátmi.

~~Nariadenie prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3 stanovuje~~ **Prijme sa nariadenie obsahujúce** ustanovenia na kontrolu výroby, balenia, označovania, skladovania, prepravy, uvádzania na trh, miešania a používania prípravkov na ochranu rastlín. Uvedené nariadenie obsahuje ustanovenia zodpovedajúce článkom 1 až 13, 26, článku 27 ods. 1, článku 27 ods. 4 písm. a) a b) a článku 27 ods. 5 až ods. 12, článkom 28, 29, 32 až 45, 51, 53, 54, 66 a prílohám I, II, III, VI a VII k nariadeniu (ES) č. 882/2004. Obsahuje aj ustanovenia týkajúce sa zberu informácií a oznamovania suspektných otráv a podrobne uvádza informácie, ktoré sa majú sprístupniť na požiadanie lekára.

Tieto opatrenia navrhnuté s cieľom zmeniť menej zásadné prvky tohto nariadenia, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3a.

KAPITOLA IX
NÚDZOVÉ PRÍPADY

Článok 66
Núdzové opatrenia

Ak je jasné, že schválená účinná látka, safener, synergent alebo vedľajšia zložka alebo prípravok na ochranu rastlín, ktoré boli povolené v súlade s týmto nariadením, pravdepodobne predstavujú závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat či pre životné prostredie a že toto riziko nemožno uspokojivo odstrániť pomocou opatrení prijatých príslušným(-i) členským(-i) štátom(-mi), opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie používania a/alebo predaja tejto látky alebo prípravku sa prijímajú bezodkladne v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3, buď z vlastného podnetu Komisie alebo na požiadanie členského štátu. Pred prijatím takýchto opatrení Komisia skúma dôkazy a môže úrad požiadať o stanovisko. Komisia môže stanoviť lehotu, v ktorej sa takéto stanovisko musí predložiť.

Článok 67
Núdzové opatrenia v mimoriadne naliehavom prípade

Komisia odchylné od článku 66 môže dočasne prijať opatrenia uvedené v článku 66 po porade s príslušným členským štátom alebo členskými štátmi a oboznámení ostatných členských štátov.

Tieto opatrenia sú v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3 čo najskôr potvrdené, zmenené a doplnené, odvolané alebo predĺžené, najneskôr však do 10 pracovných dní.

Článok 68
Ostatné núdzové opatrenia

1. Ak členský štát oficiálne informuje Komisiu o potrebe prijať núdzové opatrenia a žiadne opatrenia v súlade s článkami 66 alebo 67 neboli prijaté, členský štát môže prijať dočasné ochranné opatrenia. V takom prípade informuje bezodkladne ostatné členské štáty a Komisiu.
2. Komisia do 30 pracovných dní predkladá záležitosť výboru uvedenému v článku 76 ods. 1 v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3 na účely rozšírenia, zmeny a doplnenia alebo zrušenia dočasných vnútroštátnych ochranných opatrení.
3. Členské štáty môžu zachovať svoje dočasné vnútroštátne ochranné opatrenia, až kým sa neprijmú opatrenia Spoločenstva.

KAPITOLA X **ADMINISTRATÍVNE A FINANČNÉ USTANOVENIA**

Článok 69
Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá pre pokuty uplatniteľné pri porušeníach tohto nariadenia a prijímajú opatrenia potrebné na zabezpečenie ich implementácie. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Členské štáty oznamujú tieto pravidlá a každú následnú zmenu a doplnenie bezodkladne Komisii.

Článok 70
Občianskoprávna a trestnoprávna zodpovednosť

Udelením povolenia ani žiadnymi inými opatreniami podľa tohto nariadenia nie je dotknutá v členských štátoch všeobecná občianskoprávna a trestnoprávna zodpovednosť výrobcu a prípadne osoby zodpovednej za uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh alebo jeho používanie.

Článok 71
Poplatky a platby

1. Členským štátom môžu byť uhradené náklady spojené s akoukoľvek prácou, ktorú vykonávajú a ktorá vyplýva z povinností na základe tohto nariadenia, formou poplatkov alebo platieb.
2. Členské štáty zabezpečujú, aby poplatky alebo platby uvedené v odseku 1:
 - a) boli stanovené transparentným spôsobom; a
 - b) zodpovedali skutočným nákladom na danú prácu.

Poplatky alebo platby môžu byť stanovené vo forme sadzby fixných poplatkov na základe priemerných nákladov na prácu uvedenú v odseku 1.

Článok 72
Orgán členského štátu

1. Každý členský štát určuje príslušný orgán alebo orgány na vykonanie povinností členských štátov, ako sa definujú v tomto nariadení.
2. Každý členský štát určuje národný koordinačný orgán na koordináciu a zabezpečenie všetkých potrebných kontaktov so žiadateľmi, ostatnými členskými štátmi, Komisiou a úradom.
3. Každý členský štát doručuje podrobné údaje o svojom národnom príslušnom orgáne alebo orgánoch Komisii, úradu a národným koordinačným orgánom ostatných členských štátov a informuje ich o všetkých zmenách v údajoch.
4. Komisia uverejňuje a aktualizuje na svojej internetovej stránke zoznam orgánov uvedených v odsekoch 1 a 2.

Článok 73
Výdavky Komisie

1. Komisii môžu vzniknúť výdavky na činnosti, ktorými prispieva k cieľom tohto nariadenia, vrátane:
 - a) vypracovania harmonizovaného systému vrátane vhodnej databázy na zber a uchovávanie všetkých informácií o účinných látkach, safeneroch, synergentoch, vedľajších zložkách, prípravkoch na ochranu rastlín a pomocných látkach a na sprístupnenie týchto informácií členským štátom, výrobcom a ostatným zainteresovaným stranám;
 - b) vykonania štúdií potrebných na prípravu a vypracovanie ďalších právnych predpisov o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín a pomocných látok na trh a o ich používaní;
 - c) vykonania štúdií potrebných na harmonizáciu postupov, rozhodovacích kritérií a požiadaviek na údaje;
 - d) koordinácie, v prípade potreby elektronickou formou, spolupráce medzi členskými štátmi, úradom a Komisiou a opatrení na uľahčenie deľby práce;
 - e) vývoja a údržby koordinovaného elektronického systému predkladania a hodnotenia zameraného na podporu elektronickej výmeny dokumentov a deľby práce medzi žiadateľmi, členskými štátmi, úradom a Komisiou;
 - f) vypracovania usmernenia na uľahčenie každodennej implementácie tohto nariadenia;
 - g) cestovných nákladov a diét, ktoré vzniknú expertom členských štátov v dôsledku ich poverenia Komisiou, aby pomáhali jej expertom v rámci kontrolných činností stanovených v článku 65;
 - h) odbornej prípravy pracovníkov kontroly;
 - i) financovania iných opatrení potrebných na zabezpečenie uplatňovania nariadenia prijatého podľa článku 65.
2. Rozpočtové prostriedky potrebné v súvislosti s odsekom 1 podliehajú každý finančný rok povoleniu rozpočtového orgánu.

