



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 11.3.2008
COM(2008) 93 konč.

2006/0136 (COD)

Spremenjeni predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet

(predložila Komisija v skladu s členom 250(2) Pogodbe ES)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1) POSTOPEK

- (a) Komisija je 12. julija 2006 sprejela predlog za Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet [COM(2006) 388]. Predlog je bil 19. julija 2006 posredovan Evropskemu parlamentu in Svetu.
- (b) Evropski ekonomsko-socialni odbor je svoje mnenje podal 31. maja 2007.
- (c) Odbor regij je svoje mnenje podal 13. februarja 2007.
- (d) Svet je predlog pozdravil in ga septembra 2006 začel analizirati v okviru Delovne skupine za kmetijska vprašanja, od tedaj pa ga je redno obravnaval v času finskega, nemškega in portugalskega predsedovanja. Predsedstvo je 9. julija 2007 pripravilo revidirano besedilo.
- (e) Parlament je pri prvi obravnavi 23. oktobra 2007 podal pozitivno mnenje v zvezi s predlogom.
- (f) Sedanji predlog spreminja prvotni predlog [COM(2006) 388 – 2006/0136 COD], da se upoštevajo spremembe Evropskega parlamenta, ki jih je Komisija sprejela.

Evropski parlament je v zvezi s prvotnim predlogom sprejel 247 sprememb. Komisija je na plenarnem zasedanju 23. oktobra 2007 povedala, da bi lahko v celoti ali deloma sprejela številne spremembe, ob upoštevanju preoblikovanja besedila. Od sprejetih sprememb Komisija ne more sprejeti naslednjih: 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.

Spremembe v spremenjenem predlogu so v **krepkem tisku in podčrtane**. Številne spremembe so bile preoblikovane, da se zagotovi skladnost terminologije v predlogu ali drugi zadevni zakonodaji, kot je predlog Komisije za Direktivo o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (COM(2006) 373).

2) CILJI PREDLOGA

(a) Razlogi za predlog

Komisija je 26. julija 2001 Svetu in Parlamentu predložila poročilo o napredku v zvezi z uporabo Direktive 91/414/EGS (COM(2001) 444 konč.). V poročilu so poudarjena številna področja, na katerih bi se lahko izboljšalo izvajanje Direktive. Svet in Parlament sta na podlagi poročila o napredku pozvala Komisijo k predložitvi predlogov za spremembo Direktive.

(b) Cilji

Predlagana uredba nadomešča Direktivo 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavlja Direktivo Sveta 79/117/EGS o prepovedi prometa in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi. Nadomestila bi veljavno zakonodajo na tem področju ter temeljito pregledala postopke za oceno varnosti aktivnih snovi in registracijo fitofarmacevtskih sredstev. Vendar ohranja 2 stopnji postopka Direktive: odobritev aktivnih snovi na ravni EU in registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo odobrene snovi, s strani držav članic.

Za poenostavitev bi prav tako razveljavila Direktivo Sveta 79/117/ES o prepovedi prometa in uporabe fitofarmacevtskih proizvodov, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi.

Glavni cilj predloga je ohraniti visoko raven varstva ljudi, živali in okolja; zmanjšati upravno breme veljavnih postopkov odobritve in registracije ter doseči višjo raven usklajenosti. Na splošno obsega naslednje elemente:

- vzpostavitev pozitivnega seznama aktivnih snovi, varoval in sinergistov na ravni EU na podlagi znanstvene ocene držav članic in Evropske agencije za varnost hrane;
- obvezno vzajemno priznavanje registracij v državah članicah, ki spadajo v isto območje registracije;
- primerjalno oceno sredstev z namenom spodbujanja nadomestitve nevarnih snovi z varnejšimi nadomestnimi snovmi;
- podrobna in poenostavljena pravila o varstvu in preglednosti podatkov;
- določbe za pakiranje, označevanje in oglaševanje fitofarmacevtskih sredstev;
- obveznost vodenja evidenc;
- obveznost uradnih kontrol;
- poenostavljen postopek za snovi in sredstva z majhnim tveganjem.

Ta predlog je treba obravnavati kot del paketa skupaj s Tematsko strategijo o trajnostni rabi pesticidov, ki jo sestavljata Sporočilo in Direktiva o določitvi

okvira za ukrepe Skupnosti (COM(2006) 372 in 373). Tretji element je predlog za Uredbo o zbiranju statističnih podatkov glede dajanja v promet in uporabe fitofarmaceutskih sredstev (COM(2006)778).

3) PREGLED SPREMEMB EVROPSKEGA PARLAMENTA

(a) Tehnične/redakcijske spremembe

Cilj sprememb 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 in 220 je izboljšati predlog s tehničnega in redakcijskega vidika, Komisija pa jih je prevzela, v nekaterih primerih ob upoštevanju redakcijskih sprememb. Spremembe 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 in 209 so bile deloma sprejete.

(b) Pravna podlaga

V spremembi 1 je bila dvojna pravna podlaga (člen 37(2) in člen 152(4)(b)) v predlogu Komisije zavrnjena, namesto tega pa sta bila kot pravna podlaga za Uredbo predlagana člen 152(4)(b) in člen 175(1) Pogodbe ES. V predlogu Komisije je prvi člen „klasična“ pravna podlaga (enakovredna členu 43 EGS, ki je bil pravna podlaga za Direktivo 91/414). Drugi člen pa zajema kakršne koli ukrepe v zvezi z rastlinami ali živalmi, ki „ima za svoj neposredni cilj“ varovanje zdravja ljudi. Ta pravna podlaga zahteva postopek soodločanja.

Ker sta postopka nezdržljiva, je Komisija predlagala postopek soodločanja. Ta pristop je že bil upoštevan v preteklosti, npr. pri Uredbi 396/2005 o ostankih pesticidov in pri Uredbi 183/2005 o higieni krme. Tudi druga besedila so povezovala člen 37 in člen 152(4)(b).

Dejstvo, da ukrep na področju kmetijstva morda upošteva tudi okoljska in zdravstvena vprašanja, še ne pomeni, da je vključen v področje uporabe okoljskih ali zdravstvenih pravil Pogodbe. Enako velja za javno zdravje, in sicer mora vsa zakonodaja ES upoštevati javno zdravje, zato se besedilo še vedno obravnava kot kmetijsko, čeprav vpliva na zdravje.

Zato ni treba spreminjati sedanje pravne podlage za odražanje vidikov besedila, ki bi lahko prispevali k prostemu pretoku blaga ali varstvu okolja.

(c) Področje uporabe (člen 2)

Cilj spremembe 35 je uvesti omejitev področja uporabe v prihodnje, iz katere bi bili izključeni mikroorganizmi, virusi, feromoni in biološki proizvodi, ko bi bila sprejeta posebna uredba za ta sredstva. Komisija še vedno meni, da posebna uredba ni potrebna, saj so zahteve za posebne podatke in merila za registracijo že določeni, za nekatere od teh snovi pa bi se morda lahko uporabljale določbe glede snovi z majhnim tveganjem. Zato Komisija ni sprejela spremembe.

(d) Opredelitev pojmov (člen 3)

Spremembe 36 do 59 uvajajo pojasnila ali nove opredelitve pojmov, ki so povezane z drugimi spremembami. Komisija je le deloma vključila predlagane spremembe, ki so bile v nekaterih primerih preoblikovane. Vključene so bile, kadar so predstavljale pojasnila besedila (na primer spremembe 36, 41, 46, 54, 56 in 57) ali so bile potrebne zaradi vključitve nove določbe, na primer spremembe 43, 45, 46, 49, 51, 54 in 59 glede opredelitev majhnega tveganja, vzporedne trgovine, ranljivih skupin, nekemičnih metod varstva rastlin ter uporabe v manjši meri.

(e) Merila za odobritev in obseg uporabe (člen 4)

Predlog Komisije določa merila za odobritev aktivnih snovi. Komisija je predlagala, da se snovi iz kategorij 1 in 2 (kategorija 1: zadosten dokaz za skrbi pri ljudeh; kategorija 2: močna domneva o pomembnosti za ljudi), ne odobrijo, razen če je izpostavljenost zanemarljiva. Spremembe 62 do 64 večinoma vsebujejo pojasnila, ki jih je Komisija v glavnem sprejela. Poleg tega je razširitev meril predlagana v spremembah k Prilogi II (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304). Komisija je ohranila prvotni predlog v skladu z ustrežno evropsko zakonodajo in se strinjala s spremembo besedila z vključitvijo pojasnila, da je treba nevrotoksične in imunotoksične snovi odobriti kot možne nadomestne snovi.

Natančnost, ki je glede zanemarljive izpostavljenosti bila uvedena s spremembo 300, je sprejemljiva, ker ohranja pristop, ki temelji na tveganju in je predviden v prvotnem predlogu Komisije, ter ga dodatno pojasnjuje.

Sprememba 232 je določila določbe za oceno velikega števila reprezentativnih rab. Ker je v fazi ocenjevanja nemogoče vedeti celoten obseg možnih uporab, je Komisija na podlagi načela subsidiarnosti in zaradi učinkovitosti ohranila prvotni predlog, da mora biti na ravni EU ocenjeno omejeno število uporab, ocena drugih uporab pa je prepuščena državam članicam, ki morajo uporabljati enotna merila pri izdaji registracij.

(f) Postopek odobritve, obnovitev odobritve in pregled odobritve (členi 7 do 21)

Spremembe 69 do 89 se nanašajo na postopkovne vidike, ki so bili v spremenjenem besedilu le deloma sprejeti zaradi izboljšanja jasnosti besedila. Med drugim je bila zavrnjena sprememba 69 glede vloge EFSA kot usklajevalca postopka odobritve, ker je ločevanje ocenjevanja tveganja od obvladovanja tveganja eden od temeljnih načel živilske zakonodaje. Zato mora EFSA usklajevati znanstveno oceno, ne pa postopka odobritve. Predlagane različice za podaljšanje ali skrajšanje predvidenih rokov za različna posvetovanja in stopnje odločanja (81-83-85-86-141-154) so bile zavrnjene.

Spremembe 90 do 100 se nanašajo na obnovitev in pregled odobritev. Komisija je vključila tiste, ki pojasnjujejo prvotni predlog. Druge, kot je sprememba 90 o ponovljeni obnovitvi odobritve, so bile zavrnjene.

Cilj predloga Komisije, da se odobritev ne pregleda vsakih 10 let, je zagotoviti

poenostavitev ter zmanjšanje upravnega bremena in stroškov. Zagotavlja, da se organi osredotočajo na najpomembnejša vprašanja. V vsakem primeru lahko Komisija v primeru objave neugodnih informacij vedno pregleda odobritev aktivne snovi. Takšna je praksa tudi v drugih sektorjih (npr. medicini).

(g) Majhno tveganje in osnovne snovi (člena 22 in 23)

Cilj spremembe 301 je opredeliti merila za opredelitev snovi z majhnim tveganjem in ta sprememba je bila vključena. Sprememba 103 ni bila sprejeta, ker ni potrebe po uporabi različnih meril za biološka sredstva. Spremembe 101, 104 in 105 glede osnovnih snovi so bile prav tako zavrnjene, ker Komisija meni, da je treba osnovne snovi odobriti za nedoločen čas in na podlagi ocen, opravljenih na drugih področjih.

Po drugi strani pa je bila vključena sprememba 274, ker določa, da je treba živila obravnavati kot osnovne snovi.

Cilj spremembe 168 je uvedba novega člena za fitofarmacevtska sredstva z majhnim tveganjem, sprememba 287 pa predvideva različni obdobji varstva podatkov za kategoriji sredstev z majhnim tveganjem. Komisija ni sprejela teh predlogov, ker prvotni predlog že določa posebna pravila za sredstva z majhnim tveganjem.

(h) Varovala, sinergisti in pomožne snovi v formulaciji (členi 25 do 27)

Sprememba 107 je bila sprejeta kot pojasnilo besedila, medtem ko sta bili spremembi 108 in 118 le deloma sprejeti, ker je predlagani časovni okvir za pregled sinergistov in varoval, ki so že v prometu, videti prekratek, saj morajo biti najprej sprejeti podrobna merila in zahteve za podatke ter zagotovljeni prehodni ukrepi. Zato je bila zavrnjena tudi sprememba 229 o črtanju začasnih odstopanj za varovala in sinergiste. Spremembe 109, 110, 113 in 129 ter predlagana sprememba 250 Priloge III so bile le deloma vključene, ker je zavrnjena odobritev pomožnih snovi v formulaciji, saj bi povzročila podvajajočo se obveznost v zvezi z veljavno zakonodajo o kemikalijah (REACH).

(i) Sistem registracij po območjih in začasne registracije (členi 39 do 41 ter člen 281)

Evropski parlament je zavrnil sistem registracij fitofarmacevtskih sredstev po območjih, povezan z obveznim vzajemnim priznavanjem registracij znotraj območij (spremembe 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 in 230). Spremembe niso bile sprejete, ker bi bistveno oslabile predlog Komisije in odstranile enega od njegovih ključnih elementov. Po trenutnem predlogu lahko države članice določijo le strožje nacionalne ukrepe za varstvo delavcev, saj je zakonodaja EU na tem področju dosegla le minimalno uskladitev.

Zato Komisija teh določb ni sprejela.

Sprememba **281** bi uvedla sistem začasnih registracij, ki ga je Komisija

zavrnila, saj je nezdržljiv s sistemom registracij po območjih in Uredbo (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov.

(j) **Sistematične informacije (člen 64)**

Sprememba 216 o dostopnosti javnosti/prebivalcev in prodajalcev na drobno do evidenc kmetov ter o uvedbi „fitofarmaceutskega spričevala“ ni bila vključena. Komisija je ohranila prvotno besedilo predloga, ki določa, da so informacije sosedom na razpolago le na zahtevo. Poleg tega bi bilo fitofarmaceutsko spričevalo za vsak lot sadja in zelenjave nerealno, saj se serije pridelkov med trgovino mešajo. Poleg tega bi povzročilo, da bi se nadzor izvajal le nad označenimi pesticidi.

(k) **Primerjalna ocena in načelo substitucije (člen 48)**

V spremembah 106, 171 in 173 ter spremembah 251 in 253 k Prilogi IV je predlagana razširitev primerjalne ocene na vsa fitofarmaceutska sredstva in skrajšanje obdobja odobritve za možne nadomestne snovi. Komisija ni sprejela teh predlogov, ker ne temeljijo na tveganju. Tudi dodatna upravna delovna obremenitev ni upravičena in bi imela le majhen učinek na varovanje zdravja ljudi/živali ali okolja. Kadar primerjalna ocena pokaže, da ni nadomestnih snovi, se registracij ne sme preklicati.

(l) **Uporabe v manjši meri (člen 49)**

Spremembe 175 do 180 ter sprememba 196 se nanašajo na določbe, ki bi morale olajšati razširitev registracij na uporabe v manjši meri. Komisija je sprejela večino teh predlogov, ob upoštevanju pravnega preoblikovanja besedila. V spremembi 276 je predlagana ustanovitev Evropskega spodbujevalnega sklada za uporabe v manjši meri. Ta sprememba je bila zavrnjena, ker ne sodi v cilj tega predloga.

(m) **Vzporedna trgovina (nov člen 49a)**

Uvedba določb glede trgovine s fitofarmaceutskimi sredstvi, že registriranih v drugih državah članicah, je bila sprejeta v spremenjenem besedilu. Sprememba 286 je bila sprejeta, vendar je bila preoblikovana, tako da je besedilo skladno s Pogodbo in sodno prakso Sodišča Evropskih skupnosti.

(n) **Varstvo podatkov in izmenjava podatkov (členi 56 do 59)**

Spremembi 194 do 198 slabita predlagani sistem varstva podatkov, zlasti z uvedbo varstva podatkov za študije, predložene za obnovitev ali pregled registracij. To bi oslabilo konkurenco ter zmanjšalo razpoložljivost fitofarmaceutskih sredstev za kmete. Vprašanje je bilo natančno analizirano v oceni učinka, ki je primerjala tri možnosti za varstvo podatkov pri obnovitvi registracij, in sicer brez varstva podatkov, okrepljena izmenjava podatkov s finančnim nadomestilom ali ohranitev stanja (tj. petletno varstvo podatkov). Možnosti brez varstva podatkov ali okrepljene izmenjave podatkov pri obnovitvi registracij bi imeli podoben gospodarski vpliv, vendar bi bila raven upravnega bremena pri slednji zelo visoka. Možnost ohranitve stanja bi

zmanjšala konkurenco.

Spremembi 205 in 208 sta bili zavrnjeni, saj Komisija meni, da je treba vse študije o vretenčarjih zaščititi na enak način kot druge študije, vendar obstaja obveznost, da se rezultati izmenjujejo in študije ne ponavljajo.

(o) **Zaupnost in dostop javnosti do informacij (člen 60)**

Sprememba 210 določa zaupnost imen inštitutov in oseb, vključenih v študije o vretenčarjih. V skladu s členom 60 predloga lahko katera koli oseba zahteva prepoved razkritja informacij, ki bi lahko kršile varstvo njegove/njene zasebnosti in integritete, kar je v skladu s splošno zakonodajo o dostopu do dokumentov in varstvu osebnih podatkov.

Zato Komisija predlagane spremembe ni sprejela.

(p) **Integrirano varstvo rastlin pred škodljivci in dobra okoljska praksa (člen 52)**

Sprememba 305 določa obveznost načel integriranega varstva rastlin pred škodljivci od leta 2012 naprej.

Sprememba 185 črta obveznost za obvezno skladnost z načeli dobre okoljske prakse.

Komisija je zavrnila obe spremembi in ohranila prvotni predlog v skladu s predlogom Direktive o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (COM(2006) 373).

(q) **Komitologija ter povezava med predlagano uredbo in Uredbo 396/2005**

Predlog je bil sprejet pred Sklepom 2006/512/ES o spremembi Sklepa 1999/468/ES o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil, zato se je predlog Komisije skliceval na običajni regulativni postopek. Zato Komisija na splošno podpira potrebo po uskladitvi spremenjenega predloga s Sklepom 2006/512/ES. Spremembe **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221, 227** so sprejemljive.

Vendar spremembe **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226, 227** uvajajo regulativni postopek s pregledom, kadar Komisija meni, da je treba v nekaterih primerih skrajšati rok (npr. boljše upoštevanje rokov za obnovitev odobritev, uporaba nujnega postopka v primerih nevarnosti za zdravje ljudi ali živali). Odobritev aktivne snovi je individualno področje, zato je poleg tega treba uporabljati običajen regulativni postopek. Komisija bo poleg tega za zelo tehnične ukrepe ohranila uporabo svetovalnega postopka, kot je bilo prvotno predlagano.

Del spremembe **77**, v katerem je predlagan postopek soodločanja za določanje zahtev po podatkih za varovala in sinergiste, ni sprejemljiv. Komisija lahko sprejme regulativni postopek s pregledom.

Spremembe 108, 120, 204, 221, 225 in 267 niso sprejemljive, ker postopek

soodločanja ne bi bil primeren za tehnične določbe, ki jih je treba nenehno posodabljati.

Tukaj je treba omeniti povezavo med predlagano uredbo in Uredbo 396/2005 o določitvi mejnih vrednosti ostankov (MRL) pesticidov v hrani in krmi. Slednja je trenutno predmet postopka soodločanja o spremembi postopka komitologije za vključitev pregleda. Komisija je predlagala postopek komitologije s pregledom za sprejetje mejnih vrednosti ostankov s skrajšanjem rokov zaradi učinkovitosti. Komisija je prav tako predlagala, da se v primeru nevarnosti za zdravje ljudi ali živali uporablja nujni postopek, tj. brez rokov. Dogovor o zgoraj navedenem je neizbežen. Če se skrajšanje rokov ne sprejme, pri čemer je sprejetje mejnih vrednosti ostankov EU prvotni pogoj za registracijo, je treba odlog podaljšati za 6 mesecev, da lahko države članice sprejmejo odločitev o fitofarmaceutskih sredstvih iz člena 36, da bodo roki iz obeh uredb skladni. Stanje je treba pojasniti po plenarnem zasedanju Evropskega parlamenta konec novembra 2007.

4) V SKLADU S ČLENOM 250(2) POGODBE ES KOMISIJA SPREMENI SVOJ PREDLOG, KOT JE NAVEDENO ZGORAJ.

Spremenjeni predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 37(2) in člena 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij,

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet¹ zagotavlja pravila, ki urejajo fitofarmaceutska sredstva in aktivne snovi, ki jih ta sredstva vsebujejo.
- (2) Evropski parlament in Svet sta v svojih sklepih o poročilu o napredku², ki ga je predstavila Komisija v skladu z Direktivo 91/414/EGS, pozvala Komisijo, da pregleda to direktivo, in opredelila številna vprašanja, ki jih mora Komisija obravnavati.
- (3) Na podlagi izkušenj, pridobljenih pri uporabi Direktive 91/414/EGS, in najnovejših znanstvenih in tehničnih dosežkov, je treba Direktivo 91/414/EGS nadomestiti.
- (4) Zaradi poenostavitve mora tudi novi akt razveljaviti Direktivo Sveta 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 o prepovedi prometa in uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi³.
- (5) Za poenostavitev uporabe novega akta in zagotovitev usklajenosti med državami članicami, mora biti ta akt v obliki uredbe.

¹ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/76/ES (UL L 337, 21.12.2007, str. 100).

² COM(2001) 444.

³ UL L 33, 8.2.1979, str. 36. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 850/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 158, 30.4.2005, str. 7, popravljena različica v UL L 229, 29.6.2004, str. 5).