Článok 74
Usmerňovacie dokumenty

Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2 prijať alebo zmeniť a doplniť technické a iné usmerňovacie dokumenty na implementáciu tohto nariadenia. Komisia môže úrad požiadať, aby takéto usmerňovacie dokumenty vypracoval alebo k nim prispel.

Článok 75
Zmeny a doplnenia a vykonávacie opatrenia

1. Nasledujúce **opatrenia navrhnuté s cieľom zmeniť menej zásadné prvky tohto nariadenia, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 76 ods. 3a** sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3.
 - a) zmeny a doplnenia príloh pri zohľadnení súčasných vedeckotechnických poznatkov;
 - b) nariadenia o požiadavkách na údaje o účinných látkach a prípravkoch na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 8 ods. 1 písm. b) a c), **vrátane opatrení s cieľom zabrániť testovaniu alebo minimalizovať testovanie na zvieratách, najmä používanie testovacích metód bez pokusov na zvieratách, a stratégie inteligentného testovania**, pri zohľadnení vedeckotechnických poznatkov;
 - c) zmeny a doplnenia nariadenia o jednotných zásadách hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6, pri zohľadnení vedeckotechnických poznatkov;
 - d) zmeny a doplnenia nariadenia, ktoré obsahuje požiadavky na označovanie prípravkov na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 62 ods. 1.
 - e) ~~opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia~~
2. **Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3.**
3. V súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2 sa prijíma nariadenie, ktoré obsahuje zoznam účinných látok uvedených v prílohe I k smernici 91/414/EHS. Tieto látky sa považujú za schválené podľa tohto nariadenia.

Článok 76
Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat ustanovený článkom 58 nariadenia (ES) č. 178/2002, ďalej len „výbor“.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

3a. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES, so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

3b. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4, článok 5 písm. b) a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Lehoty stanovené v článku 5a ods. 3 písm. c) a ods. 4 písm. b) a e) rozhodnutia 1999/468/ES sú dva mesiace, jeden mesiac a dva mesiace v uvedenom poradí.

3c. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

4. Výbor prijme vlastný rokovací poriadok.

Kapitola XI PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 77 Prechodné opatrenia

1. Smernica 91/414/EHS (ďalej len „smernica“) sa naďalej uplatňuje, pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, na účinné látky, pri ktorých sa prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice pred dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia.

Na základe preskúmania vykonaného podľa smernice sa v súlade s článkom 13 ods. 2 tohto nariadenia prijíma nariadenie o schválení takejto látky.

2. Článok 13 ods. 1 až ods. 4 smernice a prílohy II a III k smernici sa naďalej uplatňujú, pokiaľ ide o účinné látky zaradené do prílohy I k smernici a účinné látky schválené v súlade s odsekom 1:

- päť rokov odo dňa ich zaradenia alebo schválenia pri účinných látkach, na ktoré sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice.
- desať rokov odo dňa ich zaradenia alebo schválenia pri účinných látkach, ktoré neboli na trhu dva roky odo dňa notifikácie smernice.
- päť rokov odo dňa obnovenia zaradenia alebo obnovenia schválenia pri účinných látkach, ktorých zaradenie do prílohy I k smernici sa skončí najneskôr dva roky odo dňa uverejnenia tohto nariadenia. Toto ustanovenie sa uplatňuje iba na údaje, ktoré sú potrebné na obnovenie schválenia a boli najneskôr dva roky od uverejnenia nariadenia uznané za spĺňajúce zásady správnej laboratórnej praxe.

3. Ak sa článok 13 smernice uplatňuje podľa odseku 1 alebo odseku 2, podlieha všetkým osobitným pravidlám týkajúcim sa smernice stanoveným v Akte o prístupí, ktorým členský štát vstúpil do Spoločenstva.
4. Pri účinných látkach, pri ktorých sa platnosť prvého schválenia skončí najneskôr tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, predkladá výrobca účinnej látky členskému štátu žiadosť stanovenú v článku 14 s kópiou pre ostatné členské štáty, Komisiu a úrad najneskôr dva roky pred ukončením platnosti prvého schválenia.
5. O žiadostiach o povolenia prípravkov na ochranu rastlín podľa článku 4 smernice, o ktorých členské štáty ku dňu začatia uplatňovania tohto nariadenia ešte nerozhodli, sa rozhoduje na základe vnútroštátnych právnych predpisov platných v uvedený deň.

Po uvedenom rozhodnutí sa uplatňuje toto nariadenie.

6. Prípravky označené v súlade s článkom 16 smernice sa môžu naďalej uvádzať na trh štyri roky odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 78

Výnimka pre safenery a synergenty

Odchylné od článku 28 ods. 1 členský štát môže na obdobie piatich rokov po prijatí programu uvedeného v článku 26 povoliť uvedenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú ešte neschválené safenery a synergenty, na trh na svojom území, ak sú zahrnuté do tohto programu.

Článok 79

Zrušenie

Smernice 79/117/EHS a 91/414/EHS zmenené a doplnené aktmi uvedenými v prílohe V sa rušia s účinnosťou odo dňa uplatňovania tohto nariadenia, bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu do vnútroštátnych právnych predpisov a uplatňovania smerníc, ktoré obsahuje uvedená príloha.

Odkazy na zrušené smernice sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 80

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Komisia do 18 mesiacov od nadobudnutia jeho účinnosti prijme tieto nariadenia:

- Nariadenie, ktoré obsahuje zoznam účinných látok už schválených v čase uverejnenia uvedeného nariadenia
- Nariadenie o požiadavkách na údaje o účinných látkach, ako sa uvádza v článku 8 ods. 1 písm. b)
- Nariadenie o požiadavkách na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 8 ods. 1 písm. c)
- Nariadenie o jednotných zásadách hodnotenia rizika prípravkov na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 35
- Nariadenie, ktoré obsahuje požiadavky na označovanie prípravkov na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 62 ods. 1.

Uplatňuje sa po uplynutí 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti. [ÚRAD PRE VYDÁVANIE ÚRADNÝCH PUBLIKÁCIÍ: *VLOŽIŤ DÁTUM ... PO UVEREJNENÍ*]

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA I

Definícia zón pre povoľovanie prípravkov na ochranu rastlín

Zóna A – Sever

Do tejto zóny patria tieto členské štáty:

Dánsko, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Fínsko, Švédsko

Zóna B – Stred

Do tejto zóny patria tieto členské štáty:

Belgicko, Česká republika, Nemecko, Írsko, Luxembursko, Maďarsko, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Slovinsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo

Zóna C – Juh

Do tejto zóny patria tieto členské štáty:

Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Cyprus, Malta, Portugalsko

PRÍLOHA II

Postup a kritériá schválenia účinných látok, safenerov a synergentov podľa kapitoly II

1. Hodnotenie

- 1.1. Počas hodnotiaceho a rozhodovacieho procesu stanoveného v článkoch 4 až 21 spravodajský členský štát a úrad spolupracujú so žiadateľmi, aby sa rýchlo vyriešili všetky otázky týkajúce sa dokumentácie alebo v počiatočnej fáze určili všetky dodatočné štúdie potrebné na hodnotenie dokumentácie vrátane informácií, ktoré umožnia odstrániť potrebu obmedzenia schválenia alebo zmeny a doplnenia akýchkoľvek navrhnutých podmienok používania prípravku na ochranu rastlín alebo úpravy jeho povahy alebo zloženia s cieľom zaručiť úplné splnenie požiadaviek tohto nariadenia.
- 1.2. Hodnotenie úradom a spravodajským členským štátom musí byť založené na vedeckých zásadách a musí sa pri ňom využívať odborné poradenstvo.
- 1.3. Členské štáty a úrad počas hodnotiaceho a rozhodovacieho procesu stanoveného v článkoch 4 až 21 berú do úvahy akékoľvek ďalšie usmernenie vypracované v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat na účely prípadného spresnenia hodnotení rizika.

2. Všeobecné rozhodovacie kritériá

- 2.1. Článok 7 ods. 1 sa považuje za splnený iba vtedy, ak sa na základe predloženej dokumentácie očakáva, že v najmenej jednom členskom štáte bude možné poskytnúť povolenie najmenej jednému prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje príslušnú účinnú látku, na najmenej jedno z reprezentatívnych použití.

- 2.2. Predloženie ďalších informácií

Účinná látka sa v zásade schvaľuje iba vtedy, ak sa predloží kompletná dokumentácia.

Vo výnimočných prípadoch možno účinnú látku schváliť, aj keď sa určité informácie ešte len musia predložiť, ak sa:

- a) požiadavky na údaje zmenili a doplnili alebo spresnili po predložení dokumentácie; alebo
- b) informácie považujú vo svojej povahe za potvrdzujúce a majú zvýšiť istotu pri rozhodovaní.

V takýchto prípadoch sa dodatočné informácie predkladajú na hodnotenie spravodajskému členskému štátu v lehote stanovenej Komisiou. Členský štát oznamuje Komisii výsledky hodnotenia.

2.3. Obmedzenia schválenia

Obmedzenia schválenia, ak sú potrebné, môžu súvisieť:

- so zistením neprijateľných rizík za osobitných podmienok
- s medzerami v hodnotení rizika v dôsledku obmedzeného rozsahu reprezentatívnych použití a prípravkov oznámených žiadateľom.

Ak sa spravodajský členský štát domnieva, že v poskytnutej dokumentácii chýbajú niektoré informácie a účinná látka by sa tak mohla schváliť iba s obmedzeniami, kontaktuje v počiatočnej fáze žiadateľa s cieľom získať viac informácií, ktoré by mohli viesť k odstráneniu týchto obmedzení.

3. Kritéria schválenia účinnej látky

3.1. Dokumentácia

Dokumentácia predložená podľa článku 7 ods. 1 obsahuje informácie potrebné na prípadné stanovenie prijateľného denného príjmu (ADI), prijateľného limitu expozície na užívateľa (AOEL) a akútnej referenčnej dávky (ARfD).

V prípade účinnej látky, pri ktorej do obmedzeného rozsahu reprezentatívnych použití patrí použitie na plodiny na kŕmne alebo potravinárske účely alebo ktorá nepriamo vedie k rezíduám v potrave alebo krmive, dokumentácia predložená podľa článku 7 ods. 1 obsahuje informácie potrebné na vykonanie hodnotenia rizika a na účely presadenia práva.

Dokumentácia najmä:

- a) umožňuje definovať akékoľvek problémové rezíduum;
- b) spoľahlivo vopred určuje rezíduá v potrave a krmive vrátane následných plodín;
- c) spoľahlivo vopred určuje, v prípade potreby, príslušnú hladinu rezíduí, ktorá odráža účinky spracovania a/alebo miešania;
- d) umožňuje stanoviť maximálnu hladinu rezíduí (MRL) pre plodinu a v prípade potreby pre výrobky živočíšneho pôvodu, ak sa plodinou alebo jej časťami kŕmia zvieratá;
- e) umožňuje stanoviť, v prípade potreby, faktory koncentrácie alebo riedenia v dôsledku spracovania a/alebo miešania.

Dokumentácia predložená podľa článku 7 ods. 1 musí postačovať, v prípade potreby, na vykonanie odhadu ďalšieho zotrvania a rozšírenia sa účinnej látky v životnom prostredí a jej vplyvu na necieľové druhy.

3.2. Účinnosť

Účinná látka sa schvaľuje iba vtedy, ak sa pri obmedzenom rozsahu reprezentatívnych použití stanovilo, že je prípravok na ochranu rastlín po použití v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické obvyklé podmienky používania dostatočne účinný. Táto požiadavka sa hodnotí na základe jednotných zásad hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín uvedených v druhom odseku článku 35.

3.3. Toxický význam produktov rozkladu

Ak do obmedzeného rozsahu reprezentatívnych použití patrí použitie pri plodinách na potravinárske a kŕmne účely, predložená dokumentácia musí postačovať na stanovenie toxikologického významu produktov rozkladu, ktoré sa nevyskytovali u zvierat používaných pri testoch alebo štúdiách vykonaných na účinnej látke, ale ktoré sa tvoria v alebo na ošetrovaných rastlinách v dôsledku spracovania alebo sa zistia štúdiami vykonanými u chovných zvierat.

3.4. Zloženie účinnej látky

3.4.1. Špecifikácia definuje minimálny stupeň čistoty, identitu a maximálny obsah nečistôt a v prípade potreby izomérov/diastereo-izomérov a aditív a obsah nečistôt toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho významu v rámci prijateľných limitov.

3.4.2. Špecifikácia je v súlade s príslušnou špecifikáciou FAO, ak takáto špecifikácia existuje. V prípade potreby však z dôvodov ochrany zdravia ľudí alebo zvierat či životného prostredia možno prijať prísnejšie špecifikácie.

3.5. Metódy analýzy

3.5.1. Metódy analýzy vyrobenej účinnej látky a stanovenia nečistôt problematických z toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho hľadiska alebo prítomných vo vyrobenej účinnej látke v množstvách vyšších ako 1 g/kg sa musia validovať a musí sa preukázať, že sú dostatočne špecifické, lineárne, správne a presné.

3.5.2. Metóda analýzy v maticiach životného prostredia, v prípade potreby, musí byť validovaná a musí byť preukázané, že je dostatočne citlivá vzhľadom na problematické úrovne.

3.5.3. Hodnotenie sa vykonalo v súlade s jednotnými zásadami hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín uvedenými v článku 35.