- (6) Rastlinska pridelava je zelo pomembna za Skupnost. Eden od najpomembnejših načinov za varstvo rastlin in rastlinskih proizvodov pred škodljivimi organizmi, vključno s plevelom, in za izboljšanje kmetijske proizvodnje je uporaba fitofarmaceutskih sredstev.
- (7) Fitofarmaceutska sredstva lahko tudi neugodno vplivajo na rastlinsko pridelavo. Njihova uporaba lahko vključuje tveganje in nevarnost za ljudi, živali in okolje, zlasti če se dajo v promet, ne da bi jih predhodno uradno testirali in odobrili, ter če se nepravilno uporabljajo. Zato je treba sprejeti usklajena pravila o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet.
- (8) Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali in varovanja okolja **ter hkrati varovati konkurenčnost evropskega kmetijstva**. Posebno pozornost je treba nameniti varstvu ranljivih skupin prebivalstva. ~~vključno z nosečnicami, dojenčki in otroki.~~ Uporabiti je treba previdnostno načelo in zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani v promet, nimajo škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali na okolje.
- (9) Snovi se vključijo v fitofarmaceutska sredstva le na podlagi dokazov, da nedvomno koristijo rastlinski pridelavi, in se ne pričakuje, da bi škodljivo vplivale na zdravje ljudi ali živali ter na okolje. Da se doseže enaka **visoka** raven varstva v vseh državah članicah, je treba odločitev o sprejemljivosti ali nesprejemljivosti takšnih snovi sprejeti na ravni Skupnosti.
- (10) Zaradi predvidljivosti, učinkovitosti in skladnosti je treba določiti podroben postopek za oceno, ali se aktivna snov lahko odobri. Navesti je treba informacije, ki jih predložijo zainteresirane strani za odobritev snovi. Glede na obseg dela v zvezi s postopkom odobritve je primerno, da oceno takšne informacije izvede država članica, ki deluje kot *poročevalka* za Skupnost. Za zagotovitev skladnosti pri ocenjevanju mora Evropska agencija za varnost hrane izvesti neodvisen znanstveni pregled, ki ga določa člen 22 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁴ (v nadaljevanju „Agencija“). Pojasniti je treba, da Agencija izvaja oceno tveganja, medtem ko mora Komisija izvajati obvladovanje tveganja in sprejeti dokončno odločitev o aktivni snovi. Vključiti je treba določbe za zagotovitev preglednosti postopka ocenjevanja.
- (11) Zaradi etičnih razlogov ocena aktivne snovi ali fitofarmaceutskega sredstva ne sme temeljiti na preskusih ali študijah, ki vključujejo namerno uporabo aktivne snovi ali fitofarmaceutskega sredstva na človeku z namenom določitve, da pri človeku ni nobenih opaženih učinkov aktivne snovi. Prav tako se toksikološke študije, izvedene na ljudeh, ne smejo uporabiti za znižanje meje varnosti za aktivne snovi ali fitofarmaceutska sredstva.
- (12) Za pospešitev odobritve aktivnih snovi je treba določiti stroge roke za različne stopnje postopka.

⁴ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

- (13) Zaradi varnosti mora biti obdobje odobritve aktivnih snovi časovno omejeno. Obdobje odobritve mora biti sorazmerno z možnimi tveganji, ki nastanejo z uporabo takšnih snovi. Pri kakršni koli odločitvi v zvezi z obnovitvijo odobritve je treba upoštevati izkušnje, dobljene pri dejanski uporabi fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevne snovi, ter kakršne koli dosežke na področju znanosti in tehnologije. Po prvi obnovitvi odobritve je treba takšne snovi ponovno pregledati le, kadar obstajajo dokazi, da ne izpolnjujejo več zahtev te uredbe.
- (14) Zagotoviti je treba možnost spremembe ali preklica odobritve aktivne snovi, kadar zadevna snov ne izpolnjuje več meril za odobritev **ali kadar je treba zagotoviti skladnost z Direktivo 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike**⁵.
- (15) Ocena aktivne snovi lahko razkrije, da ta snov predstavlja znatno manjše tveganje kot druge snovi. Za podporo vključitve takšne snovi v fitofarmacevtska sredstva je takšne snovi primerno opredeliti in olajšati dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te snovi.
- (16) Nekatere snovi, ki se v večini ne uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva, so lahko pomembne za varstvo rastlin, vendar je gospodarski interes zaprositve za odobritev lahko omejen. Zato je treba s posebnimi določbami zagotoviti, da se tudi te snovi, če so tveganja sprejemljiva, lahko odobrijo za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih.
- (17) Nekatere aktivne snovi so lahko sprejemljive le, če se sprejmejo obsežni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Takšne snovi, **ki zahtevajo posebno skrb in so odobrene**, je treba opredeliti na ravni Skupnosti kot **možne nadomestne snovi**. Države članice morajo redno preverjati, ali se fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo takšne aktivne snovi, lahko nadomestijo s fitofarmacevtskimi sredstvi z aktivnimi snovmi, za katere je potrebno manjše zmanjšanje tveganja.
- (18) Poleg aktivnih snovi lahko fitofarmacevtska sredstva vsebujejo varovala ali sinergiste, za katere je treba zagotoviti podobna pravila. Določiti je treba tehnična pravila, potrebna za pregled takšnih snovi. Snovi, ki so zdaj na trgu, je treba pregledati šele po opredelitvi teh določb.
- (19) Fitofarmacevtska sredstva lahko vsebujejo tudi pomožne snovi v formulaciji. Primerno je zagotoviti seznam pomožnih snovi v formulaciji, ki se ne smejo vključiti v fitofarmacevtska sredstva.
- (20) Fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, so lahko formulirana na različne načine in se lahko uporabijo na različnih posevkih, v različnih kmetijskih, ekoloških in podnebnih razmerah. Zato morajo registracije za fitofarmacevtska sredstva izdati države članice.
- (21) Določbe, ki urejajo registracijo, morajo zagotavljati visok standard varstva. Zlasti pri izdaji registracije za fitofarmacevtska sredstva mora biti cilj zagotovitve varovanja zdravja ljudi ali živali in okolja pomembnejši kot cilj izboljšanja rastlinske pridelave.

⁵ UL L 327, 22.12.2000, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Sklepom (ES) št. 2455/2001/ES (UL L 331, 15.12.2001, str. 1).

Zato je, preden se fitofarmacevtska sredstva dajo v promet, treba dokazati, da nedvomno koristijo rastlinski pridelavi ter nimajo škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali, **vklučno z ranljivimi skupinami**, ter okolje.

- (22) Zaradi predvidljivosti, učinkovitosti in usklajenosti je treba merila, postopke in pogoje za registracijo fitofarmacevtskih sredstev uskladiti, ob upoštevanju splošnih načel varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.
- (23) Aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu se lahko proizvedejo z različnimi proizvodnimi postopki, kar povzroča različne specifikacije. Te razlike lahko vplivajo na varnost. Zaradi učinkovitosti je treba na ravni Skupnosti zagotoviti usklajen postopek za oceno teh razlik.
- (24) Za preprečitev **nepotrebne** podvajanja dela, zmanjšanje upravnega bremena za industrijo in države članice ter za **olajšanje zagotovitev** bolj usklajene dostopnosti do fitofarmacevtskih sredstev morajo registracije, ki jih izda ena država članica, sprejeti tudi druge države članice, v katerih so ekološke in podnebne razmere primerljive. Zato je treba Evropsko unijo razdeliti na območja registracije s primerljivimi razmerami, da se olajša takšno vzajemno priznavanje.
- (25) Gospodarski interes industrije v zvezi z zaprositvijo za registracijo je omejen na nekatere vrste uporabe. Za zagotovitev, da manjša dostopnost do fitofarmacevtskih sredstev ne ogroža raznovrstnosti kmetijstva ter sadjarstva in vrtnarstva, je treba za uporabe v manjši meri določiti posebna pravila.
- (26) V izjemnih primerih je treba državam članicam dovoliti registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki niso v skladu s pogoji iz te uredbe, kadar je to nujno zaradi ogroženosti rastlinske pridelave **in ekosistemov**, ki jih ni mogoče obvladati na drugačen način. Takšne **začasne** registracije je treba pregledati na ravni Skupnosti.
- (27) Za spodbujanje inovacij je treba določiti posebna pravila, ki dovoljujejo uporabo fitofarmacevtskih sredstev pri preskusih, tudi kadar ta sredstva še niso bila registrirana.
- (28) Za zagotovitev visoke ravni zdravstvenega varstva ljudi in okolja je potrebna ustrezna uporaba fitofarmacevtskih sredstev ob upoštevanju načel integriranega varstva rastlin pred škodljivci. Svet vključi načela integriranega varstva rastlin pred škodljivci, vključno z dobro prakso varstva rastlin in dobro okoljsko prakso v predpisane zahteve ravnanja iz Priloge III k Uredbi št. 1782/2003. Zato je treba predvideti prehodno obdobje, v katerem bodo države članice lahko vzpostavile potrebne strukture, da se uporabnikom fitofarmacevtskih sredstev omogoči uporaba načel integriranega varstva rastlin pred škodljivci.
- (29) Vzpostaviti je treba sistem izmenjave informacij. Države članice morajo drugim državam članicam, Agenciji in Komisiji omogočiti dostop do podrobnosti in znanstvene dokumentacije, ki je bila predložena v zvezi z zahtevki za registracijo fitofarmacevtskih sredstev.
- (30) Za povečanje učinkovitosti fitofarmacevtskih sredstev se lahko uporabijo dodatki. Dajanje v promet ali uporabo teh dodatkov je treba prepovedati, če vsebujejo pomožno snov v formulaciji, ki je prepovedana.

- (31) Študije so velika naložba. To naložbo je treba zaščititi, da se spodbudijo raziskave. Zato je treba študije, ki jih vlagatelj predloži državi članici, zaščititi pred uporabo drugega vlagatelja. Vendar pa mora biti ta zaščita časovno omejena, da se omogoči konkurenca. Prav tako mora biti omejena na študije, ki so resnično nujne za regulativne namene, da se prepreči, da bi vlagatelji s predložitvijo novih študij, ki niso nujne, umetno podaljševali obdobje zaščite.
- (32) Določiti je treba pravila za preprečitev podvajanja preskusov in študij. Zlasti je treba prepovedati ponovne študije, ki vključujejo vretenčarje. V zvezi s tem je treba sprejeti obveznost, da se pod razumnimi pogoji omogoči dostop do študij o vretenčarjih in **drugih študij, ki bi lahko preprečile preskuse na živalih**. Da se omogoči seznanjenost gospodarskih subjektov s tem, katere študije so bile izvedene, morajo države članice hraniti seznam teh študij, čeprav niso vključene v zgoraj navedeni sistem obveznega dostopa. **Spodbujati je treba razvoj in vitro preskusnih metod, ki se ne izvajajo na živalih, da se nadomestijo študije na živalih, ki se trenutno uporabljajo. Preskusi na vretenčarjih za potrebe te uredbe morajo biti zadnja možnost.**
- (33) Ker države članice, Agencija ali Komisija uporabljajo različne predpise v zvezi z dostopom do dokumentov in zaupnostjo dokumentov, je primerno pojasniti določbe v zvezi z dostopom do informacij iz dokumentov, ki jih imajo ti organi, in zaupnostjo teh dokumentov. **Takšno pojasnilo mora zajemati tudi razpoložljivost študij in podatkov, ki so pomembni za toksikološko in ekotoksikološko oceno fitofarmaceutskih sredstev.**
- (34) Direktiva 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov⁶ se uporablja za razvrščanje, pakiranje in označevanje pesticidov. Vendar so za nadaljnje izboljšanje varstva uporabnikov fitofarmaceutskih sredstev, **prebivalcev in drugih navzočih oseb, ki bi lahko bili izpostavljeni fitofarmaceutskim proizvodom pri škropljenju posevkov**, potrošnikov rastlin in rastlinskih proizvodov ter okolja primerna dodatna posebna pravila, ki upoštevajo posebne pogoje uporabe fitofarmaceutskih sredstev.
- (35) Za zagotovitev, da oglasi ne zavajajo uporabnikov fitofarmaceutskih sredstev **ali javnosti**, je primerno zagotoviti pravila o oglaševanju teh sredstev.
- (36) Zagotoviti je treba določbe o vodenju evidence in informacijah o uporabi fitofarmaceutskih sredstev, da se poveča raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja z zagotovitvijo sledljivosti možne izpostavljenosti, da se poveča učinkovitost spremljanja in nadzora ter zmanjšajo stroški spremljanja kakovosti vode.
- (37) Določbe o ureditvah o nadzoru in o inšpekcijskih pregledih v zvezi s trženjem in uporabo fitofarmaceutskih sredstev morajo zagotoviti pravilno, varno in usklajeno izvajanje zahtev iz te uredbe, da se doseže visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.

⁶ UL L 200, 30.7.1999, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/8/ES (UL L 19, 24.1.2006, str. 12).

- (38) Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali⁷, predvideva nadzorne ukrepe za uporabo fitofarmaceutskih sredstev na vseh stopnjah proizvodnje živil, vključno z vodenjem evidence o uporabi fitofarmaceutskih sredstev. Podobna pravila morajo veljati za shranjevanje in uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki niso vključena v Uredbo (ES) št. 882/2004.
- (39) Zagotoviti je treba čim boljše usklajevanje s preostalo zakonodajo Skupnosti, zlasti z Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS⁸, ter zakonodajo Skupnosti o varstvu delavcev in kogar koli v zvezi z uporabo v zaprtih sistemih in namernim sproščanjem gensko spremenjenih organizmov.
- (40) Vzpostaviti je treba postopke za sprejetje izrednih ukrepov, kadar je verjetno, da odobrena aktivna snov, varovalo, sinergist ali fitofarmaceutsko sredstvo predstavlja resno tveganje za zdravje ljudi ali živali ali okolje.
- (41) Države članice morajo določiti pravila za kazni, ki veljajo za kršitve te uredbe, in z ustreznimi ukrepi zagotoviti, da se izvajajo.
- (42) V državah članicah mora še naprej veljati splošna civilna in kazenska odgovornost proizvajalca in, kadar je primerno, osebe, odgovorne za dajanje fitofarmaceutskega sredstva v promet ali za uporabo tega sredstva.
- (43) Države članice morajo imeti možnost povrnitve stroškov za postopke v zvezi z uporabo Uredbe s strani tistih, ki poskušajo dati ali dajejo fitofarmaceutska sredstva v promet, in tistih, ki predložijo zahtevek za odobritev aktivnih snovi, varoval ali sinergistov.
- (44) Države članice morajo imenovati pristojne nacionalne organe.
- (45) Komisija mora olajšati uporabo te uredbe. Zato je primerno zagotoviti potrebna finančna sredstva in možnost spremembe nekaterih določb Uredbe ob upoštevanju izkušenj ali možnost oblikovanja tehničnih navodil.
- (46) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁹. Primerno je sprejeti povsem tehnične, upravne ali nujne ukrepe z uporabo postopka Svetovalnega odbora.
- (46a) Komisijo je treba pooblastiti zlasti za oblikovanje izvedbenih ukrepov za postopke obnovitve in pregleda aktivnih snovi, za oblikovanje delovnega programa za postopen pregled sinergistov in varoval v prometu, kadar bo Uredba začela veljati, za sprejetje zahtev po podatkih za varovala in sinergiste, za**

⁷ UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Popravljen različica v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

⁸ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

⁹ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

spremembo meril za odobritev aktivnih snovi z majhnim tveganjem, za sprejetje pravil o raziskavah in razvoju novih fitofarmaceutskih sredstev,

za sprejetje izvedbenega predpisa, v katerem bodo določene določbe za nadzor, ter za spremembo prilog. Navedeni ukrepi so splošni in namenjeni spremembi nebitvenih elementov te uredbe, zato jih je treba, med drugim z njeno dopolnitvijo, sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

(46b) Zaradi učinkovitosti je treba običajne roke za regulativni postopek s pregledom skrajšati za sprejetje uredbe o obnovitvi ali neobnovitvi odobritve aktivne snovi ter za podaljšanje obdobja odobritve zaradi časa trajanja postopka.

(46c) Kadar se v nujnih primerih običajni roki za regulativni postopek s pregledom ne morejo upoštevati, je treba Komisiji omogočiti uporabo nujnega postopka iz člena 5a(6) Sklepa 1999/468/ES, kadar sklene, da merila za odobritev niso več izpolnjena in je treba sprejeti uredbo o preklicu ali spremembi odobritve snovi.

(47) Nekatere določbe Direktive 91/414/EGS se v prehodnem obdobju še naprej uporabljajo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in namen

1. Ta uredba določa pravila za registracijo fitofarmaceutskih sredstev v komercialni obliki in za njihovo dajanje v promet, uporabo in nadzor v Skupnosti.
2. Ta uredba določa pravila za odobritev aktivnih snovi, varoval ali sinergistov, ki jih vsebujejo fitofarmaceutska sredstva ali so sestavljena iz njih, ter pravila za dodatke in pomožne snovi v formulaciji.
3. Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.
4. Ta uredba odraža previdnostno načelo z zagotavljanjem, da snovi ali sredstva, dani v promet, nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali okolje.
5. Namen te uredbe je tudi uskladiti pravila o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet, da se uskladi razpoložljivost fitofarmaceutskih sredstev med kmeti v različnih državah članicah.

Člen 2
Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za sredstva v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku, ki so sestavljena iz aktivnih snovi, varoval ali sinergistov ali te snovi vsebujejo, in so namenjena za:
 - (a) varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov pred vsemi škodljivimi organizmi ali za preprečevanje delovanja takih organizmov, razen če se v glavnem uporabljajo v higienske namene in ne za varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov;
 - (b) vpliv na življenjske procese rastlin, kot so snovi, ki vplivajo na njihovo rast, razen hranila;
 - (c) ohranjanje rastlinskih proizvodov, če teh snovi ali proizvodov ne urejajo posebne določbe Skupnosti o konzervansih;
 - (d) uničevanje nezaželenih rastlin ali delov rastlin, razen alg;
 - (e) zadrževanje ali preprečevanje nezaželene rasti rastlin, razen alg.

Ta sredstva so v nadaljnjem besedilu „fitofarmacevtska sredstva“.

2. Ta uredba se uporablja za snovi, vključno z mikroorganizmi in virusi, ki imajo splošen ali poseben učinek na škodljive organizme ali rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode, v nadaljnjem besedilu „aktivne snovi“.
3. Ta uredba se uporablja za:
 - (a) snovi ali pripravke, ki se dodajo fitofarmacevtskemu sredstvu, da bi odpravili ali zmanjšali fitotoksični vpliv pripravka na določene rastline, v nadaljnjem besedilu „varovala“;
 - (b) snovi ali pripravke, ki nimajo vpliva v smislu odstavka 1 ali je ta vpliv zelo omejen in lahko izboljšajo delovanje aktivne snovi (aktivnih snovi) v fitofarmacevtskem sredstvu, v nadaljnjem besedilu „sinergisti“;
 - (c) snovi ali pripravke, ki se uporabljajo ali so namenjeni uporabi v fitofarmacevtskem sredstvu ali dodatku in niso aktivne snovi, varovala ali sinergisti, v nadaljnjem besedilu „pomožne snovi v formulaciji“;
 - (d) snovi ali pripravke, ki so sestavljeni iz pomožnih snovi v formulaciji, ali pripravkov, ki vsebujejo enega ali več dodatkov, v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku in so dani na trg, da bi jih uporabnik lahko mešal s fitofarmacevtskimi sredstvi ter s tem spremenil njihove lastnosti ali vpliv, v nadaljnjem besedilu „dodatki“.

Člen 3 Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „ostanki“

so ena ali več snovi, ki so prisotne v ali na rastlinah ali proizvodih rastlinskega izvora, užitnih živalskih proizvodih ali drugod v okolju in ki so posledica uporabe fitofarmacevtskega sredstva, vključno z njegovimi metaboliti in proizvodi, ki so posledica njihovega razgrajevanja ali reakcije;

(2) „snovi“

so kemijski elementi in njihove spojine, kot se pojavljajo v naravi ali so izdelani industrijsko, vključno z vsako nečistočo, ki je neizogibna posledica **uporabljenega** proizvodnega procesa;

(3) „pripravki“

so mešanice dveh ali več snovi, namenjene uporabi kot fitofarmacevtska sredstva ali dodatki;

(4) „pogojno nevarna snov“

je vsaka snov, ki ima škodljiv vpliv na ljudi, živali ali okolje in jo vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo ali nastaja v njem v taki koncentraciji, da lahko povzroča nevarnost takšnega vpliva.

Takšne snovi med drugim vključujejo snovi, ki so razvrščene kot nevarne v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS¹⁰ in prisotne v fitofarmacevtskem sredstvu v koncentraciji, zaradi katere bi ta pripravek veljal za nevarnega v smislu člena 3 Direktive Sveta 88/379/EGS;

Vsaka snov, ki lahko povzroča endokrine motnje, nevrotoksične ali imunotoksične učinke, se obravnava kot pogojno nevarna snov.

(5) „rastline“

so žive rastline in živi deli rastlin, vključno s svežim sadjem, zelenjavo in semeni;

(6) „rastlinski proizvodi“

so proizvodi iz rastlin v nepredelanem stanju ali po enostavni obdelavi, kot je mletje, sušenje ali stiskanje, razen rastlin, kot so opredeljene v točki (5);

(7) „škodljivi organizmi“

so katera koli vrsta, sev ali biotip, ki pripada živalskemu ali rastlinskemu svetu, ali patogeni povzročitelj, škodljiv za rastline ali rastlinske proizvode;

¹⁰ UL 196, 16.8.1967, str. 1.

- (7a) **„majhno tveganje“**
značilnost, za katero ni verjetno, da ima škodljiv vpliv na ljudi, živali ali okolje;
- (8) „živali“
so živali iz vrst, ki jih običajno udomačijo, krmijo, vzrejajo ali se z njimi prehranjujejo ljudje;
- (9) „dajanje v promet“
je razpolaganje s fitofarmaceutskim sredstvom za prodajo v Skupnosti, vključno s ponudbo sredstva za prodajo ali katero koli drugo obliko prenosa, brezplačno ali ne, ter prodajo, distribucijo in drugimi oblikami prenosa. Sprostitev fitofarmaceutskih sredstev v prosti promet na ozemlje Skupnosti se za namene te direktive šteje za dajanje v promet;
- (9a) **„vzporedna trgovina“**
vnos fitofarmaceutskega sredstva v državo članico iz države članice, v kateri je bilo sredstvo registrirano z namenom dajanja sredstva v promet v namembni državi članici, v kateri je bilo fitofarmaceutsko sredstvo ali identično referenčno sredstvo registrirano;
- (10) „registracija fitofarmaceutskega sredstva“
je upravni akt, s katerim pristojni organ države članice registrira fitofarmaceutsko sredstvo za dajanje v promet na svojem ozemlju;
- (11) „proizvajalec“
je oseba, ki samostojno proizvaja aktivne snovi, varovala, sinergiste, pomožne snovi v formulaciji, fitofarmaceutska sredstva ali dodatke ali za proizvodnjo pogodbeno zaposli drugo stranko, ali oseba, ki jo proizvajalec imenuje za svojega edinega predstavnika za zagotovitev skladnosti s to uredbo;
- (12) „izjava o dostopnosti podatkov“
je dokument, s katerim imetnik podatkov, zaščitenih v skladu s to uredbo, pristojnim organom dovoli uporabo takšnih podatkov za namen registracije fitofarmaceutskega sredstva ali odobritve aktivne snovi, sinergista ali varovala v korist druge osebe;
- (13) „okolje“
zajema vode (vključno s podzemnimi, površinskimi in obalnimi vodami ter somornicami), zemljo, zrak, tla, divje vrste favne in flore ter vse medsebojne odnose med njimi ter tudi vse odnose z živimi organizmi;
- (13b) **„ranljive skupine prebivalstva“**

so osebe, za katere je pri ocenjevanju akutnih in kroničnih učinkov fitofarmaceutskih sredstev na zdravje potrebna posebna obravnava. Te vključujejo noseče in doječe ženske, nerojene otroke, dojenčke in otroke, starejše osebe, bolne osebe, osebe, ki jemljejo zdravila, delavce ter prebivalce, ki so zelo izpostavljeni pesticidom;

(14) „integrirano varstvo rastlin pred škodljivci“

je natančno upoštevanje vseh razpoložljivih tehnik varstva pred škodljivci in nadaljnja vključitev ustreznih ukrepov, ki preprečujejo razvoj populacije škodljivcev ter ohranjajo fitofarmaceutska sredstva in druge oblike posredovanja na ekonomsko upravičeni ravni, ki zmanjšuje tveganje za zdravje ljudi in okolje. Integrirano varstvo rastlin pred škodljivci poudarja rast zdravih pridelkov s čim manjšimi motnjami v kmetijskih ekosistemih in spodbuja naravne mehanizme varstva rastlin pred škodljivci;

(14a) „nekemične metode varstva rastlin“

so tehnike varstva rastlin pred škodljivci, ki zajemajo uporabo nekemičnih metod varstva rastlin (tj. kolobarjenje, fizično in mehanično varstvo rastlin pred škodljivci, varstvo rastlin pred naravnimi plenilci);

(15) „mikroorganizmi“

so celične ali necelične mikrobiološke entitete, vključno z nižjimi glivami in virusi, sposobne podvajanja ali prenašanja genskega materiala;

(16) „gensko spremenjeni mikroorganizmi“

so mikroorganizmi, katerih genski material je bil spremenjen v smislu člena 2(2) Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹¹;

(17) „območje“

zajema skupino držav članic, kot je opredeljena v Prilogi I, za katere se predvideva, da so njihove kmetijske, fitosanitarne in okoljske (vključno s podnebnimi) razmere sorazmerno podobne;

(18) „dobra praksa varstva rastlin“

je praksa, pri kateri se izbere, odmeri in časovno uvrsti obdelava zadevnega posevka s fitofarmaceutskimi sredstvi, v skladu s pogoji njihove registrirane uporabe za zagotovitev optimalne učinkovitosti s čim manjšo količino, ki je potrebna, ob upoštevanju lokalnih razmer ter možnosti zatiranja s pomočjo ustreznih metod pridelave in bioloških sredstev **ter ob upoštevanju nekemičnih metod varstva rastlin, zatiranja škodljivcev in upravljanja s pridelki;**

(19) „dobra okoljska praksa“

¹¹ UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

je praksa pri varstvu rastlin, ki vključuje uporabo fitofarmaceutskih sredstev in ravnanje z njimi na način, ki najmanj onesnažuje okolje;

(20) „dobra laboratorijska praksa“

je praksa, kot je opredeljena v Direktivi 2004/10/ES¹²;

(21) „varstvo podatkov“

zajema podatke v okviru poročila o preskusu ali študiji in se uporablja, kadar ima imetnik pravico preprečiti uporabo teh podatkov v korist druge osebe;

(21a) „država članica poročevalka“

je država članica, ki izvaja nalogo ocenjevanja aktivne snovi, varovala ali sinergista;

(21b) „preskusi in študije“

je preiskava ali poskus, katerega namen je določiti lastnosti in obnašanje aktivne snovi ali fitofarmaceutskih sredstev, napovedati izpostavljenost aktivnim snovem in/ali njihovim ustreznim metabolitom, določiti varne ravni izpostavljenosti in vzpostaviti pogoje za varno uporabo fitofarmaceutskih sredstev.

POGLAVJE II

Aktivne snovi, varovala, sinergisti in pomožne snovi v formulaciji

ODDELEK 1

AKTIVNE SNOVI

PODODDELEK 1

ZAHTEVE IN POGOJI ZA ODOBRITEV

Člen 4

Merila za odobritev aktivnih snovi

1. Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II, če se glede na sedanje znanstvene in tehnične dosežke predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 te priloge, fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3.
2. Ostanki fitofarmaceutskih sredstev, ki nastajajo pri uporabi v skladu z dobro prakso varstva rastlin, izpolnjujejo naslednje zahteve:

¹² UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

- (a) nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih učinkov, kadar obstajajo metode za ocenjevanje takšnih učinkov, ali vplivov na podzemno vodo;
 - (b) nimajo nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje;
 - (c) se za merjenje ostankov, ki so toksikološko ali ekološko pomembni, uporabljajo splošno razširjeni **standardizirani** merilni postopki, **ki so dovolj občutljivi**.
3. Uporaba fitofarmaceutskih sredstev v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju ~~običajnih~~ **realnih** pogojev uporabe izpolnjuje naslednje zahteve:
- (a) je dovolj učinkovita;
 - (b) nima takojšnjega škodljivega vpliva ali zapoznelega škodljivega vpliva na **zdravje** ljudi, **vključno z ranljivimi skupinami**, ali živali neposredno ali preko pitne vode, hrane, krme ali zraka ali posledic na delovnem mestu ali preko drugih neposrednih vplivov, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih vplivov, kadar obstajajo metode za ocenjevanje takšnih vplivov; ali vpliva na podzemno vodo;
 - (c) nima nobenega nesprejemljivega vpliva na rastline ali rastlinske proizvode;
 - (d) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjena;
 - (e) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju:
 - (i) propadanja in distribucije teh sredstev v okolju, zlasti onesnaženja površinskih voda, rečnih ustij in obalnih vod, pitne in podtalne vode, zraka in tal, **ob upoštevanju krajev, oddaljenih od kraja njihove uporabe po prenosu v okolju na velike razdalje**;
 - (ii) njenega vpliva na neciljne vrste; **vključno z obnašanjem navedenih vrst**;
 - (iii) njenega vpliva na biološko raznovrstnost **in ekosistem**.
4. Aktivna snov se odobri, kadar so izpolnjene zahteve iz odstavkov 1, 2 in 3, in kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.
5. V zvezi z zdravjem ljudi se podatki, pridobljeni v okviru raziskav, opravljenih na ljudeh, ne smejo uporabiti za znižanje mej varnosti, ki so posledica preskusov ali študij na živalih.

Člen 5
Prva odobritev

Prva odobritev velja največ deset let.

Člen 6
Pogoji in omejitve

Za odobritev lahko veljajo pogoji in omejitve, vključno z:

- (a) najmanjšo stopnjo čistosti aktivne snovi;
- (b) vrsto in najvišjo dovoljeno vsebnost določenih nečistoč;
- (c) omejitvami na podlagi ocene podatkov iz člena 8, ob upoštevanju zadevnih kmetijskih razmer, razmer varstva rastlin in okoljskimi razmerami, vključno s podnebnimi razmerami;
- (d) vrsto pripravka;
- (e) načinom **in pogoji** uporabe;
- (f) predložitvijo dodatnih podatkov potrditvene narave državam članicam in Evropski agenciji za varnost hrane, v nadaljnjem besedilu „Agencija“, kadar se zaradi novih znanstvenih in tehničnih dosežkov med postopkom ocenjevanja določijo nove zahteve;
- (g) določitvijo kategorij uporabnikov, kot so uporabniki strokovnjaki in uporabniki nestrokovnjaki;
- (h) določitvijo območij, v katerih se lahko fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, odobrijo v skladu s posebnimi pogoji;
- (i) potrebo po uveljavitvi ukrepov za zmanjšanje tveganja ter spremljanje in nadzorovanje po uporabi;
- (j) vsemi drugimi posebnimi pogoji, ki so posledica vrednotenja podatkov, ki so na voljo v okviru te uredbe.

PODODDELEK 2
POSTOPEK ODOBRITEV

Člen 7
Zahtevek

1. Zahtevek za odobritev aktivne snovi ali za spremembo pogojev za odobritev proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici (v nadaljnjem besedilu „država članica poročevalka“), skupaj s popolno dokumentacijo in njenim povzetkom, kot je določeno v členu 8(1) in (2), ali izjavo o dostopnosti takšne dokumentacije ali na

podlagi znanstvene obrazložitve utemelji, zakaj nekaterih delov te dokumentacije ne more predložiti, ter dokaže, da aktivna snov izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4.

Združenje proizvajalcev, ki ga imenujejo proizvajalci za zagotovitev skladnosti s to uredbo, lahko predloži skupni zahtevek.

2. V 14 dneh po prejemu zahtevka država članica poročevalka vlagatelju pošlje pisno potrdilo z navedbo datuma prejema.
3. Ob predložitvi svojega zahtevka lahko vlagatelj v skladu s členom 60 zahteva, da nekateri deli dokumentacije iz odstavka 1 ostanejo zaupni. Za vsak dokument ali del dokumenta pojasni, zakaj ga je treba obravnavati kot zaupnega.

Hkrati predloži kakršne koli zahtevke za varstvo podatkov v skladu s členom 56.

Potem, ko država članica poročevalka vlagatelju omogoči predložitev pripomb o odločitvi, ki jo namerava sprejeti, odloči, kateri podatki bodo ostali zaupni. O svoji odločitvi obvesti vlagatelja in Agencijo.

Člen 8 *Dokumentacija*

1. Povzetek dokumentacije vključuje:
 - (a) podatke v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, na splošno razširjenem posevku na vsakem območju, ki dokazujejo, da so izpolnjene zahteve iz člena 4; kadar pa predloženi podatki ne zajemajo vseh območij ali zadevajo posevek, ki ni splošno razširjen, pa je treba takšen pristop utemeljiti;
 - (b) za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi iz člena 75(1)(b) povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega imetnika ter osebe ali zavoda, ki je izvajal preskuse in študije;
 - (c) za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmacevtskih sredstvih iz člena 75(1)(b) povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega lastnika ter osebe ali zavoda, ki je izvajal preskuse in študije, ki so povezani z ocenjevanjem meril iz člena 4 za eno ali več fitofarmacevtskih sredstev, reprezentativnih za rabe iz točke (a), ob upoštevanju dejstva, da lahko manjkajoči podatki v dokumentaciji, kot je določeno v odstavku 2, ki so rezultat predlaganega omejenega obsega reprezentativnih rab aktivne snovi, privedejo do omejitev odobritve;
 - (ca) za vsak preskus ali študijo, ki vključuje vretenčarje, utemeljitev ukrepov, sprejetih za preprečitev preskusov na živalih in podvajanja preskusov na vretenčarjih;**
 - (d) kontrolni seznam, ki dokazuje, da je dokumentacija iz odstavka 2 popolna;
 - (e) razloge, zakaj so predložena poročila o preskusih in študijah nujna za prvo odobritev ali za spremembo pogojev odobritve;

- (f) oceno vseh predloženih informacij.
2. Popolna dokumentacija vključuje celotno besedilo poročil o posameznih preskusih in študijah v zvezi z vsemi informacijami iz odstavkov 1(b) in (c). ~~Ne vključuje poročil o~~ Preskusi ali študije, ki vključujejo namerno uporabo aktivne snovi ali fitofarmaceutskega sredstva pri človeku, **se ne izvajajo.**
 3. Oblika povzetka dokumentacije in popolne dokumentacije se določi v skladu s postopkom iz člena 76(2).

Zahteve po podatkih iz člena 8(1) se opredelijo v uredbah, ki se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 76(2), skupaj z vključitvijo zahtev za aktivne snovi in fitofarmaceutska sredstva v prilogi II in III k Direktivi 91/414/EGS ~~s kakršnimi koli potrebnimi spremembami.~~ **Komisija določi** podobne zahteve po podatkih se opredelijo za varovala in sinergiste **v petih letih po začetku veljavnosti te uredbe** v skladu s postopkom iz člena 76(3).

Ukrepi iz tretjega pododstavka za spremembo nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a).

- (3a) Vlagatelj dokumentaciji priloži vso strokovno pregledano javno dostopno znanstveno literaturo, kakor jo določa Agencija, o aktivnih snoveh in njihovih ustreznih metabolitih v zvezi s stranskimi učinki na zdravje in okolje, ki je bila objavljena v zadnjih petih letih pred datumom predložitve dokumentacije.**

Člen 9

Sprejemljivost zahtevka

1. V 30 dneh po prejemu zahtevka država članica poročevalka z uporabo kontrolnega seznama iz člena 8(1)(d) preveri, ali dokumentacija, predložena z zahtevkom, vključuje vse elemente iz člena 8.
2. Kadar manjka eden ali več elementov iz člena 8, države članice o tem obvestijo vlagatelja in določijo rok za njihovo predložitve, **ki ne presega šest mesecev.** **Uporablja se člen 7(3).**

Če ob koncu tega obdobja vlagatelj ne predloži manjkajočih elementov, ga država članica obvesti, da zahtevka ni sprejemljiv.

Nov zahtevka za isto snov se lahko predloži kadar koli.

3. Če dokumentacija, predložena skupaj z zahtevkom, vključuje vse elemente iz člena 8, država članica poročevalka vlagatelja, Komisijo, druge države članice in Agencijo obvesti o sprejemljivosti zahtevka in začne ocenjevanje aktivne snovi.

Po prejemu tega obvestila vlagatelj povzetek dokumentacije in celotno dokumentacijo nemudoma posreduje drugim državam članicam, Agenciji in Komisiji.

Člen 10
Dostop do povzetka dokumentacije

Agencija povzete dokumentacije iz člena 8(1) brez odlašanja da na voljo javnosti, razen zaupnih podatkov v skladu s členom 60.

Člen 11
Osnutek poročila o oceni

1. V dvanajstih mesecih po datumu uradnega obvestila iz prvega pododstavka člena 9(3) država članica poročevalka pripravi in Agenciji predloži poročilo (v nadaljnjem besedilu „osnutek poročila o oceni“), v katerem oceni, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila zahteve iz člena 4.

Če država članica potrebuje dodatne informacije, določi rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se obdobje dvanajstih mesecev podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica. **Dodatno časovno obdobje ne presega šest mesecev in se prekine, ko država članica poročevalka prejme dodatne informacije, o čemer obvesti Komisijo in Agencijo. Vlagatelj skupaj z dodatnimi informacijami predloži kakršne koli zahteve za varstvo podatkov v skladu s členom 56. Uporablja se člen 7(3).** ~~o tem obvesti Komisijo in Agencijo.~~

Država članica se lahko posvetuje z Agencijo.

2. Oblika osnutka poročila o oceni se določi v skladu s postopkom iz člena 76(2).

Člen 12
Sklep Agencije

1. Agencija osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od države članice poročevalke, posreduje vlagatelju, drugim državam članicam in Komisiji.

Agencija poročilo da na voljo javnosti, vendar pa vlagatelju omogoči rok dveh tednov, v katerih lahko v skladu s členom 60 zahteva, da nekateri deli osnutka poročila o oceni ostanejo zaupni.

Agencija dovoli obdobje devetdesetih dni za predložitev pisnih pripomb.

Agencija po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz države članice poročevalke.

2. Agencija sprejme sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila pogoje iz člena 4 v devetdesetih dneh od konca obdobja iz odstavka 1 tega člena **z ustrežno utemeljitvijo, vključno z navedbo upoštevanih pripomb javnosti,** ter o tem obvesti vlagatelja, države članice in Komisijo. **Sklep objavi Agencija na svoji spletni strani.**

Agencija po potrebi v sklepih obravnava možnosti za zmanjševanje tveganja, določene v osnutku poročila o oceni.

3. Kadar Agencija potrebuje dodatne informacije, določi rok, **ki ne presega devetdeset dni**, v katerem jih mora vlagatelj predložiti ~~V tem primeru se obdobje devetdesetih dni iz odstavka 2 podaljša za dodatno obdobje, ki ga odobri Agencija.~~ **Agenciji in državi članici poročevalki, ki** o tem obvesti Komisijo in države članice.

Država članica poročevalka oceni dodatne informacije in oceno nemudoma predloži Agenciji, najpozneje pa v šestdesetih dneh po prejemu dodatnih informacij. V tem primeru se devetdesetdnevno obdobje iz odstavka 2 podaljša z dodatnim časovnim obdobjem, ki se prekine, ko Agencija prejme dodatno oceno.

Agencija lahko od Komisije zahteva, da se posvetuje z referenčnim laboratorijem Skupnosti, ustanovljenim v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, zaradi preverjanja, ali je analizna metoda za določitev ostankov, ki jo predlaga vlagatelj, ustrežna in izpolnjuje zahteve iz člena 29(1)(f) te uredbe. Vlagatelj na zahtevo referenčnega laboratorija Skupnosti predloži vzorce in analizne standarde.

4. Agencija določi obliko svojega sklepa, ki bo vključeval podatke o postopku ocenjevanja in lastnostih zadevne aktivne snovi.

Člen 13

Uredba o odobritvi

1. V šestih mesecih po prejemu sklepa Agencije iz člena 12(2) Komisija Odboru iz člena 76(1) predloži poročilo (v nadaljnjem besedilu „poročilo o pregledu“) ob upoštevanju osnutka poročila o oceni, ki ga oblikuje država članica poročevalka v skladu s členom 11, in sklepa Agencije v skladu s členom 12.

Vlagatelj ima **priložnost** ~~možnost~~ predložiti pripombe na poročilo o pregledu.

2. Na podlagi poročila o pregledu iz odstavka 1, drugih dejavnikov, povezanih z obravnavano zadevo, in previdnostnega načela, kadar so izpolnjeni pogoji iz člena 7(1) Uredbe (ES) št. 178/2002, se Uredba sprejme v skladu s postopkom iz člena 76(3), če:
- (a) je aktivna snov odobrena pod pogoji in omejitvami iz člena 6, kadar je to primerno;
 - (b) aktivna snov ni odobrena ali
 - (c) se pogoji za odobritev spremenijo.
3. Komisija vodi **posodobljeni** seznam odobrenih aktivnih snovi **in njihovih poročil o pregledu ter jih objavlja na svoji spletni strani.**

PODODDELEK 3 OBNOVITEV IN PREGLED

Člen 14
Obnovitev odobritve

1. Na podlagi zahtevka se odobritev aktivne snovi obnovi, kadar se ugotovi, da so izpolnjena merila iz člena 4.

Merila iz člena 4 so izpolnjena, kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

Takšna obnovitev odobritve lahko vključuje pogoje in omejitve iz člena 6.

2. Obnovitev se odobri za nedoločen čas.

Člen 15
Zahtevki za obnovitev

1. Zahtevki iz člena 14 proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici, pri čemer pošlje en izvod drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji, in sicer najpozneje tri leta pred iztekom prve odobritve.
2. V zahtevku za obnovitev vlagatelj navede nove podatke, ki jih namerava predložiti, in dokaže, da so nujni zaradi zahtev po podatkih ali merilih, ki se pri prvi odobritvi aktivne snovi niso uporabljala, ali ker njegov zahtevek zadeva spremembo odobritve. Hkrati predloži časovni raspored novih in sedanjih študij.

Vlagatelj bo določil in utemeljil dele predloženih informacij, ki v skladu s členom 60 ostanejo zaupni.

Člen 16
Dostop do zahtevka za obnovitev

Agencija javnosti nemudoma da na voljo informacije, ki jih predloži vlagatelj v skladu s členom 15, razen informacij, ki so v skladu s členom 60 opredeljene kot zaupne.