3.6. Vplyv na ľudské zdravie

- 3.6.1. V prípade potreby sa stanovia ADI, AOEL a ArfD. Pri stanovení týchto hodnôt sa zabezpečuje **vhodné** ~~dostatočné~~ bezpečnostné rozpätie **aspoň 100** pri zohľadnení druhu a závažnosti účinkov a zraniteľnosti špecifických skupín obyvateľstva.
- 3.6.2. Účinná látka sa schvaľuje iba vtedy, ak sa na základe posúdenia testovania genotoxicity vyššieho rádu vykonaného v súlade s požiadavkami na údaje o účinných látkach a prípravkoch na ochranu rastlín a s ostatnými dostupnými údajmi a informáciami neklasifikuje alebo **nemusi** klasifikovať v súlade s ustanoveniami smernice 67/548/EHS ako mutagén kategórie 1 alebo 2, s výnimkou prípadu, keď je expozícia ľudí tejto účinnej látke v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľné, **pretože prípravok sa používa v uzavretých systémoch alebo v iných podmienkach, ktoré vylučujú kontakt s ľuďmi a kde reziduá danej účinnej látky v potravinách a krmivách neprekračujú limit určenia s použitím najcitlivejších metód.**
- 3.6.3. Účinná látka sa schvaľuje iba vtedy, ak sa na základe posúdenia testovania karcinogenity vykonaného v súlade s požiadavkami na údaje o účinných látkach a prípravkoch na ochranu rastlín a s ostatnými dostupnými údajmi a informáciami neklasifikuje alebo nemusí klasifikovať v súlade s ustanoveniami smernice 67/548/EHS ako mutagén kategórie 1 alebo 2, s výnimkou prípadu, keď je expozícia ľudí tejto účinnej látke v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľné, **pretože prípravok sa používa v uzavretých systémoch alebo v iných podmienkach, ktoré vylučujú kontakt s ľuďmi a kde reziduá danej účinnej látky v potravinách a krmivách neprekračujú limit určenia s použitím najcitlivejších metód.**
- 3.6.4. Účinná látka sa schvaľuje iba vtedy, ak sa na základe posúdenia testovania reprodukčnej toxicity vykonaného v súlade s požiadavkami na údaje o účinných látkach a prípravkoch na ochranu rastlín a s ostatnými dostupnými údajmi a informáciami neklasifikuje alebo nemusí klasifikovať v súlade s ustanoveniami smernice 67/548/EHS ako mutagén kategórie 1 alebo 2, s výnimkou prípadu, keď je expozícia ľudí tejto účinnej látke v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľné, **pretože prípravok sa používa v uzavretých systémoch alebo v iných podmienkach, ktoré vylučujú kontakt s ľuďmi a kde reziduá danej účinnej látky v potravinách a krmivách neprekračujú limit určenia s použitím najcitlivejších metód.**

3.6.5. Účinná látka sa schvaľuje iba vtedy, ak sa na základe hodnotenia testov v súlade s usmerneniami Spoločenstva alebo s medzinárodne dohodnutými usmerneniami nepovažuje za látku, ktorá má vlastnosti endokrinného rozvracača, ktoré môžu byť toxikologicky významné pre ľudí, s výnimkou prípadu, keď je expozícia ľudí tejto účinnej látke v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľné, **pretože prípravok sa používa v uzavretých systémoch alebo v iných podmienkach, ktoré vylučujú kontakt s ľuďmi a kde rezíduá danej účinnej látky v potravinách a krmivách neprekračujú limit určenia s použitím najcitlivejších metód.**

3.7. Ďalšie zotrvanie a správanie v životnom prostredí

3.7.1. Účinná látka sa schvaľuje iba vtedy, ak sa nepovažuje za perzistentný organický polutant.

Perzistentný organický polutant je definovaný takto:

a) Perzistencia:

i) Dôkaz, že jej DT50 vo vode je vyšší ako dva mesiace alebo jej DT50 v pôde je vyšší ako šesť mesiacov alebo jej DT50 v sedimente je vyšší ako šesť mesiacov; a

b) Bioakumulácia:

i) Dôkaz, že faktor biokoncentrácie alebo bioakumulácie pri vodných druhoch je vyšší ako 5 000, alebo – v prípade, keď takéto údaje nie sú k dispozícii – že $\log K_{ow}$ je väčší ako 5;

ii) Dôkaz, že chemikália vyvoláva obavy z iných dôvodov, napríklad vysoká bioakumulácia pri iných necieľových druhoch, vysoká toxicita alebo ekotoxicita; a

c) Potenciál na diaľkový prenos v životnom prostredí:

i) Namerané hladiny účinnej látky v lokalitách vzdialených od zdrojov jej vypúšťania, ktoré potenciálne vyvolávajú obavy;

ii) Monitorovacie údaje dokazujúce, že sa prostredníctvom ovzdušia, vody alebo migrujúcich druhov mohol uskutočniť diaľkový prenos účinnej látky v životnom prostredí s možným prenosom do prijímateľského prostredia; alebo

- (iii) Vlastnosti účinnej látky týkajúce sa jej zotrvania v životnom prostredí a/alebo modelové výsledky, ktoré dokazujú, že účinná látka má potenciál na diaľkový prenos v životnom prostredí prostredníctvom ovzdušia, vody alebo migrujúcich druhov s možným prenosom do prijímateľského prostredia v lokalitách vzdialených od zdrojov jej vypúšťania. V prípade účinnej látky, ktorá sa vo významnej miere prenáša ovzduším, by mal jej DT50 vo vzduchu byť vyšší ako dva dni.

3.7.2. Účinná látka sa schvaľuje iba vtedy, ak sa nepovažuje za perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) látku.

Látka, ktorá spĺňa všetky tri kritériá nasledujúcich oddielov, je PBT látkou.

3.7.2.1. Perzistencia

Účinná látka spĺňa kritérium perzistencie, ak:

- polčas rozpadu v morskej vode je vyšší ako 60 dní alebo
- polčas rozpadu v sladkej vode alebo vode v ústí je vyšší ako 40 dní,
- polčas rozpadu v morskom sedimente je vyšší ako 180 dní alebo
- polčas rozpadu v sedimente v sladkej vode alebo vode v ústí je vyšší ako 120 dní alebo
- polčas rozpadu v pôde je vyšší ako 120 dní.

Hodnotenie perzistencie v životnom prostredí je založené na dostupných údajoch o polčasoch rozpadu získaných za primeraných podmienok, ktoré opisuje žiadateľ.

3.7.2.2. Bioakumulácia

Účinná látka spĺňa kritérium bioakumulácie, ak faktor biokoncentrácie (BCF) je vyšší ako 2 000.

Hodnotenie bioakumulácie je založené na nameraných údajoch o biokoncentracii u vodných druhov. Možno použiť údaje týkajúce sa sladkovodných i morských druhov.

3.7.2.3. Toxicita

Účinná látka spĺňa kritérium toxicity, ak:

- dlhodobá hladina bez pozorovaného účinku (NOEC) pre morské alebo sladkovodné organizmy je nižšia ako 0,01 mg/l alebo
- látka je klasifikovaná ako karcinogénna (kategória 1 alebo 2), mutagénna (kategória 1 alebo 2) alebo toxická z hľadiska reprodukcie (kategória 1, 2 alebo 3), alebo
- existuje iný dôkaz o chronickej toxicite, ako ju určujú klasifikácie: T, R48 alebo Xn, R48 podľa smernice 67/548/EHS.

3.7.3. Účinná látka sa nepovažuje za látku, ktorá je v súlade s článkom 4, ak je veľmi perzistentná, veľmi bioakumulatívna (vPvB).