Člen 17
Podaljšanje obdobja odobritve za čas trajanja postopka

Kadar zaradi razlogov, na katere vlagatelj ne more vplivati, obstaja možnost, da bo odobritev potekla pred sprejetjem sklepa o obnovitvi, se sprejme uredba ~~v skladu s postopkom iz člena 76(3)~~, ki prenehanje odobritve odloži za obdobje, v katerem se preučuje zahtevek. Zlasti se takšna uredba sprejme, kadar vlagatelji niso mogli upoštevati triletnega obdobja iz člena 15(1), ker je bila aktivna snov vključena v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS za obdobje, ki se je izteklo manj kot tri leta po datumu izvajanja te uredbe.

Dolžina tega obdobja se določi na podlagi:

- (a) časa, potrebnega za predložitev zahtevanih informacij;
- (b) časa, potrebnega za zaključitev postopka;

- (c) potrebe po zagotovitvi oblikovanja skladnega delovnega programa, kot je določen v členu 18.

Navedeni ukrepi za spremembo nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3b).

Člen 18
Delovni program

Komisija lahko oblikuje delovni program, ki združuje podobne aktivne snovi. Ta program lahko od zainteresiranih strani zahteva, da Komisiji, Agenciji in državam članicam v roku, ki ga določa program, predložijo vse potrebne podatke.

Program vsebuje:

- (a) postopke v zvezi s predložitvijo in ocenjevanjem zahtevkov za obnovitev odobritve;
- (b) navedbo pravil/pravila o podatkih, ki jih je treba predložiti, **vključno z ukrepi za preprečitev ali omejitev preskusov na živalih, zlasti z uporabo preskusnih metod, ki ne vključujejo živali, in inteligentnih strategij preskušanja;**
- (c) časovne roke za predložitev takšnih podatkov;
- (d) pravila o predložitvi novih informacij;
- (e) pravila o zahtevkih po zaupnosti v skladu s členom 60.

Člen 19
Izvedbeni ukrepi

~~Uredba, sprejeta v skladu s postopkom iz člena 76(3),~~ opredeljuje **Komisija sprejme uredbo, v kateri določi** določbe, potrebne za izvedbo postopka podaljšanja in pregleda, vključno z izvedbo delovnega programa iz člena 18, kadar je to primerno.

Navedeni ukrepi za spremembo nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a).

Člen 20
Uredba o obnovitvi

1. **Komisija sprejme** uredbo ~~se sprejme v skladu s postopkom iz člena 76(3),~~ če:
- (a) se odobritev aktivne snovi obnovi, kadar je to primerno, pod pogoji in omejitvami; ali
- (b) se odobritev aktivne snovi ne obnovi.

Navedeni ukrepi za spremembo nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3b).

2. Kadar razlogi za zavrnitev obnovitve odobritve to dovoljujejo, uredba iz odstavka 1 zagotovi podaljšan rok za porabo zalog zadevnih fitofarmaceutskih sredstev, ki ~~ne bo posegal v običajno obdobje uporabe fitofarmaceutskega sredstva~~ **ne presega enega leta.**

2a. V primeru preklica odobritve ali če odobritev ni obnovljena zaradi neposrednih zaskrbljenosti glede zdravja ljudi ali živali ali okolja, se zadevno fitofarmaceutsko sredstvo nemudoma umakne.

Člen 21
Pregled odobritve

1. Komisija lahko kadar koli pregleda odobritev aktivne snovi.

Če meni, da obstajajo znaki, da snov ne izpolnjuje več meril iz člena 4, ali niso bile predložene zahtevane dodatne informacije v skladu s členom 6(f), o tem obvesti državo članico, Agencijo in proizvajalca aktivne snovi ter določi rok, v katerem proizvajalec predloži svoje pripombe.

Takšen pregled se izvede tudi, kadar obstajajo znaki, da cilji, določeni v skladu s členom 4(1)(a)(iv) in (b)(i) ter členom 7(2) in (3) Direktive 2000/60/ES morda ne bodo doseženi.

2. Komisija lahko Agencijo prosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih.
3. Če Komisija ugotovi, da snov ne izpolnjuje več meril iz člena 4 ali da niso bile predložene zahtevane dodatne informacije v skladu s členom 6(f), se **sprejme** uredbo o preklicu ali spremembi odobritve.

Navedena uredba za spremembo nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a). V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 76(3c). se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 76(3).

Uporablja se člen 20(2).

- 3a. **Kadar je sklep ocene Komisije, da cilji zmanjšanja onesnaževanja s prednostnimi snovmi, določeni v skladu s členom 4(1)(a)(iv) in (b)(i) ter členom 7(2) in (3) Direktive 2000/60/ES, ne bodo izpolnjeni, sprejme uredbo o preklicu ali spremembi odobritve.**

Navedeni ukrepi za spremembo nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a). V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 76(3c).

PODODDELEK 4
ODSTOPANJA

Člen 22
Aktivne snovi z majhnim tveganjem

1. Z odstopanjem od člena 5 se aktivna snov, ki izpolnjuje merila iz člena 4, odobri za največ 15 let, kadar se lahko pričakuje, da bo fitofarmacevtsko sredstvo, ki to snov vsebuje, povzročilo le majhno tveganje za zdravje ljudi in živali ter za okolje, kot je določeno v členu 46(1).

1(a) Odstopanje iz odstavka 1 se ne uporablja za aktivno snov

(a) ki je razvrščena v skladu z Direktivo 67/548/EGS ali izpolnjuje pogoje za razvrstitev kot:

- **rakotvorna;**
- **mutagena;**
- **strupena za razmnoževanje;**
- **zelo strupena;**
- **strupena;**
- **povzroča preobčutljivost;**
- **eksplozivna;**

(b) ki je opredeljena kot:

- **obstojna z razpolovno dobo, ki traja več kot 60 dni;**
- **endokrini motilec;**
- **bioakumulativne in biološko težko razgradljive;**

1(b) Komisija lahko pregleda in, po potrebi, opredeli merila za odobritev aktivne snovi kot snovi z majhnim tveganjem.

Navedeni ukrepi za spremembo nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a).

2. Uporabljajo se člen 4(4) in členi 6 do 21.

Člen 23
Merila za odobritev osnovnih snovi

1. Osnovne snovi se odobrijo v skladu z odstavki od 2 do 6. Z odstopanjem od člena 5 se odobritev izda za nedoločen čas. V teh odstavkih je osnovna snov aktivna snov, ki

- (a) se običajno ne uporablja kot fitofarmacevtsko sredstvo, vendar

- (b) se vseeno uporablja kot fitofarmacevtsko sredstvo neposredno ali v proizvodu, ki je sestavljen iz snovi in enostavnega redčila,
- (c) ni pogojno nevarna snov in
- (d) se ne trži neposredno kot fitofarmacevtsko sredstvo.

1(a) V tej uredbi se aktivna snov, ki izpolnjuje merila za živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002, obravnava kot osnovna snov.

- 2. Z odstopanjem od člena 5 se osnovna snov odobri, če ustrezná vrednotenja, izvedena v skladu z ostalo zakonodajo Skupnosti, ki ureja uporabo te snovi za druge namene kot za fitofarmacevtska sredstva, dokažejo, da snov nima takojšnjega škodljivega vpliva ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali in nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.
- 3. Zahtevek za odobritev osnovne snovi zainteresirana stran ali država članica predloži Komisiji.

Skupaj z zahtevkom se predložita:

- (a) vsa vrednotenja, izvedena v skladu z ostalo zakonodajo Skupnosti, ki ureja uporabo te snovi; ali
 - (b) informacije, ki dokazujejo, da snov nima takojšnjega škodljivega vpliva ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali in nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.
- 4. Komisija lahko Agencijo prosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih.
 - 5. Uporabljata se člena 6 in 13.
 - 6. Komisija lahko kadar koli pregleda odobritev osnovne snovi.

Če meni, da obstajajo znaki, da snov ne izpolnjuje več meril iz odstavkov 1 in 2, o tem obvesti države članice, Agencijo in zainteresirano stran ter določi rok za predložitvev pripomb.

Komisija Agencijo zaprosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih.

Kadar Komisija ugotovi, da snov ne izpolnjuje več meril iz odstavka 1, **sprejme** uredbo o preklicu ali spremembi odobritve.

Navedena uredba za spremembo nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a). V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 76(3c) se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 76(3).

Uporablja se člen 20(2).

Člen 24

Merila za odobritev možnih nadomestnih snovi

1. Z odstopanjem od člena 5 in člena 14(2) se aktivna snov, ki izpolnjuje merila iz člena 4, odobri za največ sedem let, če so ostale že odobrene aktivne snovi veliko manj strupene za potrošnike ali delavce ali predstavljajo veliko manjše tveganje za okolje. Pri ocenjevanju se upošteva merila iz točke 4 Priloge II.

Takšna snov je v nadaljnjem besedilu „možna nadomestna snov“.

2. Uporabljajo se člen 4(4) in členi 6 do 21.

ODDELEK 2

VAROVALNE SNOVI IN SINERGISTI

Člen 25

Odobritev varoval in sinergistov

1. Varovalo ali sinergist se odobri, če je v skladu s členom 4.
 - 1a. **Z odstopanjem od člena 4(4) se šteje, da so za odobritev varovala ali sinergista določbe iz člena 4(1), (2) in (3) izpolnjene, kadar je to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami varovala ali sinergista z vsaj enim fitofarmaceutskim sredstvom.**
2. Uporabljajo se členi 5 do 21.

Člen 26

Varovala in sinergisti na trgu

V 5 letih po začetku veljavnosti te uredbe se sprejme uredba ~~v skladu s postopkom iz člena 76(3)~~ o vzpostavitvi delovnega programa za postopen pregled sinergistov in varoval, ki so na trgu ob začetku veljavnosti te uredbe. Uredba vključuje določitev zahtev po podatkih, **vključno z ukrepi za preprečitev ali omejitev preskusov na živalih**, ter za postopke obveščanja, vrednotenja, ocenjevanja in odločanja. Določba iz uredbe določa, da zainteresirane strani Komisiji, Agenciji in državam članicam v določenem roku predložijo vse potrebne podatke.

Navedeni ukrepi za spremembo nebistvenih elementov te uredbe se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a).

ODDELEK 3

NESPREJEMLJIVE POMOŽNE SNOVI V FORMULACIJI

Člen 27

Prepoved

1. Pomožna snov v formulaciji se prepove, če je bilo ugotovljeno, da:
 - (a) **pomožna snov v formulaciji ali** njeni ostanki, kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin **in realnimi pogoji uporabe**, škodljivo vplivajo na zdravje ljudi ali živali, podzemno vodo ali okolje ali
 - (b) njena uporaba, kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih ~~običajnih~~ pogojev uporabe, škodljivo vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nesprejemljivo vpliva na rastline, rastlinske proizvode ali okolje.
2. Pomožne snovi v formulaciji, prepovedane v skladu z odstavkom 1, se vključijo v Prilogo III ~~v skladu s postopkom iz člena 76(3).~~

Navedeni ukrepi za spremembo nebitvenih elementov te uredbe se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a).

POGLAVJE III

Fitofarmacevtska sredstva

ODDELEK 1

REGISTRACIJA

PODODDELEK 1

ZAHTEVE IN VSEBINA

Člen 28

Odobritev dajanja v promet in uporabe

1. Fitofarmacevtsko sredstvo se ne da v promet in se ne uporabi, če ga zadevna država članica ni odobrila v skladu s to uredbo.
2. Z odstopanjem od odstavka 1 se registracija ne zahteva v naslednjih primerih:
 - (a) uporaba fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo izključno eno ali več osnovnih snovi;
 - (b) dajanje v promet in uporaba fitofarmacevtskih sredstev za raziskovalne ali razvojne namene v skladu s členom 51;

- (c) proizvodnja, shranjevanje ali prevoz fitofarmaceutskega sredstva, namenjenega za uporabo v drugi državi članici, če je sredstvo v tej državi članici odobreno in je država članica proizvodnje, skladiščenja ali prevoza opredelila zahteve za pregled za zagotovitev, da se fitofarmaceutsko sredstvo ne uporablja na njenem ozemlju.

Člen 29
Zahteve

1. Fitofarmaceutsko sredstvo se odobri le, če je v skladu z naslednjimi zahtevami:
 - (a) njegove aktivne snovi, varovala in sinergisti so bili odobreni;
 - (b) če aktivno snov, varovalo ali sinergist proizvede oseba ali se ne proizvede v skladu s proizvodnim postopkom, navedenim v dokumentaciji, na podlagi katerega je bila ta snov, varovalo ali sinergist odobren, aktivna snov, varovalo ali sinergist v fitofarmaceutskem sredstvu ne odstopa bistveno od specifikacij iz uredbe, ki dovoljuje to snov, varovalo ali sinergist, in nima več škodljivih vplivov v smislu členov 4(2) in (3) zaradi nečistoč, kot če bi bil proizveden v skladu s proizvodnim postopkom, navedenim v dokumentaciji;
 - (c) pomožne snovi v formulaciji niso prepovedane v skladu s členom 27;
 - (ca) njegova formulacija je takšna, da so izpostavljenost uporabnika ali druga tveganja čim bolj omejeni, ne da bi to ogrozilo delovanje sredstva;**
 - (d) glede na sedanje znanstvene in tehnične dosežke je v skladu z zahtevami iz člena 4(3);
 - (e) vrsta in količina aktivnih snovi, varoval in sinergistov ter, po potrebi, katere koli toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembne nečistoče in pomožne snovi v formulaciji se lahko določijo z ustreznimi metodami;
 - (f) ostanki, ki nastanejo pri odobrenih uporabah in so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembni, se lahko določijo z ustreznimi splošno razširjenimi **standardiziranimi** metodami, **ki so dovolj občutljive;**
 - (g) določene so bile njegove fizikalne in kemijske lastnosti ter se štejejo za sprejemljive za namene primerne uporabe in shranjevanja sredstva;
 - (h) za pridelke, namenjene za prehrano in krmo, so bile mejne vrednosti ostankov za kmetijske proizvode, na katere vpliva uporaba iz registracije, po potrebi določene ali spremenjene v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005.
2. Z odstopanjem od točke 1(a) lahko država članica v petih letih po sprejetju delovnega programa iz člena 26 odobri dajanje v promet na svojem ozemlju fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo sinergiste in varovala, ki niso odobreni, vendar so vključeni v program.
3. Vlagatelj dokaže, da so zahteve iz odstavka 1 izpolnjene.

4. Skladnost z zahtevami iz točke 1(b) in (d) do (g) se določi z uradnimi ali uradno priznanimi preskusi in analizami, izvedenimi v skladu s kmetijskimi in okoljskimi razmerami ter razmerami za zdravje rastlin, ki so pomembne za uporabo zadevnega fitofarmacevtskega sredstva in predstavljajo razmere, ki prevladujejo na območju, kjer se bo sredstvo uporabljalo.
5. ~~Glede na točko 1(e) se lahko sprejmejo usklajene metode v skladu s postopkom iz člena 76(3).~~ **Komisija lahko sprejme usklajene metode glede na točko 1(e).**

Navedeni ukrepi za spremembo nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a).

6. Enotna načela za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev se opredelijo v uredbah, ki se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 76(2), ki vključuje zahteve iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS s kakršnimi koli potrebnimi spremembami.

Člen 30

*Vsebina **registracije***

1. Registracija opredeljuje pridelke, na katerih se fitofarmacevtsko sredstvo lahko uporabi, in namene uporabe.
2. Registracija določa zahteve v zvezi z dajanjem v promet in uporabo fitofarmacevtskega sredstva. Navedene zahteve vključujejo **vsaj**:
 - (a) pogoje uporabe, potrebne za skladnost s pogoji in zahtevami iz uredbe, ki dovoljuje aktivne snovi, varovala in sinergiste;
 - (b) ~~registracija vključuje~~ razvrstitev fitofarmacevtskih sredstev za namene Direktive 1999/45/ES;
 - (c) **največji dovoljeni odmerek na hektar za vsako uporabo;**
 - (d) **obdobje med zadnjo uporabo in spraviom pridelka;**
 - (e) **število uporab na leto.**
3. Zahteve iz odstavka 2 lahko vključujejo:
 - (a) omejitev sredstev v zvezi z distribucijo in uporabo fitofarmacevtskih sredstev za zaščito zdravja zadevnih distributerjev, uporabnikov in delavcev;
 - (b) obveznost obveščanja vseh sosedov, ki bi lahko bili izpostavljeni zanašanju škropiva, pred uporabo sredstva, in ki so zahtevali, da se jih obvesti.

Člen 31
Trajanje

1. Obdobje registracije je določeno v dovoljenju. Obdobje registracije se določi za toliko časa, dokler so vse aktivne snovi, varovala in sinergisti v fitofarmaceutskem sredstvu odobreni.
2. Registracije se lahko izdajo za krajša obdobja, da se uskladijo ponovne ocene podobnih sredstev za namene primerjalne ocene sredstev, ki vsebujejo možne nadomestne snovi, kot je predvideno v členu 48.
3. Po obnovitvi odobritve aktivne snovi, varovala ali sinergista v fitofarmaceutskem sredstvu se dodeli dodatno obdobje za registracijo, in sicer deveti mesecev, da se omogoči preverjanje, kot je predvideno v členu 42.

PODODDELEK 2
POSTOPEK

Člen 32
Zahtevek za registracijo

1. Oseba, ki želi dati fitofarmaceutsko sredstvo v promet, za registracijo zaprosi osebno ali preko zastopnika v vsaki posamezni državi članici, v kateri se bo fitofarmaceutsko sredstvo dalo v promet.
2. Zahtevek vsebuje:
 - (a) seznam območij in držav članic, kjer je vlagatelj zaprosil za odobritev;
 - (b) predlog, katera država članica naj oceni zahtevek za zadevno območje;
 - (c) overjeno kopijo kakršnih koli registracij, ki so že bile izdane za to fitofarmaceutsko sredstvo v državi članici.
3. Skupaj z zahtevkom se predložijo:
 - (a) za zadevno fitofarmaceutsko sredstvo popolna dokumentacija in njen povzetek za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmaceutskem sredstvu;
 - (b) za vsako aktivno snov, varovalo in sinergist v fitofarmaceutskem sredstvu popolna dokumentacija in njen povzetek za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi, varovalu in sinergistu in
 - (c) za vsak preskus ali študijo, ki vključuje vretenčarje, utemeljitev ukrepov, sprejetih za preprečitev **preskusov na živalih in podvajanja preskusov na vretenčarjih**;
 - (d) razlogi, zakaj so predložena poročila o preskusih in študijah potrebna za prvo registracijo ali za spremembe pogojev registracije.

4. Ob predložitvi zahtevka lahko vlagatelj v skladu s členom 60 zahteva, da nekateri deli dokumentacije iz odstavka 3 ostanejo zaupni. Za vsak dokument ali del dokumenta pojasni, zakaj ga je treba obravnavati kot zaupnega.

Hkrati predloži kakršne koli zahteve v zvezi z varstvom podatkov v skladu s členom 56(3).

Potem, ko država članica poročevalka vlagatelju omogoči predložitev pripomb o odločitvi, ki jo namerava sprejeti, odloči, kateri podatki bodo ostali zaupni. O svoji odločitvi obvesti vlagatelja in Agencijo.

5. Na zahtevo države članice vlagatelj predloži zahtevke v nacionalnem ali uradnem jeziku te države članice ali v enem od teh jezikov.

Na zahtevo držav **članic, udeleženih pri oceni**, vlagatelj zagotovi vzorce fitofarmaceutskega sredstva in analitične standarde njegovih sestavin.

5a. Oblika obrazcev zahtevka se lahko določi v skladu s postopkom iz člena 76(2).

*Člen 33
Izvzetje*

1. Vlagatelji so opravičeni do obveznosti predložitve poročil o preskusih in študijah iz člena 32(3), če dokažejo, da jim je bil dodeljen dostop v skladu s členi 56, 58 ali 59 ali da je kakršno koli obdobje varstva podatkov poteklo.
2. Vendar vlagatelji, za katere se uporablja odstavek 1, zagotovijo:
 - (a) informacije, potrebne za opredelitev aktivne snovi, varovala ali sinergista, če so bili odobreni, in za določitev, ali so pogoji za odobritev izpolnjeni in po potrebi v skladu s členom 29(1)(b);
 - (b) podatke, potrebne za dokaz, da ima fitofarmaceutsko sredstvo podobne učinke kot fitofarmaceutsko sredstvo, v zvezi s katerim je odobren dostop do zaščiteneh podatkov.

*Člen 34
Država članica, ki preuči zahtevek*

Zahtevek preuči država članica, ki jo je predlagal vlagatelj, razen če ga želi preučiti druga država članica z istega območja. Država članica, ki bo preučila zahtevek, o tem obvesti vlagatelja. **Vsem državam na istem območju omogoči, da predložijo pripombe.**

Na zahtevo države članice, ki preučuje zahtevek, druge države članice na istem območju, katerim je bil zahtevek predložen, sodelujejo, da se zagotovi pravična razdelitev delovne obremenitve.

Druge države članice znotraj območja, katerim je bil predložen zahtevek, prenehajo preučevati zahtevek, dokler država članica, ki preučuje zahtevek, ne predloži ocene.

Člen 35
Preučitev

1. Država članica, ki preučuje zahtevek, opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno glede na sedanji znanstvene in tehnične dosežke.

Uporabi enotna načela za oceno in registracijo fitofarmaceutskih sredstev iz člena 29(6) za določitev, ali fitofarmaceutsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 29, če se uporablja v skladu s členom 52 in v skladu z vsemi realnimi ~~običajnimi~~ pogoji za uporabo in posledicami uporabe pod odobrenimi pogoji.

Država članica, ki preučuje zahtevek, svojo oceno da na voljo drugim državam članicam v okviru istega območja, v katerem je bil zahtevek predložen.

2. Zadevne države članice ustrezno izdajo ali zavrnejo registracije na podlagi sklepov ocene države članice, ki preučuje zahtevek, kot je predvideno v členih 30 in 31. Države članice pod enakimi pogoji odobrijo zadevno fitofarmaceutsko sredstvo, vključno z razvrstitvijo za namene Direktive 1999/45/ES, kot država članica, ki preučuje zahtevek. Z odstopanjem od odstavka 1 in v skladu z zakonodajo Skupnosti se lahko določijo dodatni pogoji v zvezi z zahtevami iz člena 30(3).
3. Z odstopanjem od odstavka 2 in v skladu z zakonodajo Skupnosti se lahko določijo dodatni pogoji v zvezi z zahtevami iz člena 30(3).

Člen 36
Rok za preučitev

1. Država članica, ki preučuje zahtevek, v dvanajstih mesecih od prejetja zahtevka odloči, ali so zahteve za registracijo izpolnjene.

Kadar država članica potrebuje dodatne informacije, določi rok, **ki ne presega šest mesecev**, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se obdobje dvanajstih mesecev podaljša za dodatno časovno obdobje.

2. Roki iz odstavka 1 se ob uporabi postopka, določenega v členu 37, začasno ustavijo.
3. Po predložitvi zahtevka za registracijo fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, ki še ni odobrena, začne država članica oceno takoj po prejetju osnutka poročila o oceni iz člena 12(1). V takem primeru se država članica v zvezi z zahtevkom odloči najpozneje v šestih mesecih po odobritvi aktivne snovi.

Člen 37
Ocena enakovrednosti v skladu s členom 29(1)(b)

1. Če je treba določiti, ali je fitofarmaceutsko sredstvo v skladu s členom 29(1)(b), takšno oceno opravi država članica, ki je delovala kot poročevalka za aktivno snov, varovalo ali sinergist, kakor je navedeno v členu 7(1), v nadaljevanju država članica poročevalka. Vlagatelj tej državi članici predloži vse potrebne podatke.

2. Potem, ko se vlagatelju omogoči, da predloži svoje pripombe, ki jih tudi sporoči državi članici, ki preučuje zahtevek, država članica poročevalka sprejme sklep, ki ga sporoči Komisiji, drugim državam članicam in vlagatelju.
3. Če se država članica, ki preučuje zahtevek za registracijo, ne strinja s sklepom države članice poročevalke, o tem obvesti vlagatelja, druge države članice in Komisijo ter navede razloge.

Država članica, ki preučuje zahtevek za registracijo, in država članica poročevalka poskušata doseči sporazum o tem, ali je skladnost s členom 29(1)(b) dosežena. Vlagatelju zagotovita možnost, da predloži svoje pripombe.

4. Če zadevni državi članici ne dosežeta sporazuma v 90 dneh, država članica, ki preučuje zahtevek za registracijo, predloži zadevo Komisiji. Odločitev o tem, ali so pogoji iz člena 29(1)(b) izpolnjeni, se sprejme v skladu s postopkom iz člena 76(2). 90-dnevno obdobje se začne na dan, ko država članica, ki preučuje zahtevek za registracijo, sporoči državi članici poročevalki, da se ne strinja z njenim sklepom, v skladu z odstavkom 3.

Pred sprejetjem te odločitve lahko Komisija prosi Agencijo za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč, ki se zagotovi v treh mesecih od zaprositve.

5. Podrobna pravila za izvajanje odstavkov 1 do 4 se lahko po posvetovanju z Agencijo določijo v skladu s postopkom iz člena 76(3).

Člen 38

Poročanje in izmenjava informacij o zahtevkih za registracijo

1. Države članice pripravijo dokumentacijo za vsak zahtevek. Vsaka dokumentacija vključuje:
 - (a) kopijo zahtevka;
 - (b) poročilo z informacijami o oceni fitofarmacevtskega sredstva in odločitvi v zvezi z njim;
 - (c) evidenco upravnih odločitev države članice v zvezi z zahtevkom in dokumentacijo iz člena 32(3), skupaj s povzetkom dokumentacije.
2. Na zahtevo **Za pospešitev postopka odločanja iz člena 35(2)**, države članice, **ki so izdale registracijo**, nemudoma dajo na voljo drugim državam članicam, Agenciji in Komisiji dokumentacijo z dokumenti iz točke 1(a), (b) in (c) **tega člena**.
3. Na zahtevo vlagatelji zagotovijo kopijo dokumentacije, ki se predloži z zahtevkom v skladu s členom 32(2) in členom 33, državam članicam, Agenciji in Komisiji.

PODODDELEK 3 VZAJEMNO PRIZNAVANJE REGISTRACIJ

Člen 39

Vzajemno priznavanje

1. Imetnik registracije lahko zaprosi za registracijo istega fitofarmacevtskega sredstva in za isto uporabo v drugi državi članici, v skladu s postopkom vzajemnega priznavanja iz tega pododdelka, če:
 - (a) je registracijo izdala država članica (referenčna država članica), ki pripada istemu območju; ali
 - (b) je registracijo izdala država članica za uporabo v rastlinjakih ali za obdelavo po tem, ko se pridelek pobere, ne glede na območje, v katerega spada referenčna država članica.
2. Vzajemno priznavanje ne velja za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo možne nadomestne snovi.

Člen 40

Registracija

1. Država članica, ki ji je predložen zahtevek v skladu s členom 39, odobri zadevno fitofarmacevtsko sredstvo pod enakimi pogoji, vključno z razvrstitvijo za namene Direktive 1999/45/ES, kot referenčna država članica.
2. Z odstopanjem od odstavka 1 in v skladu z zakonodajo Skupnosti se lahko določijo dodatni pogoji v zvezi z zahtevami iz člena 30(3).

Člen 41

Postopek

1. Skupaj z zahtevkom se predložijo:
 - (a) overjena kopija registracije, ki jo je izdala referenčna država članica;
 - (b) uradna izjava, da je fitofarmacevtsko sredstvo identično tistemu, ki ga je odobrila referenčna država članica;
 - (c) povzetek dokumentacije, kot zahteva člen 32(3);

(ca) popolna dokumentacija v skladu s členom 32(3) na zahtevo države članice.
2. Država članica, ki ji je zahtevek predložen v skladu s členom 39, se v 90 dneh odloči o zahtevku.

PODODDELEK 4 PODALJŠANJE, SPREMEMBA IN PREKLIC

Člen 42 *Podaljšanje registracije*

1. Registracija se podaljša na podlagi zahtevka, ki ga predloži imetnik registracije, če so pogoji iz člena 29 še vedno izpolnjeni.

Zahtevk se predloži najpozneje eno leto pred iztekom registracije, razen kadar vlagatelj ne morejo upoštevati tega roka, ker je bila zadevna aktivna snov vključena v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS za obdobje, ki je preteklo v manj kot enem letu po začetku izvajanja te uredbe.

2. Skupaj z zahtevkom se predložita:

- (a) kopija registracije fitofarmacevtskega sredstva;
- (b) poročilo o rezultatih spremljanja, če se je registracija spremljala.

3. V treh mesecih od podaljšanja odobritve aktivne snovi, varovala ali sinergista v fitofarmacevtskem sredstvu vlagatelj predloži:

- (a) kakršne koli nove informacije, **ki so navedene v uredbi o obnovitvi iz člena 20 ali** jih zahtevajo spremembe zahtev glede podatkov ali meril;
- (b) utemeljitev, da so novi predloženi podatki rezultat zahtev po podatkih ali meril, ki niso veljali, ko je bila izdana registracija za fitofarmacevtsko sredstvo, **oziroma so bili potrebni za spremembo pogojev registracije**;
- (c) kakršne koli informacije, potrebne za dokaz, da fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz uredbe o obnovitvi odobritve za aktivno snov, varovalo ali sinergist, ki je vsebovan v sredstvu.

4. Države članice preverijo, ali so vsa fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, varovala ali sinergist, v skladu z vsemi pogoji in omejitvami iz uredbe o obnovitvi odobritve v skladu s členom 20.

Država članica, ki je delovala kot poročevalka za aktivno snov, varovalo ali sinergist, usklajuje preverjanja skladnosti in oceno rezultatov. Preverjanje skladnosti se izvede v roku, določenem v uredbi o obnovitvi odobritve.

5. Navodila za organizacijo preverjanj skladnosti se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 76(2).
6. Države članice se odločijo o podaljšanju registracije najpozneje devet mesecev po obnovitvi odobritve aktivne snovi, varovala ali sinergista, ki je vsebovan v sredstvu.
7. Kadar se zaradi razlogov, na katere imetnik registracije ne more vplivati, ne sprejme odločitev o podaljšanju registracije, preden ta poteče, zadevna država članica

podaljša registracijo za obdobje, potrebno za zaključitev preučitve, in sprejme odločitev o podaljšanju.

Člen 43

Preklic ali sprememba registracije

1. Države članice lahko pregledajo registracijo kadar koli, če obstajajo dokazi, da zahteva iz člena 29 ni več izpolnjena.
 - 1a. **Država članica pregleda registracijo, kadar sklene, da cilji iz člena 4(1)(a)(iv) in (b)(i) ter člena 7(2) in (3) Direktive 2000/60/ES morda ne bodo doseženi.**
2. Če namerava država članica preklicati ali spremeniti registracijo, o tem obvesti imetnika registracije in mu da možnost, da predloži pripombe.

Država članica lahko od imetnika registracije zahteva, da predloži dodatne podatke.
3. Država članica prekliče ali spremeni registracijo, kot je primerno, če:
 - (a) zahteve iz člena 29 niso ali niso več izpolnjene;
 - (b) so bile predložene napačne ali zavajajoče informacije o dejstvih, na podlagi katerih je bila izdana registracija;
 - (c) pogoj iz registracije ni bil izpolnjen;

(ca) na podlagi znanstvenega in tehničnega razvoja se lahko spremenijo uporabljeni odmerki in način njihove uporabe, vendar to ne sme vplivati na njihovo učinkovitost.
4. Če država članica prekliče ali spremeni registracijo v skladu z odstavkom 3, o tem nemudoma obvesti imetnika registracije, druge države članice, Agencijo in Komisijo. Druge države članice, ki spadajo v isto območje, registracijo ustrezno spremenijo ali prekličejo. Člen 45 se uporablja po potrebi.

Člen 44

Preklic ali sprememba registracije na zahtevo imetnika registracije

1. Registracija se lahko prekliče ali spremeni na zahtevo imetnika registracije, ki navede razloge za svojo zahtevo.
2. Spremembe se lahko odobrijo le, če je dokazano, da se zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjujejo.

Člen 45

Podaljšano obdobje

Če država članica prekliče ali spremeni registracijo ali je ne podaljša, lahko odobri podaljšano obdobje za odstranjevanje, shranjevanje, dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog.

Kadar razlogi za preklic, spremembo ali zavrnitev podaljšanja registracije to dovoljujejo, so podaljšana obdobja za porabo zalog zadevnih fitofarmaceutskih sredstev takšna, da niso v nasprotju z običajnim obdobjem uporabe fitofarmaceutskega sredstva.

PODODDELEK 5 POSEBNI PRIMERI

Člen 46

Dajanje v promet in uporaba fitofarmaceutskih sredstev z majhnim tveganjem

1. Če so vse aktivne snovi v fitofarmaceutskem sredstvu snovi iz člena 22 („aktivne snovi z majhnim tveganjem“), se to sredstvo z odstopanjem od člena 29 registrira kot fitofarmaceutsko sredstvo z majhnim tveganjem, če izpolnjuje naslednje zahteve:
 - (a) njegove aktivne snovi, varovala in sinergisti z majhnim tveganjem so bili odobreni v skladu s poglavjem II;
 - (b) ne vsebuje pogojno nevarne snovi;
 - (c) je dovolj učinkovito;
 - (d) ne povzroča nepotrebnih bolečin in trpljenja vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjeno;
 - (e) je v skladu s členom 29(1)(b), (c) in (e) do (h).

Ta sredstva so v nadaljnjem besedilu „fitofarmaceutska sredstva z majhnim tveganjem“.

2. Vlagatelj za registracijo fitofarmaceutskega sredstva z majhnim tveganjem dokaže, da so zahteve iz odstavka 1 izpolnjene, in k zahtevku priloži popolno dokumentacijo in njen povzetek za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi in fitofarmaceutskem sredstvu.
3. Država članica v 90 dneh sprejme odločitev o odobritvi zahtevka za registracijo fitofarmaceutskega sredstva z majhnim tveganjem.

To obdobje traja 60 dni, če je za isto fitofarmaceutsko sredstvo z majhnim tveganjem druga država članica z istega območja že izdala registracijo.

Kadar država članica potrebuje dodatne informacije, določi rok, **ki ne presega šest mesecev**, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se obdobje 90 dni podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica.

4. Če ni določeno drugače, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 47

Dajanje v promet in uporaba fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo gensko spremenjeni mikroorganizem

1. Fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje mikroorganizem, ki spada na področje uporabe Direktive 2001/18/ES, se preuči v zvezi z genskimi spremembami v skladu z zadevno direktivo, razen ocene v skladu s tem poglavjem.

Registracija v skladu s to uredbo se za takšno fitofarmaceutsko sredstvo ne izda, razen če zanj ni bilo izdano pisno dovoljenje iz člena 19 Direktive 2001/18/ES.

2. Če ni določeno drugače, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 48

Primerjalna ocena fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo možne nadomestne snovi

1. Države članice ne registrirajo **za uporabo na zadevnih posevkih** fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje možno nadomestno snov, če primerjalna ocena, ki preuči tveganja in koristi, kot je določeno v Prilogi IV, pokaže da:

(a) **je** za načine uporabe, navedene v zahtevku, že **obstaja registrirano** fitofarmaceutsko sredstvo ali kontrolna ali preventivna metoda brez uporabe kemikalij **s primerljivo učinkovitostjo**, ki **in** je bistveno varnejše za zdravje ljudi ali živali ali za okolje;

(b) **nadomestitev s** fitofarmaceutskimi **sredstvi** ali kontrolnimi ali preventivnimi **metodami** brez uporabe kemikalij iz točke (a) ne povzroča bistvene gospodarske ali praktične izgube;

(c) **je so** kemijska raznolikost aktivnih snovi, **kadar je ustrezno, ali metode in prakse upravljanja s pridelki in zatiranja škodljivcev** ustrezne za čim večje zmanjšanje nastanka odpornosti v ciljnem organizmu.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje možno nadomestno snov, registrira brez primerjalne ocene, kadar je treba najprej pridobiti izkušnje z uporabo tega sredstva v praksi.

Takšne registracije se izdajo za največ tri leta.

3. Države članice ponavljajo primerjalno oceno v skladu z odstavkom 1 redno, najpozneje štiri leta po izdaji registracije ali podaljšanju registracije.

Na podlagi rezultatov te primerjalne ocene države članice registracijo potrdijo, preklicajo ali spremenijo.

4. Če se država članica odloči za preklic ali spremembo registracijo v skladu z odstavkom 3, začne zadevni preklic ali sprememba veljati štiri leta po odločitvi države članice ali na koncu obdobja odobritve možne nadomestne snovi, če se to obdobje konča prej.

5. Če ni določeno drugače, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 49

Razširitev registracij za uporabe v manjši meri

1. V tem členu pomeni uporaba fitofarmacevtskega sredstva v manjši meri v določeni državi uporabo tega sredstva na posevku, ki v tej državi članici ni splošno razširjen, ali na splošno razširjenem posevku, da se zadovoljijo izjemne potrebe.
2. Imetnik registracije, uradni ali znanstveni organi, ki sodelujejo v kmetijskih dejavnostih, ali strokovne kmetijske organizacije in uporabniki strokovnjaki lahko zaprosijo za razširitev registracije fitofarmacevtskega sredstva, ki je že registrirano v zadevni državi članici, na uporabe v manjši meri, ki jih registracija še ne vključuje.
3. Države članice razširijo registracijo, če:
 - (a) je predvidena uporaba v manjši meri;
 - (b) so pogoji iz člena 4(3)(b), (d) in (e) ter člena 29(1)(h) izpolnjeni;
 - (c) je razširitev v javnem interesu;
 - (d) so bile dokumentacija in informacije v podporo razširitvi uporabe predložene s strani oseb ali organov iz odstavka 2.
4. Razširitev je lahko v obliki spremembe obstoječe registracije ali je lahko ločena registracija, odvisno od upravnih postopkov zadevne države članice.

Razširitve na podlagi tega člena se opredelijo ločeno.

5. Če države članice odobrijo razširitev registracije na uporabe v manjši meri, o tem obvestijo imetnika registracije in od njega zahtevajo, da v skladu s tem spremeni oznako.

Če imetnik registracije odkloni, države članice zagotovijo, da so uporabniki obveščeni o obsežnih in podrobnih navodilih za uporabo, ki se uradno objavijo ali so na voljo na uradni spletni strani.

6. Države članice sestavijo in redno posodabljaajo seznam uporab v manjši meri. **Ta seznam se javnosti da na voljo na uradnih spletnih straneh držav članic.**
7. Če ni določeno drugače, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 49a

Vzporedna trgovina

1. **Fitofarmacevtsko sredstvo, registrirano v eni državi članici (država članica izvora), se lahko ob vložitvi zahtevka za dovoljenje za vzporedno trgovino uvede, da v promet in uporablja v drugi državi članici (država članica uvedbe).**

če ta država članica določi, da je fitofarmacevtsko sredstvo po specifikaciji in vsebini aktivnih snovi, varoval in sinergistov ter po vrsti formulacije in sestavi identično fitofarmacevtskemu sredstvu, že registriranemu v državi članici uvedbe (referenčno sredstvo). Zahtevek se predloži regulativnemu organu v državi članici uvedbe (pristojnemu organu).

2. Dovoljenje za vzporedno trgovino se izda v roku 45 delovnih dni od prejete popolnega zahtevka. Dovoljenje za vzporedno trgovino se izda avtomatično, če država članica uvedbe ni sprejela izrecne odločitve o zahtevku v obdobju iz prvega stavka tega odstavka. Država članica uvedbe lahko od države članice izvora zahteva informacije, če ne more na drug način ugotoviti, ali je fitofarmacevtsko sredstvo identično v skladu s tem členom. Države članice na primeren način sodelujejo za vzajemno zagotovitev potrebnih informacij. Obdobje iz prvega stavka tega odstavka se podaljša za 10 delovnih dni, kadar koli je pristojnemu organu države članice izvora predložena zahteva po informacijah. Država članica uvedbe o tej zahtevi obvesti vlagatelja.
3. Aktivne snovi, varovala in sinergisti se obravnavajo za identične v smislu odstavka 1, če:
 - (a) jih je proizvedla ista družba ali povezano podjetje ali so bili proizvedeni v okviru dovoljenja po istem proizvodnem postopku ali
 - (b) se ugotovi, da imajo isto specifikacijo ali iste specifikacije v skladu s postopkom iz člena 37.
4. Fitofarmacevtsko sredstvo, ki naj bi se uvedlo, in referenčno sredstvo sta po sestavi identična v smislu odstavka 1, če:
 - (a) so pomožne snovi v formulaciji v vseh ozirih identične ali
 - (b) različne pomožne snovi v formulaciji nimajo več škodljivih učinkov v smislu člena 4(3) ob ustreznem upoštevanju zlasti razlik, ki lahko obstajajo v pogojih v zvezi s kmetijstvom, zdravjem rastlin in okoljem, zlasti podnebnih razmer, pomembnih za uporabo sredstva.
5. Merila in postopki za ocenjevanje, v kolikšni meri so sestave identične, se lahko podrobno opišejo v skladu s postopkom iz člena 76(3).
6. V zahtevku za dovoljenje za vzporedno trgovino se navede naslednje:
 - (a) V primeru zahtevka za fitofarmacevtsko sredstvo, za katerega dovoljenje za vzporedno trgovino še ni bilo izdano;
 - država članica izvora;
 - ime in priimek ter naslov vlagatelja;
 - ime, ki naj bi ga imelo fitofarmacevtsko sredstvo, ki naj bi se distribuiralo v državi članici uvedbe;

- ime in registrska številka fitofarmaceutskega sredstva v državi članici izvora;
 - ime in priimek ter naslov imetnika registracije v državi članici izvora;
 - izvirna navodila za uporabo, skupaj s katerimi se fitofarmaceutsko sredstvo, ki naj bi se uvedlo, distribuira v državi članici izvora, če se šteje, da jih mora pregledati pristojni organ. Pristojni organ lahko zahteva prevod zadevnih delov izvirnih navodil za uporabo;
 - ime in registrska številka referenčnega sredstva;
 - ime in priimek ter naslov imetnika registracije referenčnega sredstva;
 - osnutek oznake sredstva, ki naj bi ga dali v promet;
 - vzorec sredstva, ki naj bi se uvedlo, če pristojni organ meni, da je to potrebno.
- (b) V primeru zahtevka za fitofarmaceutsko sredstvo, za katerega je dovoljenje za vzporedno trgovino že bilo izdano:
- država članica izvora;
 - ime in priimek ter naslov vlagatelja;
 - ime, ki naj bi ga imelo fitofarmaceutsko sredstvo, ki naj bi se distribuiral v državi članici uvedbe;
 - ime identičnega sredstva, za katerega je že bilo izdano dovoljenje za vzporedno trgovino;
 - ime in registrska številka referenčnega sredstva;
 - ime in priimek ter naslov imetnika registracije referenčnega sredstva;
 - osnutek oznake sredstva, ki naj bi ga dali v promet.
- (c) V primeru zahtevka za fitofarmaceutsko sredstvo za vlagateljevo osebno uporabo, za katerega je dovoljenje za vzporedno trgovino že bilo izdano in ki po uvozu ni predmet kakršnega koli komercialnega posla:
- država članica izvora;
 - ime in priimek ter naslov vlagatelja;
 - ime identičnega sredstva, za katerega je že bilo izdano dovoljenje za vzporedno trgovino;
 - ime in registrska številka referenčnega sredstva;

- ime in priimek ter naslov imetnika registracije referenčnega sredstva;
 - izjava vlagatelja, da bo upošteval pogoje uporabe za referenčno sredstvo.
7. Vlagatelj zahtevka za prvo dovoljenje za vzporedno trgovino lahko z vsemi razpoložljivimi in dostopnimi informacijami pokaže, da je fitofarmacevtsko sredstvo, ki naj bi se uvedlo, identično referenčnemu sredstvu v smislu odstavkov 3, 4 in 5.
 8. Fitofarmacevtsko sredstvo, za katerega je bilo izdano dovoljenje za vzporedno trgovino, se da v promet in uporablja v skladu z določbami registracije referenčnega sredstva.
 9. Dovoljenje za vzporedno trgovino je veljavno do poteka registracije referenčnega sredstva. Če imetnik registracije referenčnega sredstva zahteva preklic registracije v skladu s členom 44(1) in so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene, veljavnost dovoljenja za vzporedno trgovino poteče na dan, ko bi registracija referenčnega sredstva tudi sicer potekla.
 10. Brez poseganja v posebne določbe tega člena se členi 43 do 45, 52, 53(4), 54 in poglavja VI do X smiselno uporabljajo za fitofarmacevtska sredstva, s katerimi se vzporedno trguje.
 11. Brez poseganja v člen 43 se dovoljenje za vzporedno trgovino lahko prekliče, če se zaradi varnosti ali učinkovitosti v državi članici izvora prekliče registracija uvedenega fitofarmacevtskega sredstva.
 12. Kadar je glede na merila iz odstavkov 3, 4 in 5 iz ocene, ki jo izvede država članica uvedbe, razvidno, da sredstvo, ki naj bi se uvedlo, ni identično referenčnemu sredstvu v smislu odstavkov 3, 4 ali 5, lahko država članica uvedbe v skladu s členom 28 izda le registracijo, ki je potrebna za dajanje v promet in uporabo.
 13. Določbe tega člena se ne uporabljajo za fitofarmacevtska sredstva, ki so registrirana v državi članici izvora v skladu s členom 50 ali 51.