Látka, ktorá spĺňa obidve kritériá nasledujúcich oddielov je vPvB látkou.

3.7.3.1. Perzistencia

Účinná látka spĺňa kritérium vysokej perzistencie, ak:

- polčas rozpadu v morskej, sladkej vode alebo vode v ústí je vyšší ako 60 dní,
- polčas rozpadu v sedimente v morskej, sladkej vode alebo vode v ústí je vyšší ako 180 dní alebo
- polčas rozpadu v pôde je vyšší ako 180 dní.

3.7.3.2. Bioakumulácia

Účinná látka spĺňa kritérium vysokej bioakumulácie, ak je faktor biokoncentrácie vyšší ako 5 000.

3.8. Ekotoxikológia

3.8.1. Účinná látka sa považuje za látku spĺňajúcu ustanovenia článku 4 iba vtedy, ak sa hodnotením rizika preukáže, že riziká sú prijateľné v súlade s kritériami stanovenými v jednotných zásadách hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín uvedených v článku 35 za realisticky navrhnutých podmienok používania prípravku na ochranu rastlín, ktorý účinnú látku obsahuje. Pri hodnotení sa musí vziať do úvahy závažnosť účinkov, neistota údajov a počet skupín organizmov, pri ktorých sa pri zamýšľanom použití očakáva nepriaznivý účinok účinnej látky.

3.8.2. Účinná látka sa považuje za látku spĺňajúcu ustanovenia článku 4 iba vtedy, ak sa na základe hodnotenia testov v súlade s usmerneniami Spoločenstva alebo s medzinárodne dohodnutými usmerneniami nestanoví, že má vlastnosti endokrinného rozvracača, ktoré môžu byť toxikologicky významné pre necieľové organizmy, s výnimkou prípadu, keď je expozícia necieľových organizmov tejto účinnej látke v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľné.

3.9. Definícia rezíduí

Účinná látka sa schvaľuje iba vtedy, ak v prípade potreby možno stanoviť definíciu rezíduí na účely hodnotenia rizika a presadenia práva.

4. Kritéria schválenia látky, ktorá sa má nahradiť

Účinná látka sa schvaľuje ako látka, ktorá sa má nahradiť, podľa článku 24, ak je splnená **jedna z týchto podmienok**:

- jej ADI, ARfD alebo AOEL sú značne nižšie ako pri väčšine schválených účinných látok,
- spĺňa dve z kritérií na zaradenie ako látka PBT,
- **jej vylúhovateľnosť predstavuje vysoké potenciálne riziko pre podzemné vody;**
- existujú dôvody na obavy súvisiace s charakterom kritických účinkov (**ako napr. neurotoxických alebo imunotoxických účinkov**), ktoré v spojení s prvkami použitia/expozície vedú pri použití k situáciám, ktoré by mohli stále vyvolávať obavy, dokonca pri veľmi obmedzujúcich opatreniach riadenia rizika (ako napríklad rozsiahle osobné ochranné vybavenie alebo veľmi veľké ochranné zóny),
- obsahuje značný podiel neúčinných izomérov.

PRÍLOHA III

Zoznam vedľajších zložiek, ktorých zahrnutie do prípravkov na ochranu rastlín nie je schválené

PRÍLOHA IV

Porovnávacie posúdenie podľa článku 48

1. Podmienky porovnávacieho posúdenia

Porovnávacie posúdenie vykonávajú členské štáty pri hodnotení žiadosti o povolenie prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku schválenú ako látku, ktorá sa má nahradiť.

Ak sa uvažuje o zamietnutí alebo odňatí povolenia prípravku na ochranu rastlín v prospech alternatívneho prípravku na ochranu rastlín (ďalej len „nahradenie“), musí alternatíva vzhľadom na vedeckotechnické poznatky predstavovať podstatne menšie riziko pre zdravie alebo životné prostredie. Posúdenie alternatívneho prípravku na ochranu rastlín sa vykonáva s cieľom preukázať, či sa môže používať s podobným účinkom na cieľový organizmus a bez podstatných hospodárskych a praktických nevýhod pre používateľa alebo nie.

Ďalšie podmienky pre zamietnutie alebo odňatie povolenia sú:

- a) nahradenie sa uplatňuje len vtedy, ak v relevantnom prípade chemická rozdielnosť účinných látok **alebo metódy a postupy pestovania plodín a ochrany proti škodcom sú** je-dostatočné na minimalizáciu vzniku odolnosti cieľového organizmu;
- b) nahradenie sa uplatňuje iba pri účinných látkach, ktoré pri použití v povolených prípravkoch na ochranu rastlín predstavujú podstatne vyšší stupeň rizika pre zdravie ľudí alebo životné prostredie;
- c) nahradenie sa uplatňuje iba po tom, ako sa poskytla možnosť, v prípade potreby, získať skúsenosti s používaním v praxi, ak ešte nie sú k dispozícii.

2. Podstatný rozdiel v rizikosti

Podstatný rozdiel v rizikách, **najmä v rizikách pre zdravie**, určujú v jednotlivých prípadoch príslušné orgány, **pri zohľadnení známych kumulatívnych a synergických účinkov, pre ktoré sú k dispozícii metódy pre posúdenie týchto účinkov**. Berú sa do úvahy vlastnosti účinnej látky a možnosť expozície rôznych podskupín obyvateľstva (profesionálni alebo neprofesionálni používatelia, okolostojaci, pracovníci, miestni obyvatelia, osobitne zraniteľné skupiny alebo spotrebitelia) priamo alebo nepriamo prostredníctvom potravy, krmiva, vody alebo životného prostredia. Ostatné faktory, ako sú prísnosť uložených obmedzení používania alebo predpísané osobné ochranné vybavenie, sa takisto musia vziať do úvahy.

Pri životnom prostredí sa za podstatný rozdiel v rizikosti považuje faktor s hodnotou najmenej 10 medzi pomermi predpovedanej environmentálnej koncentrácie (PEC) a predpovedanej koncentrácie bez účinku (PNEC) rôznych účinných látok.

3. Podstatné praktické alebo hospodárske nevýhody

Podstatné praktické alebo hospodárske nevýhody pre používateľa sú definované ako závažné kvantifikovateľné narušenie pracovných postupov alebo podnikateľskej činnosti, ktoré vedie k neschopnosti udržať dostatočnú kontrolu nad cieľovým organizmom. Takéto závažné narušenie by napríklad mohlo vzniknúť, ak sú technické zariadenia na používanie alternatívnej(-ych) látky(-ok) nedostupné alebo ekonomicky nerealizovateľné.

Ak porovnávacie hodnotenie naznačí, že obmedzenia/zákazy používania prípravku na ochranu rastlín by mohli spôsobiť takéto nevýhody, zohľadní sa to počas rozhodovacieho procesu. Takáto situácia sa musí odôvodniť.