PODODDELEK 6 ODSTOPANJA

Člen 50

Izredne razmere v kmetijstvu

Nujni primeri v zvezi z varstvom rastlin

1. Z odstopanjem od člena 28 lahko država članica v posebnih okoliščinah dovoli za obdobje največ 120 dni dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev, za omejeno in nadzorovano uporabo, če je ta ukrep potreben zaradi nevarnosti za varstvo rastlin, ki je ni mogoče obvladati z drugimi ustreznimi ukrepi.

Zadevna država članica takoj obvesti druge države članice in Komisijo o sprejetih ukrepih, vključno s podrobnimi informacijami o položaju in ukrepih, sprejetih za zagotovitev varstva potrošnikov.

2. Komisija lahko Agencijo prosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč.
Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v enem mesecu.
3. Če je potrebno, se v skladu s postopkom iz člena 76(3) sprejme odločitev o tem,
 - (a) ali se obdelan pridelek lahko varno trži in
 - (b) ali in pod kakšnimi pogoji država članica
 - (i) lahko podaljša ukrep ali ga ponovi ali
 - (ii) prekliče ali spremeni svoj ukrep.
4. Odstavki 1 do 3 se ne uporabljajo za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo gensko spremenjene mikroorganizme ali so sestavljena iz njih.

Člen 51 *Raziskave in razvoj*

1. Z odstopanjem od člena 28 se preskusi ali testi za raziskovalne in razvojne namene, ki vključujejo izpust neregistriranega fitofarmacevtskega sredstva v okolje, lahko izvajajo, če je država članica, v kateri se izvaja preskus ali test, ocenila razpoložljive podatke in izdala registracijo za preskusne namene. Registracija lahko omeji uporabljeno količino in obravnavana področja ter določi dodatne pogoje za preprečevanje škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali živali in nesprejemljivih škodljivih vplivov na okolje, kot je potreba po preprečevanju vstopa v prehranjevalno verigo hrane in krme, ki vsebuje ostanke, razen če je bila v skladu z Uredbo (EC) št. 396/2005 že uvedena ustrezna določba.

Država članica lahko odobri program preskusov ali testov vnaprej ali zahteva registracijo za vsak preskus ali test.
2. Zahtevek se predloži državi članici, v kateri se izvaja preskus ali test, vključno z dokumentacijo, ki vsebuje vse razpoložljive podatke, za odobritev ocene možnih posledic za zdravje ljudi ali živali ali možen vpliv na okolje.
3. Registracija v preskusne namene se ne izda za preskuse ali teste, ki vključujejo izpust gensko spremenjenih mikroorganizmov v okolje, razen če je bil ta izpust sprejet v skladu z Direktivo 2001/18/ES.
4. **Komisija lahko sprejme p**Podrobna pravila za uporabo tega člena, zlasti največje količine fitofarmacevtskih sredstev, ki se lahko sproščajo med poskusi ali testi, ter najmanjše število podatkov, ki jih je treba predložiti v skladu z odstavkom 2.

Navedeni ukrepi za spremembo nebitvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz

~~člena 76(3a), se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a).~~

ODDELEK 2 UPORABA IN INFORMACIJE

Člen 52

Uporaba fitofarmaceutskih sredstev

Fitofarmaceutska sredstva se ustrezno uporabljajo.

Ustrezna uporaba vključuje skladnost s pogoji iz člena 30, ki so navedeni na oznaki, ter uporabo načel dobre prakse varstva rastlin, ter kadar je možno, načel integriranega varstva rastlin pred škodljivci in dobre okoljske prakse.

Najpozneje do 1. januarja 2014 je treba primerno uporabo fitofarmaceutskih sredstev uskladiti z načeli integriranega varstva rastlin pred škodljivci, vključno z načeli dobre prakse varstva rastlin in dobre okoljske prakse.

Podrobna pravila za uporabo tega člena, vključno z minimalnimi zahtevami za ta načela se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 76(2).

Člen 53

Informacije o možnih škodljivih vplivih

1. Imetnik registracije za fitofarmaceutsko sredstvo takoj obvesti države članice, ki so izdale registracijo, o novih informacijah v zvezi s fitofarmaceutskimi sredstvi ali aktivnimi snovmi, varovalom ali sinergistom, ki jih vsebuje fitofarmaceutsko sredstvo, iz katerih je razvidno, da ima fitofarmaceutsko sredstvo škodljive vplive, kar lahko pomeni, da fitofarmaceutsko sredstvo ali aktivna snov, varovalo ali sinergist ne izpolnjuje več meril iz členov 29 in 4.

Zlasti je pomembno obvestilo o mogočih škodljivih vplivih tega fitofarmaceutskega sredstva ali ostankov aktivne snovi, varovala ali sinergista, ki jih vsebuje, na zdravje ljudi ali živali ali na podzemno vodo, ali njihovih mogočih nesprejemljivih vplivih na rastline ali rastlinske proizvode ali okolje.

Zato imetnik registracije zabeleži vse mogoče škodljive reakcije pri ljudeh **in živalih**, povezane z uporabo fitofarmaceutskega sredstva, in poroča o njih.

Obveznost obveščanja zajema ustrezne informacije o odločitvah ali ocenah javnih organov, ki registrirajo fitofarmaceutska sredstva ali aktivne snovi v tretjih državah.

2. Obvestilo zajema oceno o tem, ali in kako nove informacije pomenijo, da fitofarmaceutsko sredstvo ali aktivna snov, varovalo ali sinergist ni več v skladu z zahtevami iz členov 29 in 4.
3. **Brez poseganja v pravico držav članic, da sprejmejo začasne varnostne ukrepe,** prva država članica, ki je izdala registracijo na vseh območjih, oceni prejete

informacije in obvesti druge države članice, ki spadajo v isto območje, kjer se odloči za preklic ali spremembo registracije v skladu s členom 43.

Druge države članice, Agencijo in Komisijo obvesti, če meni, da pogoji za odobritev aktivne snovi, varovala ali sinergista v fitofarmaceutskem sredstvu niso izpolnjeni, in predlaga, da se prekliče registracija ali spremenijo pogoji.

4. Imetnik registracije za fitofarmaceutsko sredstvo letno poroča pristojnemu organu **vsake** države članice, ki je registrirala fitofarmaceutsko sredstvo, o razpoložljivih informacijah, povezanih s pomanjkanjem pričakovane učinkovitosti, razvojem odpornosti in katerim koli nepričakovanim vplivom na rastline, rastlinske proizvode ali okolje.

Člen 54

Obveznost dajanja informacij na voljo

1. Države članice dajejo javnosti na voljo v elektronski obliki informacije o fitofarmaceutskih sredstvih, registriranih ali preklicanih v skladu s to uredbo, ki vključujejo vsaj:
 - (a) ime ali naziv podjetja imetnika registracije,
 - (b) trgovsko ime proizvoda,
 - (c) vrsto pripravka,
 - (d) ime in količino vseh aktivnih snovi, varoval ali sinergistov, ki jih vsebuje,
 - (e) uporabo ali več vrst uporabe, za katere je namenjeno,
 - (f) kadar je ustrezno, razloge za preklic registracije.
2. Informacije iz odstavka 1 so zlahka dostopne in posodobljene najmanj enkrat na tri mesece.
3. V skladu s postopkom iz člena 76(2) se lahko določi standardiziran informacijski sistem za uporabo odstavkov 1 in 2.

POGLAVJE IV DODATKI

Člen 55

Dajanje v promet in uporaba dodatkov

Dodatek ne bo dan v promet ali uporabljen, če vsebuje pomožno snov v formulaciji, ki je prepovedana v skladu s členom 27.

POGLAVJE V VARSTVO IN IZMENJAVA PODATKOV

Člen 56 Varstvo podatkov

1. Za poročila o preskusih in študijah velja varstvo podatkov v skladu s pogoji iz tega člena.

Varstvo se uporablja za poročila o preskusih in študijah, ki jih je državi članici predložil vlagatelj registracije v skladu s to uredbo (v nadaljnjem besedilu „prvi vlagatelj“), če so bila ta poročila o preskusih in študijah:

- (a) potrebna za registracijo ali spremembo registracije, da se odobri uporaba drugega pridelka, in
- (b) potrjena kot skladna z načeli dobre laboratorijske prakse ali dobre preskusne prakse v skladu z zahtevami po podatkih za fitofarmacevtska sredstva iz člena 8(1)(c).

Če je poročilo zaščiteno, ga država članica, ki ga je prejela, ne sme uporabljati v korist drugih vlagateljev za fitofarmacevtska sredstva, razen v skladu z določbami iz člena 59(2) ali člena 77.

Obdobje varstva podatkov je deset let od datuma prve registracije v zadevni državi članici, razen kot je določeno v členu 59(2) ali členu 77. Za fitofarmacevtska sredstva iz člena 46 se obdobje podaljša na 12 let.

Študija ni zaščitena, če je bila potrebna le za podaljšanje ali pregled registracije.

Varstvo podatkov se uporablja tudi za poročila o preskusih in študijah, ki se predložijo državi članici v skladu s členom 49 za namen razširitve registracije za uporabo v manjši meri.

- 1(a). **Obdobje varstva podatkov iz odstavka 1 se podaljša za vsako razširitev registracije za uporabo v manjši meri, kakor je opredeljeno v členu 49(1), če imetnik registracije vloži zahtevek za tako registracijo najpozneje 5 let po datumu prve registracije v zadevni državi članici. Obdobje varstva podatkov se za vsako razširitev, odobreno za uporabo v manjši meri, podaljša za tri mesece pod pogojem, da je vsaka od teh uporab v manjši meri opredeljena z različno številčno oznako v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 396/2005. Obdobje varstva podatkov se lahko podaljša za največ tri leta.**

2. Odstavek 1 se ne uporablja:

- (a) za poročila o preskusih in študijah, za katere je vlagatelj predložil izjavo o dostopnosti; ali

- (b) če je poteklo obdobje varstva podatkov, odobreno za zadevna poročila o preskusih in študijah v zvezi z drugim fitofarmaceutskim sredstvom.
3. Varstvo podatkov v skladu z odstavkom 1 se odobri le, če je prvi vlagatelj predložil zahtevo v zvezi z varstvom podatkov ob predložitvi dokumentacije **ali dodatnih informacij, predloženih v skladu s členom 36(1)** in zadevni državi članici za vsako poročilo o preskusih ali študijah predložil:
- (a) utemeljitev, da so predložena poročila o preskusih in študijah potrebna za prvo registracijo ali spremembo registracije fitofarmaceutskega sredstva;
- (b) potrditev, da ni poteklo obdobje varstva podatkov, odobreno za poročilo o preskusih in študijah.

Člen 57

Seznam poročil o preskusih in študijah

1. Država članica poročevalka za vsako aktivno snov, varovalo in sinergist hrani seznam poročil o preskusih in študijah, potrebnih za prvo odobritev, spremembo pogojev za odobritev ali obnovitev odobritve, in ga da na voljo zainteresirani strani na njeno zahtevo.
2. Na zahtevo katere koli zainteresirane strani dajo države članice za vsako fitofarmaceutsko sredstvo, ki ga registrirajo, hranijo in dajo na voljo:
- (a) seznam poročil o preskusih in študijah, potrebnih za prvo registracijo, spremembo pogojev registracije ali podaljšanje registracije; in
- (b) seznam poročil o preskusih in študijah, za katere velja varstvo v skladu s členom 56, in utemeljitve, predložene v skladu s tem členom.
3. Seznami iz odstavkov 1 in 2 zajemajo informacije o tem, ali so bila ta poročila o preskusih in študijah potrjena kot skladna z načeli dobre laboratorijske prakse ali načeli dobre preskusne prakse.

Člen 58

Splošna pravila o izogibanju podvajanju preskusov

1. Katere koli osebe, ki želijo pridobiti registracijo za fitofarmaceutsko sredstvo, pred izvajanjem preskusov ali študij preverijo pri pristojnem organu države članice, v kateri želijo vložiti zahtevek, ali je bila v zadevni državi članici že odobrena registracija za fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje enako aktivno snov, varovalo ali enak sinergist. Takšna poizvedba v skladu s ~~členom~~ **členoma** 54 **in 57** vključuje posvetovanje o razpoložljivih informacijah.

Morebitni vlagatelj predloži podatke v zvezi z vrsto in nečistočami aktivne snovi, ki jo želi uporabiti. Pri takšni poizvedbi mora morebitni vlagatelj dokazati, da namerava vložiti zahtevek za registracijo.

2. Kadar ima pristojni organ države članice dokaz, da morebitni vlagatelj namerava vložiti zahtevek za registracijo, **njeno podaljšanje ali pregled**, mu zagotovi ime in naslov imetnika ali imetnikov obstoječih zadevnih registracij ter hkrati sporoči imetnikom registracij ime in naslov vlagatelja.
3. Morebitni vlagatelj registracije in imetnik ali imetniki zadevnih registracij sprejmejo vse ustrezne ukrepe za doseg dogovora o izmenjavi poročil o preskusih in študijah, varovanih v skladu s členom 56, ki jih zahteva vlagatelj za registracijo fitofarmacevtskega sredstva.

Člen 59

Izmenjava preskusov in študij, ki vključujejo vretenčarje

1. Preskusi in študije, ki vključujejo vretenčarje, **ali preskusi in študije, ki lahko preprečijo preskuse na živalih**, se za namene te uredbe ne smejo izvajati ponovno. Oseba, ki namerava izvajati **takšne** preskuse in študije, ~~ki vključujejo vretenčarje~~, sprejme ukrepe, potrebne za potrditev, da ti preskusi in študije še niso bili izvedeni ali se še niso začeli, **zlasti s pregledovanjem informacij iz členov 10, 12 in 54**.
2. Morebitni vlagatelj in imetnik ali imetniki zadevnih registracij si prizadevajo za zagotovitev izmenjave preskusov in študij, ki vključujejo vretenčarje, **ali preskusov in študij, ki lahko preprečijo preskuse na živalih**. Stroški izmenjave poročil o preskusih in študijah se določijo na pošten, pregleden in nediskriminatoren način. Morebitni vlagatelj krije stroške le za tiste informacije, ki jih mora predložiti za izpolnitev zahtev za registracijo.
3. Če se morebitni vlagatelj in imetnik ali imetniki zadevnih registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo enako aktivno snov, varovalo ali enak sinergist, ne morejo sporazumeti o izmenjavi poročil o preskusih in študijah, ki vključujejo vretenčarje, **ali o preskusih in študijah, ki lahko preprečijo preskuse na živalih**, morebitni vlagatelj obvesti pristojni organ države članice. Kljub temu pa se morajo morebitni vlagatelj in imetnik ali imetniki zadevnih registracij dogovoriti o pristojnem sodišču za namen pododstavka 2.

Če morebitni vlagatelj in imetniki zadevnih registracij ne uspejo doseči dogovora, v skladu z odstavkom 2, to pristojnim organom države članice ne prepreči uporabe poročil o **takšnih** preskusih in študijah, ~~ki vključujejo vretenčarje~~, s strani pristojnega organa za namene zahtevka morebitnega vlagatelja. Imetnik ali imetniki zadevne registracije lahko od morebitnega vlagatelja zahtevajo enak delež stroškov, ki so jih imeli sami, kar je izvršljivo pred sodišči države članice, ki jih določijo stranke v skladu z pododstavkom 1. Ta sodišča upoštevajo načela iz odstavka 2.

POGLAVJE VI DOSTOP JAVNOSTI DO INFORMACIJ

Člen 60 Zaupnost

1. Oseba, ki v skladu s členi 7(3), 12(1), 15(2), členom 16 ali členom 32(4) zahteva, da se informacije, ki jih je ta oseba predložila v skladu s to uredbo, štejejo za zaupne, zagotovi preverljivo utemeljitev, da razkritje informacij lahko ogrozi poslovne interese zadevne osebe, kot je določeno v prvi alineji člena 4(2) Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta¹³, ali katere koli interese, zaščitene s členom 4(1) te uredbe.

1(a). Vlagatelj bo imel priložnost za predložitev pripomb glede zaupnosti takšnih podatkov.

2. Glede na poslovne interese iz odstavka 1 se za zaupne štejejo le:
 - (a) način proizvodnje;
 - (b) specifikacija čistosti aktivne snovi, razen nečistoč, ki se štejejo za toksikološke, ekotoksikološke ali okoljsko pomembne;
 - (c) informacije o celotni sestavi fitofarmacevtskega sredstva.
3. Ta člen ne posega v Direktivo 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴.

POGLAVJE VII PAKIRANJE, OZNAČEVANJE IN OGLAŠEVANJE FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV IN DODATKOV

Člen 61 Pakiranje in predstavitev

1. Fitofarmacevtska sredstva in dodatki, ki jih je mogoče zmotno imeti za hrano, pijačo ali krmo, se pakirajo tako, da se zmanjša verjetnost take zmote.
2. Fitofarmacevtska sredstva in dodatki, ki so na voljo splošni javnosti in jih je mogoče zmotno imeti za hrano, pijačo ali krmo, vsebujejo sestavne dele za omejevanje ali preprečevanje njihove porabe.
3. Člen 9 Direktive 1999/45/ES se uporablja tudi za fitofarmacevtska sredstva, ki niso zajeta v tej direktivi.

¹³ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

¹⁴ UL L 41, 14.2.2003, str. 26.

Člen 62
Označevanje

1. Označevanje fitofarmaceutskih sredstev je v skladu z zahtevami iz uredbe, sprejete v skladu s postopkom iz člena 76(2).

Ta uredba vključuje tudi standardna besedila za posebna tveganja in varnostne ukrepe, ki dopolnjujejo besedila iz Direktive 1999/45/ES. Zajema **zahteve iz člena 16 Direktive 91/414/EGS in** besedilo prilog IV in V k **navedeni** direktivi 91/414/EGS z vsemi potrebnimi spremembami.

2. Države članice lahko zahtevajo vzorce ali modele embalaže ter osnutke oznak in letakov, ki jih je treba predložiti **v preučitev pred izdajo registracije.**
3. Če država članica meni, da so potrebna dodatna besedila za varovanje zdravja ljudi ali živali ali okolja, o tem obvesti druge države članice in Komisijo ter posreduje dodatno besedilo ali dodatna besedila in razloge za te zahteve.

Ta besedila se vključijo v uredbo iz odstavka 1.

Do te vključitve lahko država članica zahteva uporabo dodatnega besedila ali dodatnih besedil.

Člen 63
Oglaševanje

1. **V tem členu je oglas kakršno koli sredstvo za spodbujanje prodaje ali uporabe fitofarmaceutskih sredstev, namenjeno vsem, razen imetniku registracije, osebi, ki daje fitofarmaceutsko sredstvo v promet, in njenim zastopnikom.**

1a. V vsak oglas fitofarmaceutskega sredstva se vključita stavka „Fitofarmaceutsko sredstvo uporabljajte varno. Pred uporabo vedno preberite navodilo in informacije o proizvodu“. Oba stavka se morata od celotnega oglasa jasno razlikovati. Izraz fitofarmaceutska sredstva lahko nadomesti podrobnejši opis vrste proizvoda, kot so fungicidi, insekticidi ali herbicidi.

2. Oglas ne vključuje informacij, ki bi bile lahko zavajajoče v zvezi z možnimi tveganji za zdravje ljudi ali živali ali okolje, kot so izrazi „majhno tveganje“, „nestrupeno“ ali „neškodljivo“.

2a. Države članice lahko prepovejo ali omejijo oglaševanje fitofarmaceutskih sredstev v nekaterih medijih, ob upoštevanju določb Pogodbe.

POGLAVJE VIII NADZOR

Člen 64

Vodenje evidence

1. Proizvajalci, dobavitelji, distributerji in uporabniki strokovnjaki fitofarmacevtskih sredstev vodijo evidenco v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki jih proizvajajo, skladiščijo ali uporabljajo.

Na zahtevo pristojnega organa dajo na voljo ustrezne podatke iz teh evidenc. Ti podatki morajo biti na voljo tudi sosedom ali sektorju za gospodarjenje s pitno vodo, če zahtevajo dostop do njih.

1a. Proizvajalci fitofarmacevtskih sredstev zagotovijo spremljanje po registraciji. Pristojne organe obvestijo o kakršnih koli pomembnih informacijah in jih na zahtevo dajo na voljo zadevnim zainteresiranim stranem.

2. Imetniki registracije zagotovijo pristojnim organom držav članic potrebne podatke o obsegu prodaje fitofarmacevtskih sredstev.
3. Izvedbeni ukrepi za zagotovitev enotne uporabe odstavkov 1 in 2 se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 76(3).

Člen 65

Spremljanje in nadzor

Države članice izvedejo uradni nadzor za zagotavljanje skladnosti s to uredbo. **Ta nadzor obsega nadzor kontrol na kmetijah, da se preveri, ali se spoštujejo omejitve uporabe. Države članice** Prav tako dokončajo poročilo o področju uporabe in rezultatih teh nadzorov ter ga posredujejo Komisiji v šestih mesecih od konca leta, na katerega se to poročilo navezuje.

Strokovnjaki Komisije izvedejo splošne in posebne revizije v državah članicah za preverjanje uradnih nadzorov, ki jih te izvajajo.

Sprejme se uredba, sprejeta v skladu s postopkom iz člena 76(3), določa **o določitvi** določb za nadzor v zvezi s proizvodnjo, pakiranjem, označevanjem, skladiščenjem, prevozom, trženjem, formulacijo in uporabo fitofarmacevtskih sredstev. Ta uredba vsebuje določbe, ki ustrezajo določbam iz členov 1 do 13, člena 26, člena 27(1), člena 27(4)(a) in (b) ter člena 27(5) do (12), členov 28, 29, 32 do 45, 51, 53, 54, 66 ter prilog I, II, III, VI in VII k Uredbi (EC) št. 882/2004. Vsebuje tudi določbe v zvezi zbiranjem podatkov in poročanjem o sumu na zastrupitev in podrobno določa podatke, ki jih je treba dati na voljo na zahtevo zdravstvenega osebja.

Navedeni ukrepi za spremembo nebitvenih elementov te uredbe se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a).

POGLAVJE IX IZREDNE RAZMERE

Člen 66 Izredni ukrepi

Če je jasno, da odobrena snov, varovalo, sinergist ali pomožna snov v formulaciji ali fitofarmaceutsko sredstvo, registrirano v skladu s to uredbo, verjetno resno ogroža zdravje ljudi ali živali ali okolje in da tega tveganja ni mogoče zadostno preprečiti z ukrepi, ki jih je sprejela zadevna država članica ali so jih sprejele zadevne države članice, se nemudoma izvedejo ukrepi za omejitev ali prepoved uporabe in/ali prodaje te snovi ali proizvoda v skladu s postopkom iz člena 76(3), na pobudo Komisije ali na zahtevo države članice. Pred izvedbo teh ukrepov Komisija preuči dokaze in lahko zahteva mnenje Agencije. Komisija lahko določi rok, do katerega se to mnenje predloži.

Člen 67 Izredni ukrepi v skrajno nujnih primerih

Z odstopanjem od člena 66 lahko Komisija začasno sprejme ukrepe iz člena 66 po posvetovanju z zadevno državo članico ali zadevnimi državami članicami ter obvesti druge države članice.

Ti ukrepi se čim prej in najpozneje po 10 delovnih dneh potrdijo, spremenijo, prekličejo ali podaljšajo v skladu s postopkom iz člena 76(3).

Člen 68 Drugi izredni ukrepi

1. Če država članica uradno obvesti Komisijo o potrebi po sprejetju izrednih ukrepov in če ni bil izveden noben ukrep v skladu s členoma 66 ali 67, lahko država članica sprejme začasne varnostne ukrepe. V tem primeru nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo.
2. V 30 delovnih dneh Komisija predloži zadevo Odboru iz člena 76(1) v skladu s postopkom iz člena 76(3) z namenom podaljšanja, spremembe ali preklica začasnih nacionalnih varnostnih ukrepov.
3. Država članica lahko ohrani začasne nacionalne varnostne ukrepe, dokler niso sprejeti ukrepi Skupnosti.

POGLAVJE X

UPRAVNE IN FINANČNE DOLOČBE

Člen 69

Kazni

Države članice določijo pravila za kazni, ki se uporabljajo v primeru kršitve te uredbe, in z ustreznimi ukrepi zagotovijo, da se izvajajo. Določene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice ta pravila in katere koli naknadne spremembe nemudoma predloži Komisiji.

Člen 70

Civilna in kazenska odgovornost

Izdaja registracije in katerih koli drugih ukrepov v skladu s to uredbo ne posega v splošno civilno in kazensko odgovornost proizvajalca v državi članici, ali, kadar je primerno, osebe, odgovorne za dajanje fitofarmaceutskega sredstva v promet ali njegovo uporabo.

Člen 71

Pristojbine in stroški

1. Države članice lahko izterjajo stroške za delo v zvezi z izpolnjevanjem obveznosti v skladu s to uredbo, s pristojbinami in stroški.
2. Države članice zagotovijo, da se pristojbine in stroški iz odstavka 1:
 - (a) določijo na pregleden način in
 - (b) so v skladu z dejanskimi stroški zadevnega dela.

Pristojbina ali strošek lahko vključuje lestvico fiksnih stroškov, ki temeljijo na povprečnih stroških za delo iz odstavka 1.

Člen 72

Organ države članice

1. Vsaka država članica imenuje pristojni organ ali pristojne organe za izpolnjevanje obveznosti držav članic, kot je določeno v tej uredbi.
2. Vsaka država članica imenuje koordinacijski nacionalni organ za usklajevanje in zagotavljanje potrebne komunikacije z vlagatelji, drugimi državami članicami, Komisijo in Agencijo.
3. Vsaka država članica posreduje podrobnosti v zvezi z nacionalnim pristojnim organom ali nacionalnimi pristojnimi organi Komisiji, Agenciji in koordinacijskim

nacionalnim organom drugih držav članic ter jih obvesti o kakršnih koli spremembah.

4. Komisija na svoji spletni strani objavi in posodablja seznam organov iz odstavkov 1 in 2.

Člen 73 *Stroški Komisije*

1. Komisiji ima lahko stroške za ukrepe, ki prispevajo k ciljem te uredbe, vključno z organizacijo:
 - (a) razvoja usklajenega sistema, vključno z ustrežno bazo podatkov za zbiranje in shranjevanje vseh informacij v zvezi z aktivnimi snovmi, varovali, sinergisti, pomožnimi snovmi v formulaciji, fitofarmaceutskimi sredstvi in dodatki ter za dostopnost teh informacij za države članice, proizvajalce in druge zainteresirane strani;
 - (b) izvajanja študij, potrebnih za pripravo ter razvoj nadaljnje zakonodaje o dajanju v promet in uporabi fitofarmaceutskih sredstev in dodatkov;
 - (c) izvajanja študij, potrebnih za uskladitev postopkov, meril odločanja in zahtev po podatkih;
 - (d) usklajevanja, če je treba preko elektronskih sredstev, sodelovanja med državami članicami, Agencijo in Komisijo ter ukrepov za zagotavljanje delitve dela;
 - (e) razvoja in ohranjanja usklajenega sistema za elektronsko predložitev in oceno, namenjenega spodbujanju elektronske izmenjave dokumentov ter delitve dela med vlagatelji, državami članicami, Agencijo in Komisijo;
 - (f) razvoja smernic za olajšanje praktičnega izvajanja te uredbe;
 - (g) potnih stroškov in dnevnice, ki jih imajo strokovnjaki držav članic zaradi nudenja pomoči strokovnjakom Komisije v okviru nadzornih dejavnosti iz člena 65;
 - (h) usposabljanja kontrolnega osebja;
 - (i) financiranja drugih ukrepov, potrebnih za zagotovitev uporabe uredbe, sprejete v skladu s členom 65.
2. Proračunska sredstva, potrebna za namene iz odstavka 1, odobri proračunski organ vsako proračunsko leto.

Člen 74
Smernice

Komisija lahko, v skladu s postopkom iz člena 76(2), sprejme ali spremeni tehnične ali druge smernice za izvajanje te uredbe. Komisija lahko od Agencije zahteva, da pripravi ali sodeluje pri oblikovanju smernic.

Člen 75
Spremembe in izvedbeni ukrepi

1. **Za spremembo nebitvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 76(3a) sprejmejo naslednji ukrepi: se sprejmejo v skladu s postopkom s pregledom iz člena 76(3):**
 - (a) spremembe k prilogam, ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dosežkov;
 - (b) uredbe o zahtevah po podatkih za aktivne snovi in fitofarmacevtska sredstva, kot je navedeno v členu 8(1)(b) in (c), **vključno z ukrepi za preprečitev ali omejitev preskusov na živalih, zlasti z uporabo preskusnih metod, ki ne vključujejo živali, in inteligentnih strategij preskušanja**, ob upoštevanju znanstvenih in tehničnih dosežkov;
 - (c) spremembe k uredbi o enotnih načelih za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev, kot je navedeno v členu 29(6), ob upoštevanju znanstvenih in tehničnih dosežkov;
 - (d) spremembe k uredbi, ki vsebuje zahteve glede označevanja fitofarmacevtskih sredstev, kot je navedeno v členu 62(1);
 - (e) — ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe.
2. **Ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 76(3).**
3. V skladu s postopkom iz člena 76(2) se sprejme uredba, ki vsebuje seznam aktivnih snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS. Te snovi se štejejo za odobrene v skladu s to uredbo.

Člen 76
Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002, v nadaljnjem besedilu „Odbor“.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju člena 8 tega sklepa.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 tega sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3a. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

3b. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) ter (5)(b) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Roki, določeni v členih 5a(3)(c), 4(b) in 4(e) Sklepa 1999/468/ES, so dva meseca, en mesec in dva meseca, tem zaporedju.

3c. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Odbor sprejme svoj poslovnik.

POGLAVJE XI

Prehodne in končne določbe

Člen 77

Prehodni ukrepi

1. Direktiva 91/414/EGS („Direktiva“) se še naprej uporablja, ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev, za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) zadevne direktive pred datumom začetka uporabe te uredbe.

Na podlagi preiskave, izvedene na podlagi Direktive, se uredba o odobritvi takšne snovi sprejme v skladu s členom 13(2) te uredbe.

2. Člen 13(1) do (4) Direktive ter prilogi II in III k Direktivi se še naprej uporabljajo za aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi, in za aktivne snovi, odobrene v skladu z odstavkom 1:

- za obdobje petih let od datuma vključitve ali odobritve za aktivne snovi, vključene v člen 8(2) Direktive;
- za obdobje desetih let od datuma vključitve ali odobritve za aktivne snovi, ki niso bile v prometu dve leti po datumu uradnega obvestila o tej direktivi;
- za obdobje petih let od datuma podaljšanja vključitve ali obnovitve odobritve za aktivne snovi, katerih vključitev v Prilogo I k Direktivi se izteče najpozneje dve leti po datumu objave te uredbe. Ta določba se uporablja le za podatke, ki so potrebni za obnovev odobritve in so bili potrjeni kot skladni z načeli dobre laboratorijske prakse, najpozneje dve leti po objavi te uredbe.

3. Če se člen 13 Direktive uporablja na podlagi odstavka 1 ali odstavka 2, zanj veljajo vsa posebna pravila v zvezi z Direktivo, ki so določena v Aktu o pristopu, s katerim je država članica pristopila k Skupnosti.

4. Za aktivne snovi, katerih prva odobritev preteče najpozneje 3 leta po začetku veljave te uredbe, predloži proizvajalec aktivne snovi zahtevek iz člena 14 državi članici, pri čemer pošlje en izvod drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji, najpozneje dve leti pred iztekom prve odobritve.
5. V zvezi z zahtevki za registracijo fitofarmaceutskih sredstev v skladu s členom 4 Direktive, ki se v državah članicah še obravnavajo na datum začetka uporabe te uredbe, se sprejme odločitve na podlagi takrat veljavne nacionalne zakonodaje.

Po tej odločitvi se začne uporabljati ta uredba.
6. Sredstva, označena v skladu s členom 16 Direktive, se lahko dajejo v promet še štiri leta po datumu začetka uporabe te uredbe.

Člen 78
Odstopanje za varovala in sinergiste

Z odstopanjem od odstavka 28(1) lahko država članica v petih letih po sprejetju programa iz člena 26 odobri dajanje v promet na svojem ozemlju fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo varovala in sinergiste, ki niso bili odobreni, vendar so vključeni v program.

Člen 79
Razveljavitev

Direktivi 79/117/EGS in 91/414/EGS, kakor sta bili spremenjeni z akti, naštetimi v Prilogi V, prenehata veljati z datumom začetka uporabe te uredbe, brez poseganja v obveznosti držav članic v zvezi z roki za prenos v nacionalno zakonodajo in uporabo direktiv iz zadevne Priloge.

Sklicevanje na razveljavljene direktive se razume kot sklicevanje na to uredbo.

Člen 80
Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Komisija v 18 mesecih po začetku veljavnosti sprejme:

- uredbo s seznamom aktivnih snovi, ki so v času objave zadevne uredbe že odobrene;
- uredbo o zahtevah po podatkih za aktivne snovi, kot je navedeno v členu 8(1)(b);
- uredbo o zahtevah po podatkih za fitofarmaceutska sredstva, kot je navedeno v členu 8(1)(c);
- uredbo o enotnih načelih za oceno tveganja fitofarmaceutskih sredstev, kot je navedeno v členu 35;
- uredbo o zahtevah glede označevanja fitofarmaceutskih sredstev, kot je navedeno v členu 62(1).

Uporabljati se začne 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti. [*URAD ZA OBJAVE: VPIŠI DATUM ... PO OBJAVI*]

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament
Predsednik*

*Za Svet
Predsednik*

PRILOGA I

Oprelitev območij za registracijo fitofarmaceutskih sredstev

Območje A – sever

V to območje spadajo naslednje države članice:

Danska, Estonija, Latvija, Litva, Finska, Švedska.

Območje B – osrednji del

V to območje spadajo naslednje države članice:

Belgija, Češka, Nemčija, Irska, Luksemburg, Madžarska, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Slovenija, Slovaška, Združeno kraljestvo.

Območje C – jug

V to območje spadajo naslednje države članice:

Grčija, Španija, Francija, Italija, Ciper, Malta, Portugalska.

PRILOGA II

Postopek in merila za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov v skladu s poglavjem II

1. Ocenjevanje

- 1.1. Med postopkom ocenjevanja in odločanja iz členov 4 do 21 država članica poročevalka in Agencija sodelujeta z vlagatelji zahtevkov, da se hitro rešijo kakršna koli vprašanja v zvezi z dokumentacijo ali da se na začetni stopnji opredelijo kakršne koli dodatne študije, potrebne za oceno dokumentacije, vključno z informacijami na podlagi katerih je odveč omejevanje odobritve, ali sprememba kakršnih koli predlaganih pogojev uporabe fitofarmaceutskega sredstva ali spremembe njegove narave ali sestave za zagotovitev popolnega izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.
- 1.2. Ocena Agencije in države članice poročevalke mora temeljiti na znanstvenih načelih, ob upoštevanju izvedenskih mnenj.
- 1.3. Med postopkom ocenjevanja in odločanja iz členov 4 do 21 države članice in Agencija po potrebi upoštevajo kakršne koli dodatne smernice, oblikovane v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, za namene izboljšanja ocene tveganja.

2. Splošna merila za odločanje

- 2.1. Določbe iz člen 7(1) so izpolnjene le, če se na podlagi predložene dokumentacije pričakuje, da bo registracija v vsaj eni državi članici mogoča za vsaj eno fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje zadevno aktivno snov, za vsaj eno od reprezentativnih rab.

- 2.2. Predložitev dodatnih informacij

Načeloma se aktivna snov odobri le, če se predloži popolna dokumentacija.

V izjemnih primerih se aktivna snov lahko odobri, čeprav nekatere informacije še niso predložene, če:

- (a) so bile zahteve po podatkih po predložitvi dokumentacije spremenjene ali podrobneje opredeljene ali
- (b) so informacije potrditvene narave, torej takšne, na podlagi katerih se lahko potrdi odločitev.

V takih primerih se dodatne informacije predložijo državi članici poročevalki za oceno v roku, ki ga določi Komisija. Država članica Komisiji sporoči rezultate ocene.

2.3. Omejitve odobritve

Omejitve odobritve, kadar je to potrebno, so lahko povezane z:

- ugotovitvijo nesprejemljivega tveganja pod posebnimi pogoji,
- vrzelmi v oceni tveganja, ki so posledica omejenega obsega reprezentativnih rab in pripravkov in jih sporoči vlagatelj.

Če država članica poročevalka meni, da v predloženi dokumentaciji manjkajo nekatere informacije in to pomeni, da se aktivna snov lahko odobri le z omejitvami, čim prej obvesti vlagatelja, da pridobi več informacij, ki lahko omogočijo preklic teh omejitev.

3. Merila za odobritev aktivne snovi

3.1. Dokumentacija

Dokumentacija, predložena v skladu s členom 7(1), po potrebi vključuje informacije, potrebne za določitev sprejemljivega dnevnega vnosa (SDV), dopustne ravni izpostavljenosti izvajalca (DRII) in akutnega referenčnega odmerka (ARO).

V primeru aktivne snovi, katere omejen obseg reprezentativnih rab vključuje uporabo na pridelkih, namenjenih za prehrano ali krmo, ali posredno povzroča ostanke v hrani ali krmi, vključuje dokumentacija, predložena v skladu s členom 7(1), informacije, potrebne za izvedbo ocene tveganja in za namene izvrševanja.

Dokumentacija zlasti:

- (a) omogoča opredelitev kakršnih koli pogojno nevarnih ostankov;
- (b) zanesljivo predvidi ostanke v hrani in krmi, vključno s posevki, ki sledijo v kolobarju;
- (c) zanesljivo predvidi, kadar je to primerno, ustrezno vrednost ostankov, ki kaže učinke predelave in/ali mešanja;
- (d) omogoča opredelitev mejne vrednosti ostankov (MRL) za rastlinske proizvode in, kadar je to primerno, za proizvode živalskega izvora, če se z rastlinskim proizvodom ali njegovimi deli hranijo živali;
- (e) omogoča opredelitev, kadar je to ustrezno, faktorjev koncentracije ali razredčitve v skladu s predelavo in/ali mešanjem.

Dokumentacija, predložena v skladu s členom 7(1), je zadostna, da po potrebi omogoči oceno obnašanja in porazdelitve aktivne snovi v okolju in njenega vpliva na neciljne vrste.

3.2. Učinkovitost

Aktivna snov se odobri le, če je bilo za omejen obseg reprezentativnih rab ugotovljeno, da je fitofarmacevtsko sredstvo po uporabi v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih ~~običajnih~~ pogojev uporabe dovolj učinkovito. Ta zahteva se oceni glede na enotna načela za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz drugega odstavka člena 35.

3.3. Toksičnost razgradnih produktov

Če omejen obseg reprezentativnih rab vključuje uporabo na pridelkih, namenjenih za prehrano ali krmo, je predložena dokumentacija zadostna, da omogoči določitev toksičnosti razgradnih produktov, ki niso bili prisotni v živalih, uporabljenih v preskusih ali študijah o aktivni snovi, vendar ki nastanejo v ali na obdelanih rastlinah kot posledica predelave ali so ugotovljeni v študijah, opravljenih na živini.

3.4. Sestava aktivne snovi

3.4.1. Specifikacija opredeljuje najmanjšo stopnjo čistosti, vrsto in največjo vsebnost nečistoč, in po potrebi, izomerov/diastereoizomerov in aditivov ter vsebnost nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko nevarne, v dovoljenih mejah.

3.4.2. Specifikacija je v skladu z ustrežno specifikacijo FAO, če takšna specifikacija obstaja. Vendar se lahko sprejmejo strožje specifikacije, če je to potrebno zaradi varovanja zdravja ljudi ali živali ali okolja.

3.5. Analizne metode

3.5.1. Analizne metode aktivne snovi, kakor se proizvaja, in metode določitve nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko nevarne ali so prisotne v količinah, večjih od 1 g/kg v aktivni snovi, kakor se proizvaja, so bile potrjene in so se izkazale za dovolj specifične, linearne, pravilne in natančne.

3.5.2. Analizna metoda v okoljskih matrikah, če je primerno, je bila potrjena in se je izkazala za dovolj občutljivo v zvezi s stopnjo nevarnosti.

3.5.3. Ocena je bila izvedena v skladu z enotnimi načeli za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 35.

3.6. Vpliv na zdravje ljudi

3.6.1. Če je to ustrezno, se določijo SDV, DRII in ARO. Pri določanju teh vrednosti se zagotovi ~~ustrezna zadostna~~ meja varnosti **vsaj pri 100**, ob upoštevanju vrste in resnosti učinkov ter ranljivosti posebnih skupin prebivalstva.