PRÍLOHA V

Zrušené smernice a ich následné zmeny a doplnenia

A. Smernica 91/414/EHS

Akty, ktorými sa mení a dopĺňa smernica 91/414/EHS	Lehota na transpozíciu
Smernica 93/71/EHS	3. augusta 1994
Smernica 94/37/ES	31. júla 1995
Smernica 94/79/ES	31. januára 1996
Smernica 95/35/ES	30. júna 1996
Smernica 95/36/ES	30. apríla 1996
Smernica 96/12/ES	31. marca 1997
Smernica 96/46/ES	30. apríla 1997
Smernica 96/68/ES	30. novembra 1997
Smernica 97/57/ES	1. októbra 1997
Smernica 2000/80/ES	1. júla 2002
Smernica 2001/21/ES	1. júla 2002
Smernica 2001/28/ES	1. augusta 2001
Smernica 2001/36/ES	1. mája 2002
Smernica 2001/47/ES	31. decembra 2001
Smernica 2001/49/ES	31. decembra 2001
Smernica 2001/87/ES	31. marca 2002
Smernica 2001/99/ES	1. januára 2003
Smernica 2001/103/ES	1. apríla 2003
Smernica 2002/18/ES	30. júna 2003
Smernica 2002/37/ES	31. augusta 2003

Smernica 2002/48/ES	31. decembra 2002
Smernica 2002/64/ES	31. marca 2003
Smernica 2002/81/ES	30. júna 2003
Smernica 2003/5/ES	30. apríla 2004
Smernica 2003/23/ES	31. decembra 2003
Smernica 2003/31/ES	30. júna 2004
Smernica 2003/39/ES	30. septembra 2004
Smernica 2003/68/ES	31. marca 2004
Smernica 2003/70/ES	30. novembra 2004
Smernica 2003/79/ES	30. júna 2004
Smernica 2003/81/ES	31. januára 2005
Smernica 2003/82/ES	30. júla 2004
Smernica 2003/84/ES	30. júna 2004
Smernica 2003/112/ES	30. apríla 2005
Smernica 2003/119/ES	30. septembra 2004
Nariadenie (EHS) č. 806/2003	-
Smernica 2004/20/ES	31. júla 2005
Smernica 2004/30/ES	30. novembra 2004
Smernica 2004/58/ES	31. augusta 2005
Smernica 2004/60/ES	28. februára 2005
Smernica 2004/62/ES	31. marca 2005
Smernica 2004/66/ES	1. mája 2004
Smernica 2004/71/ES	31. marca 2005
Smernica 2004/99/ES	30. júna 2005
Smernica 2005/2/ES	30. septembra 2005

Smernica 2005/3/ES	30. septembra 2005
Smernica 2005/25/ES	28. mája 2006
Smernica 2005/34/ES	30. novembra 2005
Smernica 2005/53/ES	31. augusta 2006
Smernica 2005/54/ES	31. augusta 2006
Smernica 2005/57/ES	31. októbra 2006
Smernica 2005/58/ES	31. mája 2006
Smernica 2005/72/ES	31. decembra 2006
Smernica 2006/5/ES	31. marca 2007
Smernica 2006/6/ES	31. marca 2007
Smernica 2006/10/ES	30. septembra 2006
Smernica 2006/16/ES	31. januára 2007
Smernica 2006/19/ES	30. septembra 2006
Smernica 2006/39/ES	31. júla 2007

B. Smernica 79/117/EHS

Akty, ktorými sa mení a dopĺňa smernica 79/117/EHS	Lehota na transpozíciu
Smernica 83/131/EHS	1. októbra 1984
Smernica 85/298/EHS	1. januára 1986
Smernica 86/214/EHS	-
Smernica 86/355/EHS	1. júla 1987
Smernica 87/181/EHS	1. januára 1988 a 1. januára 1989
Smernica 87/477/EHS	1. januára 1988
Smernica 89/365/EHS	31. decembra 1989
Smernica 90/335/EHS	1. januára 1991
Smernica 90/533/EHS	31. decembra 1990 a 30. septembra 1990
Smernica 91/118/EHS	31. marca 1992
Nariadenie (EHS) č. 807/2003	-
Nariadenie (EHS) č. 850/2004	-

FINANČNÝ VÝKAZ

1. NÁZOV NÁVRHU:

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh.

2. RÁMEC ABM / ABB

Príslušná(-é) oblasť(-i) politiky: Zdravie a ochrana spotrebiteľa

Činnosť/činnosti: Zdravie rastlín, bezpečnosť potravín, zdravie zvierat, dobré životné podmienky zvierat a ochrana životného prostredia

3. ROZPOČTOVÉ POLOŽKY

3.1. Rozpočtové položky (prevádzkové položky a súvisiace položky technickej a administratívnej pomoci (predtým položky B..A) vrátane ich názvov:

17.01.04.01 Fytosanitárne opatrenia — Výdavky na administratívne riadenie.

3.2. Trvanie akcie a finančného vplyvu:

Časovo neobmedzené

3.3. Rozpočtové charakteristiky (v prípade potreby pridajte riadky):

Rozpočtová položka	Druh výdavkov		Nové	Príspevok EZVO	Príspevky kandidátskych krajín	Výdavková kapitola vo finančnom výhlade
17.01.04.01	Povinné	D	NIE	NIE	NIE	NIE [2]

4. ZHRNUTIE ZDROJOV

4.1. Finančné zdroje

4.1.1. Zhrnutie viazaných rozpočtových prostriedkov (VRP) a platobných rozpočtových prostriedkov (PRP)

V miliónoch EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh výdavkov	Oddiel č.		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a nasl.	Spolu
---------------	--------------	--	----------	-------	-------	-------	-------	---------------------	-------

Prevádzkové výdavky¹⁵

Viazané rozpočtové prostriedky (VRP)	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Platobné rozpočtové prostriedky (PRP)		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume¹⁶

Technická a administratívna pomoc (NRP)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
-----------------------------------------	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

CELKOVÁ REFERENČNÁ SUMA

Viazané rozpočtové prostriedky		a+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Platobné rozpočtové prostriedky		b+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

Administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume¹⁷

Ľudské zdroje a súvisiace výdavky (NRP)	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Administratívne náklady okrem ľudských zdrojov a súvisiacich nákladov nezahrnuté v referenčnej sume (NRP)	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Celkové orientačné náklady na akciu

VRP vrátane nákladov na ľudské zdroje SPOLU		a+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
PRP vrátane nákladov na ľudské zdroje SPOLU		b+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

¹⁵ Nepredpokladajú sa žiadne výdavky.

¹⁶ Výdavky, ktoré spadajú do článku 17 01 04 01.

¹⁷ Výdavky, ktoré spadajú do kapitoly 17 01 01.

Podrobnosti o spolufinancovaní

Ak návrh zahŕňa finančnú spoluúčasť členských štátov alebo iných orgánov (uved'te akých), je potrebné uviesť v nasledujúcej tabuľke odhadovanú výšku spolufinancovania (v prípade, že sa predpokladá finančná spoluúčasť iných orgánov, je možné pridať ďalšie riadky):

V miliónoch EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Subjekt podieľajúci sa na spolufinancovaní		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a nasl.	Spolu
.....	f							
VRP vrátane spolufinancovania SPOLU	a+c+d+e+f							

4.1.2. Zlučiteľnosť s finančným plánovaním

- Návrh je zlučiteľný s platným finančným plánovaním.
- (Návrh si vyžiada zmenu v plánovaní príslušnej výdavkovej kapitoly vo finančnom výhl'ade.
- Návrh si môže vyžadovať uplatnenie ustanovení medziinštitucionálnej dohody¹⁸ (t. j. flexibilný nástroj alebo revíziu finančného výhl'adu).

4.1.3. Finančný vplyv na príjmy

- Návrh nemá finančný vplyv na príjmy.
- Návrh má finančný vplyv na príjmy, a to s týmto účinkom:

NB: Všetky podrobnosti a pripomienky týkajúce sa spôsobu výpočtu vplyvu na príjmy je potrebné uviesť v samostatnej prílohe.

¹⁸ Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody.

v miliónoch EUR (zaokrúhlené na jedno desatinné miesto)

Rozpočtová položka	Príjmy	Pred akciou [Rok n-1]	Stav po akcii							
			[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹		
	a) Príjmy v absolútnom vyjadrení									
	b) Zmena v príjmoch	Δ								

(Uveďte každú príslušnú rozpočtovú položku príjmov. V prípade vplyvu na viacero rozpočtových položiek pridajte do tabuľky príslušný počet riadkov.)

4.2. Ľudské zdroje – pracovníci zamestnaní na plný pracovný čas (vrátane úradníkov, dočasných zamestnancov a externých pracovníkov) – pozri podrobné informácie v bode 8.2.1

Ročné požiadavky	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a nasl.
Počet ľudských zdrojov spolu	13	13	13	13	13	13

5. CHARAKTERISTIKY A CIELE

Podrobnosti týkajúce sa kontextu návrhu sa vyžadujú v dôvodovej správe. V tomto oddiele legislatívneho finančného výkazu sa uvádzajú nasledujúce doplňujúce informácie:

5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Aby sa zabezpečila proporionalita vykonávacích opatrení, ktoré budú prijaté v rámci navrhovaného nariadenia, sú potrebné tieto nástroje:

Právne predpisy o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh sú v rámci EÚ harmonizované. Rozhodnutia o účinných látkach sa prijímajú na úrovni EÚ; rozhodnutia o prípravkoch na ochranu rastlín (prípravky, ktoré používajú poľnohospodári) prijímajú na základe jednotných pravidiel a požiadaviek na údaje členské štáty.

V súčasnosti sa skúma približne 500 účinných látok v súvislosti s ich schválením na úrovni EÚ (zaradenie do pozitívneho zoznamu). Tento zoznam je potrebné neustále aktualizovať. Návrhom sa ustanovuje povinné vzájomné uznávanie v rámci zón, ktoré je potrebné koordinovať. Posilnené kontrolné opatrenia si vyžadujú neustále nadväzujúce opatrenia.

¹⁹ V prípade potreby, t. j. ak akcia trvá dlhšie ako 6 rokov, pridajte ďalšie stĺpce.

V rámci navrhovaného nariadenia sa predkladajú tieto nástroje:

- a) vypracovanie harmonizovaného systému, vrátane vhodnej databázy, na zber a uchovávanie všetkých informácií o účinných látkach, safeneroch, synergentoch, vedľajších zložkách, prípravkoch na ochranu rastlín a pomocných látkach a na sprístupnenie týchto informácií príslušným orgánom, výrobcam a ostatným zainteresovaným stranám;
- b) vykonanie štúdií potrebných na prípravu a vypracovanie ďalších právnych predpisov o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín a pomocných látok na trh a ich používaní;
- c) vykonanie štúdií potrebných na harmonizáciu postupov, rozhodovacích kritérií a požiadaviek na údaje;
- d) koordinácia, v prípade potreby elektronickou formou, spolupráce medzi členskými štátmi, úradom a Komisiou a opatrenia na uľahčenie deľby práce;
- e) vývoj a údržba koordinovaného elektronického systému predkladania a hodnotenia zameraného na podporu elektronickej výmeny dokumentov a deľby práce medzi žiadateľmi, členskými štátmi, úradom a Komisiou;
- f) vypracovanie usmernenia na uľahčenie každodennej implementácie tohto nariadenia;
- g) opatrenia na zabezpečenie uplatňovania kontrolných opatrení, akými sú odborná príprava pracovníkov kontroly, náklady na cestovné a diéty, ktoré vzniknú expertom členských štátov v dôsledku ich poverenia Komisiou, aby pomáhali jej expertom v rámci kontrolných činností.

5.2. Pridaná hodnota v prípade zapojenia Spoločenstva, zlučiteľnosť návrhu s inými finančnými nástrojmi a možná synergia

Získané údaje a informácie pomôžu zabezpečiť:

- účinnú ochranu rastlín
- ochranu zdravia ľudí (spotrebiteľov, používateľov prípravkov na ochranu rastlín) a životného prostredia
- harmonizované a predvídateľné právne prostredie pre priemyselné odvetvie

5.3. Ciele, očakávané výsledky a súvisiace ukazovatele návrhu v kontexte rámca ABM

Zabezpečenie toho, aby používanie prípravkov na ochranu rastlín nevedlo k neprijateľným rizikám pre používateľa, spotrebiteľa alebo životné prostredie a zároveň sa nadmerne nezaťažovalo priemyselné odvetvie, zaistením riadneho fungovania vnútorného trhu prípravkov na ochranu rastlín.

5.4. Spôsob implementácie (orientačný)

Uveďte vybraný(-é) spôsob(-y)²⁰ implementácie akcie.

X Centralizované hospodárenie

X priamo na úrovni Komisie

Í nepriamo delegovaním na:

Í výkonné agentúry

Í subjekty zriadené Spoločenstvami podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách

Í národné verejné subjekty/subjekty poverené poskytovaním služieb vo verejnom záujme

Í **Zdieľané alebo decentralizované hospodárenie**

Í s členskými štátmi

Í s tretími krajinami

Í **Spoločné hospodárenie s medzinárodnými organizáciami (bližšie uveďte)**

6. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

6.1. Systém monitorovania

Počet schválených účinných látok, prípravkov na ochranu rastlín povolených v členských štátoch tej istej zóny a implementácia právnych predpisov členskými štátmi.

Hodnotenie

6.1.1. Hodnotenie ex-ante

Navrhované opatrenie je zmenou a doplnením existujúcej smernice. So zainteresovanými stranami sa viedli intenzívne konzultácie. Hlavné body, ktoré boli počas konzultácií určené ako body vyžadujúce dôkladnú diskusiu, sú zahrnuté v rámci hodnotenia vplyvu. Iné body, ktorými sa prispieva ku konzistentnosti s ostatnými politikami EÚ alebo optimalizujú existujúce politiky, sú zahrnuté s cieľom zlepšiť súčasný systém.

²⁰ V prípade, že uvediete viac spôsobov, uveďte ďalšie podrobnosti v časti „Príslušné poznámky“ tohto bodu.

6.1.2. Opatrenia prijaté po strednodobom hodnotení/hodnotení ex-post (na základe podobných skúseností z minulosti)

6.1.3. Podmienky a pravidelnosť budúcich hodnotení

Komisia bude priebežne vykonávať hodnotenie na monitorovanie potreby navrhnuť vykonávacie opatrenia.

Medzi ukazovatele patria dĺžka trvania hodnotiaceho postupu, dostupnosť prípravkov na ochranu rastlín v rôznych zónach a dostupnosť nízkorizikových prípravkov na ochranu rastlín. V rámci nariadenia sa navrhuje postup umožňujúci prijať vykonávacie opatrenia.

Okrem toho sa bude hodnotiť účinnosť, hospodárnosť a relevantnosť opatrenia podľa časového rozvrhu, ktorým sa umožní, aby sa výsledky hodnotenia použili pri rozhodovaní o úprave alebo obnove nariadenia.

7. OPATRENIA PROTI PODVODOM

Plné uplatňovanie noriem vnútornej kontroly č. 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Komisia zabezpečuje, aby pri realizácii činností financovaných podľa tohto programu boli finančné záujmy Spoločenstva chránené uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akýmkoľvek iným nezákonným činnostiam, účinnými kontrolami a vymáhaním nenáležite vyplatených čiastok a v prípade zistenia nezrovnalostí účinnými, primeranými a odrádzajúcimi pokutami v súlade s nariadeniami Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 a (Euratom, ES) č. 2185/96, ako aj s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999.

8. PODROBNÉ ÚDAJE O ZDROJOCH

8.1. Ciele návrhu z hľadiska ich finančných nákladov

Viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

(Uveďte názvy cieľov, akcií a výstupov)	Druh výstupu	Priemerné náklady	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 a nasl.		SPOLU	
			Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu
OPERATÍVNY CIEĽ č. 1...																
NÁKLADY SPOLU																

8.2 Administratívne výdavky

8.2.1. Počet a druh ľudských zdrojov

Druhy pracovných miest		Zamestnanci poverení riadením akcie za využitia existujúcich a/alebo dodatočných zdrojov (počet pracovných miest/plných pracovných úväzkov)					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Úradníci alebo dočasní zamestnanci ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 existujúcich 2 noví	7 existujúcich 2 noví	7 existujúcich 2 noví	7 existujúcich 2 noví	7 existujúcich 2 noví	7 existujúcich 2 noví
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Zamestnanci financovaní ²² podľa článku XX 01 02							
Iní zamestnanci ²³ financovaní podľa článku XX 01 04/05							
SPOLU		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Opis úloh vyplývajúcich z akcie

Preskúmanie technických správ výrobného odvetvia, členských štátov, Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín a príprava rozhodnutí týkajúcich sa látok.

Kontrola implementácie opatrení uvedených v nariadení uskutočňovanej členskými štátmi.

Príprava právnych predpisov s cieľom harmonizovať požiadavky na údaje, kritériá, kontrolné opatrenia.

Preskúmanie technických a finančných správ, prípravy záväzkov a postúpenia k platbe.

²¹ Náklady, ktoré NIE sú zahrnuté v referenčnej sume.

²² Náklady, ktoré NIE sú zahrnuté v referenčnej sume.

²³ Náklady, ktoré sú zahrnuté v referenčnej sume.

8.2.3. Pôvod ľudských zdrojov (štatutárne pracovné miesta)

(V prípade viacerých zdrojov uveďte počet pracovných miest pre každý zdroj)

- Pracovné miesta pridelené v súčasnosti na riadenie programu, ktoré sa majú nahradiť alebo predĺžiť.
- Pracovné miesta predbežne pridelené v rámci plnenia RPS/PNR (ročnej politickej stratégie/predbežného návrhu rozpočtu) na rok n.
- Pracovné miesta požadované v ďalšom postupe RPS/PNR.
- Pracovné miesta preobsadzované zo zdrojov existujúcich v príslušnom riadiacom útvare (vnútorná reorganizácia).
- Pracovné miesta požadované na rok n, ale neplánované v rámci RPS/PNR daného roku.

8.2.4. Ostatné administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume (XX 01 04/05 – Výdavky na administratívne riadenie)

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtová položka (číslo a názov)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a nasl.	SPOLU
1. Technická a administratívna pomoc (vrátane súvisiacich nákladov na zamestnancov)							
Výkonné agentúry ²⁴							
Iná technická a administratívna pomoc							
– <i>intra muros</i>							
– <i>extra muros</i> <i>Ako je uvedené v bode 5.01, bude to zahŕňať vypracovanie harmonizovaného systému, vykonanie štúdií, koordináciu, kontrolné opatrenia atď.</i>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Technická a administratívna pomoc spolu	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²⁴

Uveďte odkaz na konkrétny legislatívny finančný výkaz pre príslušné výkonné agentúry.

8.2.5. Finančné náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady nezahrnuté v referenčnej sume

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh ľudských zdrojov	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a nasl.
Úradníci a dočasní zamestnanci (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Zamestnanci financovaní podľa článku XX 01 02 (pomocní zamestnanci, vyslaní národní experti, zmluvní zamestnanci atď.) (uved'te rozpočtovú položku)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady (<u>nezahrnuté</u> v referenčnej sume) spolu	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348

Výpočet - *Úradníci a dočasní zamestnanci*

V prípade potreby pozri bod 8.2.1.

11 úradníkov x 0,108

Výpočet - *Zamestnanci financovaní podľa článku XX 01 02*

V prípade potreby pozri bod 8.2.1.

2 vyslaní národní experti x 0,08

8.2.6 Ostatné administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a nasl.	SPOLU
XX 01 02 11 01 – Služobné cesty	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Zasadnutia a konferencie	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 – Výbory ²⁵ Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 – Štúdie a konzultácie							
XX 01 02 11 05 – Informačné systémy							
2. Ostatné výdavky na riadenie (XX 01 02 11) spolu							
3. Ostatné administratívnej povahy (spresnite uvedením odkazu na rozpočtovú položku)							
Administratívne náklady (<u>nezahrnuté</u> v referenčnej sume) okrem nákladov na ľudské zdroje a súvisiacich nákladov spolu	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Výpočet – *Ostatné administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume*

Predpokladá sa 100 misií s jednotkovými nákladmi vo výške 2000 EUR, najmä aby sa nadviazalo na hodnotenia vykonané Európskym úradom pre bezpečnosť potravín a prispelo ku koordinácii činností členských štátov.

Zorganizovanie stretnutí na prípravu nevyhnutných vykonávacích opatrení a jednej konferencie s cieľom prediskutovať dôležité principiálne problémy.

Plánuje sa 6 stretnutí stáleho výboru (jednotkové náklady 25 000 EUR) za rok.

²⁵

Uveďte druh výboru a skupinu, ku ktorej patrí.

Potreba ľudských a administratívnych zdrojov sa kryje z prostriedkov, ktoré sú riadiacemu generálnemu riaditeľstvu pridelené v rámci ročného procesu pridelovania.