- 3.6.2. Aktivna snov se odobri le, če na podlagi ocene večjih preskušanj genotrupenosti, izvedenih v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh in fitofarmacevtskih sredstvih ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, ni **ali ne bo** razvrščena, v skladu z določbami Direktive 67/548/EGS, kot mutagena kategorija 1 ali 2, razen če je izpostavljenost človeka tej aktivni snovi v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva, **ker se sredstvo uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugačnimi pogoji, ki izključujejo stik z ljudmi in pod katerimi ostanki zadevne aktivne snovi na živilu in krmi ne presegajo meje določitve z uporabo najbolj občutljivih metod.**
- 3.6.3. Aktivna snov se odobri le, če na podlagi ocene večjih preskušanj rakotvornosti, izvedenih v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh in fitofarmacevtskih sredstvih ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, ni ali ne bo razvrščena, v skladu z določbami Direktive 67/548/EGS, kot rakotvorna kategorija 1 ali 2, razen če je izpostavljenost človeka tej aktivni snovi v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva, **ker se sredstvo uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugačnimi pogoji, ki izključujejo stik z ljudmi in pod katerimi ostanki zadevne aktivne snovi na živilu in krmi ne presegajo meje določitve z uporabo najbolj občutljivih metod.**
- 3.6.4. Aktivna snov se odobri le, če na podlagi ocene večjih preskušanj strupenosti za razmnoževanje, izvedenih v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh in fitofarmacevtskih sredstvih ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, ni ali ne bo razvrščena, v skladu z določbami Direktive 67/548/EGS, kot strupena za razmnoževanje iz kategorije 1 ali 2, razen če je izpostavljenost človeka tej aktivni snovi v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva, **ker se sredstvo uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugačnimi pogoji, ki izključujejo stik z ljudmi in pod katerimi ostanki zadevne aktivne snovi na živilu in krmi ne presegajo meje določitve z uporabo najbolj občutljivih metod.**
- 3.6.5. Aktivna snov se odobri le, če na podlagi ocene v skladu s smernicami Skupnosti za preskušanje ali z mednarodno priznanimi smernicami za preskušanje *ni ugotovljeno, da ima lastnosti endokrinih motilcev hormonov, ki imajo lahko toksikološki pomen v zvezi z ljudmi*, razen če je izpostavljenost človeka tej aktivni snovi v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva, **ker se sredstvo uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugačnimi pogoji, ki izključujejo stik z ljudmi in pod katerimi ostanki zadevne aktivne snovi na živilu in krmi ne presegajo meje določitve z uporabo najbolj občutljivih metod.**

3.7. Vpliv in obnašanje v okolju

3.7.1. Aktivna snov se odobri le, če se ne šteje za obstojno organsko onesnaževalo.

Obstojno organsko onesnaževalo je opredeljeno na naslednji način:

- (a) obstojnost:
 - (i) dokaz, da je njegov DT50 v vodi daljši od dveh mesecev ali da je njegov DT50 v zemlji daljši od šestih mesecev ali da je njegov DT50 v usedlini daljši od šestih mesecev; in
- (b) bioakumulacija:
 - (i) dokaz, da je njegov faktor koncentracije ali faktor kopičenja v vodnih vrstah večji od 5 000 ali, če ni takšnih podatkov, da je vrednost $\log K_{o/w}$ večja od 5;
 - (ii) dokaz, da kemikalija predstavlja druge razloge za nevarnost, kot je visoka stopnja kopičenja v drugih neciljnih vrstah, visoka toksičnost ali ekotoksičnost; in
- (c) možnost prenosa v okolju na velike razdalje:
 - (i) izmerjene ravni aktivne snovi na lokacijah, oddaljenih od kraja izpusta snovi, ki so lahko nevarne;
 - (ii) spremljanje podatkov, ki kažejo, da je do prenosa aktivne snovi v okolju na velike razdalje, z možnostjo prenosa v sprejemno okolje, lahko prišlo po zraku, vodi ali s selivskimi vrstami; ali
 - (iii) lastnosti vpliva na okolje in/ali vzorčni rezultati, ki kažejo, da aktivna snov lahko povzroči prenos v okolju na velike razdalje z zrakom, vodo ali selivskimi vrstami, z možnostjo prenosa v sprejemno okolje na lokacijah, oddaljenih od kraja izpusta snovi. Pri aktivni snovi, ki se prenaša zlasti z zrakom, mora biti DT50 v zraku daljši od dveh dni.]

3.7.2. Aktivna snov se odobri le, če se ne šteje za obstojno in strupeno snov, ki se kopiči v organizmih (PBT).

Snov, ki izpolnjuje vsa tri merila, navedena spodaj, je snov z lastnostmi PBT.

3.7.2.1. Obstojnost

Aktivna snov izpolnjuje merilo obstojnosti, če:

- razpolovna doba v morski vodi traja več kot 60 dni ali

- razpolovna doba v sladki vodi ali rečnih ustjih traja več kot 40 dni ali
- razpolovna doba v morski usedlini traja več kot 180 dni ali
- razpolovna doba v sedimentu sladke vode ali rečnih ustjih traja več kot 120 dni ali
- razpolovna doba v zemlji traja več kot 120 dni.

Ocena obstojnosti v okolju temelji na razpoložljivih podatkih o razpolovni dobi, ki so zbrani v skladu z ustreznimi pogoji, ki jih določi vlagatelj.

3.7.2.2. Bioakumulacija

Aktivna snov izpolnjuje merilo bioakumulacije, če je faktor koncentracije v organizmih (BCF) večji od 2 000.

Ocena akumulacije temelji na izmerjenih podatkih o koncentraciji v vodnih vrstah. Lahko se uporabijo podatki o sladkovodnih in morskih vrstah.

3.7.2.3. Toksičnost

Aktivna snov izpolnjuje merilo toksičnosti, če:

- je dolgoročna koncentracija neopaženih učinkov (NOEC) pri morskih ali sladkovodnih organizmih manjša od 0,01 mg/l ali
- je snov razvrščena kot rakotvorna (kategorija 1 ali 2), mutagena (kategorija 1 ali 2), ali strupena za razmnoževanje (kategorija 1, 2, ali 3) ali
- obstajajo drugi dokazi kronične strupenosti, kot opredeljujejo klasifikacije: T, R48, ali Xn, R48 v skladu z Direktivo 67/548/EGS.

3.7.3. Aktivna snov ne izpolnjuje določb iz člena 4, če je zelo obstojna in je bioakumulacija zelo velika (vPvB).

Snov, ki izpolnjuje obe spodaj navedeni merili, je snov z lastnostmi vPvB.

3.7.3.1. Obstojnost

Aktivna snov izpolnjuje merilo velike obstojnosti, če:

- razpolovna doba v morski, sladki vodi ali rečnih ustjih traja več kot 60 dni ali
- razpolovna doba v sedimentu morske, sladke vode ali rečnih ustjih traja več kot 180 dni ali
- razpolovna doba v zemlji traja več kot 180 dni.

3.7.3.2. Bioakumulacija

Aktivna snov izpolnjuje merilo velike bioakumulacije, če je faktor koncentracije v organizmih večji od 5 000.

3.8. Ekotoksikologija

3.8.1. Aktivna snov se šteje za skladno s členom 4 le, če ocena tveganja kaže tveganja, ki so sprejemljiva v skladu z merili, določenimi v enotnih načelih za oceno in registracijo fitofarmaceutskih sredstev iz člena 35, pod realnimi predlaganimi pogoji uporabe fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov. Ocena mora upoštevati resnost učinkov, nezanesljivost podatkov in število skupin organizmov, za katere se pričakuje, da bo nameravana uporaba aktivne snovi nanje škodljivo vplivala.

3.8.2. Aktivna snov se šteje za skladno s členom 4 le, če na podlagi ocene Skupnosti ali mednarodno priznanih smernic za preskušanje ni ugotovljeno, da ima lastnosti endokrinih motilcev hormonov, ki imajo lahko toksikološki pomen v zvezi z neciljnimi organizmi, razen če je izpostavljenost neciljnega organizma tej aktivni snovi v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva.

3.9. Opredelitev ostanka

Aktivna snov se odobri le, če se lahko, kadar je to ustrezno, določi opredelitev ostanka za namene ocene tveganja in za namene izvrševanja.

4. Merila za odobritev snovi kot možne nadomestne snovi

Aktivna snov se odobri kot možna nadomestna snov v skladu s členom 24, kadar **je izpolnjen kateri koli od naslednjih pogojev:**

- njene vrednosti SDV, ARO ali DRII so bistveno nižje od vrednosti večine odobrenih aktivnih snovi;
- izpolnjuje dve merili, ki opredeljujeta snov z lastnostmi PBT;
- **njegovo spiranje predstavlja visoko raven tveganja za podtalnico;**

- obstajajo razlogi za skrb v zvezi z naravo kritičnih učinkov **(kot so nevrotoksični in imunotoksični učinki)**, ki skupaj z vzorci uporabe/izpostavljenosti povzročijo primere uporabe, ki lahko še vedno zbujajo skrb, kljub zelo omejevalnim ukrepom za obvladovanje tveganja (kot so obsežna osebna zaščitna oprema ali zelo široki varovalni pasovi);
- vsebuje velik delež neaktivnih izomerov.

PRILOGA III

Seznam pomožnih snovi v formulaciji, ki niso odobrene za vključitev v fitofarmacevtska sredstva

PRILOGA IV

Primerjalna ocena v skladu s členom 48

1. Pogoji za primerjalno oceno

Primerjalno oceno izvedejo države članice, kadar ocenjujejo zahtevek za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, odobreno kot možno nadomestno snov.

Če se obravnava zavrnitev ali preklic registracije fitofarmacevtskega sredstva v korist nadomestnega fitofarmacevtskega sredstva (v nadaljevanju „nadomestna snov“), mora nadomestno sredstvo ob upoštevanju znanstvenih in tehničnih dosežkov pokazati bistveno manjše tveganje za zdravje ali okolje. Ocena nadomestnega fitofarmacevtskega sredstva se izvede, da se dokaže, ali se lahko uporablja s podobnimi učinki na ciljni organizem ter brez bistvene gospodarske in praktične izgube za uporabnika.

Dodatni pogoji za zavrnitev ali preklic registracije so:

- (a) nadomestna snov se uporabi le, če je **so** kemijska raznolikost aktivnih snovi, **kadar je primerno, ali metode in prakse upravljanja s pridelki in zatiranja škodljivcev** zadostne za čim večje zmanjšanje nastanka odpornosti v ciljnem organizmu;
- (b) nadomestna snov se uporabi le pri aktivnih snoveh, ki povzročajo, če se uporabljajo v registriranih fitofarmacevtskih sredstvih, bistveno višjo raven tveganja za zdravje ljudi ali okolje;
- (c) nadomestna snov se uporabi šele po tem, ko se po potrebi omogoči pridobivanje praktičnih izkušenj, če še niso na voljo.

2. Občutne razlike v tveganju

Občutne razlike v tveganju, **zlasti v tveganju za zdravje**, za vsak primer posebej opredelijo pristojni organi, **ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih učinkov, kadar obstajajo metode za ocenjevanje takšnih učinkov.** Upoštevajo se lastnosti aktivne snovi in možnost izpostavljenosti različnih podskupin prebivalstva (uporabniki strokovnjaki in uporabniki nestrokovnjaki, navzoče osebe, delavci, prebivalci, posebne ranljive skupine ali potrošniki) neposredno ali posredno preko hrane, krme, vode ali okolja. Upoštevati je treba tudi druge dejavnike, kot sta strogost uvedenih omejitev uporabe in predpisana osebna zaščitna oprema.

V zvezi z okoljem se za občutno razliko v tveganju šteje faktor z vrednostjo najmanj 10 med deležem predvidene koncentracije v okolju (PEC) in deležem predvidene koncentracije brez učinka (PNEC) različnih aktivnih snovi.

3. Bistvene praktične ali gospodarske izgube

Bistvena praktična ali gospodarska izguba za uporabnika je opredeljena kot znatna oslabitev delovnih praks ali poslovne dejavnosti, ki jo je mogoče izmeriti in posledično ne omogoča ohranjanja ustreznega nadzora nad ciljnim organizmom. Do takšne znatne oslabitve lahko pride v primeru, kadar niso na voljo ali niso ekonomsko izvedljive nobene tehnične zmogljivosti za uporabo nadomestne snovi (nadomestnih snovi).

Če primerjalna ocena pokaže, da lahko omejitve/prepovedi uporabe fitofarmacevtskega sredstva povzročijo takšno izgubo, se bo to upoštevalo pri odločanju, kar je treba utemeljiti.

PRILOGA V

Razveljavljene direktive in njihove zaporedne spremembe

A. Direktiva 91/414/EGS

Akti, ki spreminjajo Direktivo 91/414/EGS	Rok za prenos
Direktiva 93/71/EGS	3. avgust 1994
Direktiva 94/37/ES	31. julij 1995
Direktiva 94/79/ES	31. januar 1996
Direktiva 95/35/ES	30. junij 1996
Direktiva 95/36/ES	30. april 1996
Direktiva 96/12/ES	31. marec 1997
Direktiva 96/46/ES	30. april 1997
Direktiva 96/68/ES	30. november 1997
Direktiva 97/57/ES	1. oktober 1997
Direktiva 2000/80/ES	1. julij 2002
Direktiva 2001/21/ES	1. julij 2002
Direktiva 2001/28/ES	1. avgust 2001
Direktiva 2001/36/ES	1. maj 2002
Direktiva 2001/47/ES	31. december 2001
Direktiva 2001/49/ES	31. december 2001
Direktiva 2001/87/ES	31. marec 2002
Direktiva 2001/99/ES	1. januar 2003
Direktiva 2001/103/ES	1. april 2003
Direktiva 2002/18/ES	30. junij 2003
Direktiva 2002/37/ES	31. avgust 2003

Direktiva 2002/48/ES	31. december 2002
Direktiva 2002/64/ES	31. marec 2003
Direktiva 2002/81/ES	30. junij 2003
Direktiva 2003/5/ES	30. april 2004
Direktiva 2003/23/ES	31. december 2003
Direktiva 2003/31/ES	30. junij 2004
Direktiva 2003/39/ES	30. september 2004
Direktiva 2003/68/ES	31. marec 2004
Direktiva 2003/70/ES	30. november 2004
Direktiva 2003/79/ES	30. junij 2004
Direktiva 2003/81/ES	31. januar 2005
Direktiva 2003/82/ES	30. julij 2004
Direktiva 2003/84/ES	30. junij 2004
Direktiva 2003/112/ES	30. april 2005
Direktiva 2003/119/ES	30. september 2004
Uredba 806/2003	-
Direktiva 2004/20/ES	31. julij 2005
Direktiva 2004/30/ES	30. november 2004
Direktiva 2004/58/ES	31. avgust 2005
Direktiva 2004/60/ES	28. februar 2005
Direktiva 2004/62/ES	31. marec 2005
Direktiva 2004/66/ES	1. maj 2004
Direktiva 2004/71/ES	31. marec 2005
Direktiva 2004/99/ES	30. junij 2005
Direktiva 2005/2/ES	30. september 2005

Direktiva 2005/3/ES	30. september 2005
Direktiva 2005/25/ES	28. maj 2006
Direktiva 2005/34/ES	30. november 2005
Direktiva 2005/53/ES	31. avgust 2006
Direktiva 2005/54/ES	31. avgust 2006
Direktiva 2005/57/ES	31. oktober 2006
Direktiva 2005/58/ES	31. maj 2006
Direktiva 2005/72/ES	31. december 2006
Direktiva 2006/5/ES	31. marec 2007
Direktiva 2006/6/ES	31. marec 2007
Direktiva 2006/10/ES	30. september 2006
Direktiva 2006/16/ES	31. januar 2007
Direktiva 2006/19/ES	30. september 2006
Direktiva 2006/39/ES	31. julij 2007

B. Direktiva 79/117/EGS

Akti, ki spreminjajo Direktivo 79/117/EGS	Rok za prenos
Direktiva 83/131/EGS	1. oktober 1984
Direktiva 85/298/EGS	1. januar 1986
Direktiva 86/214/EGS	-
Direktiva 86/355/EGS	1. julij 1987
Direktiva 87/181/EGS	1. januar 1988 in 1. januar 1989
Direktiva 87/477/EGS	1. januar 1988
Direktiva 89/365/EGS	31. december 1989
Direktiva 90/335/EGS	1. januar 1991

Direktiva 90/533/EGS	31. december 1990 in 30. september 1990
Direktiva 91/118/EGS	31. marec 1992
Uredba 807/2003	-
Uredba 850/2004	-

ZAKONODAJNI FINANČNI IZKAZ

1. NASLOV PREDLOGA:

Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet

2. OKVIR ABM/ABB

Zadevno(-a) področje(-a): zdravje in varstvo potrošnikov

Dejavnost(-i): zdravstveno varstvo rastlin, varna hrana, zdravje živali, zaščita živali in varstvo okolja

3. PRORAČUNSKE VRSTICE

3.1. Proračunske vrstice (vrstice za poslovanje in z njimi povezane vrstice za tehnično in upravno pomoč (nekdanje vrstice BA)) za navedbo imena postavke:

17.01.04.01 Ukrepi za zdravstveno varstvo rastlin, odhodki za upravno poslovanje.

3.2. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva:

Neomejeno

3.3. Značilnosti proračuna (*po potrebi se dodajo vrstice*):

Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov		Novo	Prispevek Efte	Prispevki držav prosilk	Razdelek v finančni perspektivi
17.01.04.01	obvezni/	dif.	NE	NE	NE	št. [2]

4. POVZETEK SREDSTEV

4.1. Finančna sredstva

4.1.1. Povzetek odobritev za prevzem obveznosti (OPO) in odobritev plačil (OP)

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta odhodka	Oddelek		Leto n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 in pozneje	Skupaj
---------------	---------	--	--------	-------	-------	-------	-------	------------------	--------

Odhodki iz poslovanja¹⁵

Odobritve za prevzem obveznosti (OPO)	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Odobritve plačil (OP)		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Upravni odhodki, vključeni v referenčni znesek¹⁶

Tehnična in upravna pomoč (NS)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
--------------------------------	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

REFERENČNI ZNESEK SKUPAJ

Odobritve za prevzem obveznosti		a + c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Odobritve plačil		b + c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

Upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek¹⁷

Človeški viri in z njimi povezani odhodki (NS)	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Upravni stroški, ki niso vključeni v referenčni znesek, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (NS)	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Ocenjeni stroški financiranja ukrepa skupaj

OPO, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ		a+c+d+e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
OP, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ		b+c+d+e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

¹⁵ Odhodki niso predvideni.

¹⁶ Odhodki v okviru člena 17 01 04 01.

¹⁷ Odhodki v okviru poglavja 17 01 01.

Podrobnosti o sofinanciranju

Če predlog vključuje sofinanciranje držav članic ali drugih organov (treba jih je navesti) se v spodnjo preglednico vpiše ocenjena raven tega sofinanciranja (lahko se dodajo vrstice, če ukrep sofinancirajo drugi organi):

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Organ, ki sofinancira ukrep		Leto n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 in pozneje	Skupaj
.....	f							
OPO, vključno s sofinanciranjem, SKUPAJ	a + c + d + e + f							

4.1.2. Skladnost s finančnim programiranjem

- Predlog je skladen z obstoječim finančnim programiranjem.
- Predlog bo pomenil ponovno programiranje ustreznega razdelka v finančni perspektivi.
- Predlog lahko zahteva uporabo določb Medinstitucionalnega sporazuma¹⁸ (tj. instrumenta prilagodljivosti ali spremembe finančne perspektive).

4.1.3. Finančni vpliv na prihodke

- Predlog nima finančnih posledic za prihodke.
- Predlog ima finančni vpliv – učinek na prihodke je naslednji:

Opomba: vse podrobnosti in pripombe glede metode izračuna učinka na prihodke je treba navesti v posebni prilogi.

¹⁸ Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

v mio EUR (na eno decimalno mesto natančno)

Proračunsk a vrstica	Prihodki	Pred ukrepom [Leto n - 1]	Stanje po ukrepu							
			[Leto n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹		
	a) Prihodki, izraženi absolutno									
	b) Sprememba v prihodkih	Δ								

(Navedejo se vse zadevne proračunske vrstice za prihodke, pri čemer se v preglednico doda ustrezno število vrstic, če gre za učinek na več kot eno proračunsko vrstico.)

4.2. FTE za človeške vire (vključno z uradniki, začasnim in zunanjim osebjem) – glej podrobnosti pod točko 8.2.1.

Letne potrebe	Leto n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 in pozne je
Število človeških virov SKUPAJ	13	13	13	13	13	13

5. ZNAČILNOSTI IN CILJI

Podrobnosti o ozadju predloga so predstavljene v obrazložitvenem memorandumu. Ta oddelek zakonodajnega finančnega izkaza mora vključevati naslednje posebne dopolnilne podatke:

5.1. Potreba, ki jo je treba kratkoročno ali dolgoročno pokriti

Za zagotovitev sorazmernosti se v okviru predlagane uredbe sprejmejo izvedbeni ukrepi, zato so potrebni naslednji instrumenti:

Zakonodaja o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet je usklajena znotraj EU. Sklepi o aktivnih snoveh se sprejemajo na ravni EU; sklepe o fitofarmaceutskih sredstvih (sredstvih, ki jih uporabljajo kmetje) sprejemajo države članice na podlagi enotnih meril in zahtev po podatkih.

Zdaj se za odobritev na ravni EU preverja več kot 500 aktivnih snovi (vključitev na pozitivni seznam). Takšen seznam je treba nenehno urejati. Predlog predvideva obvezno vzajemno consko priznavanje, ki ga je treba usklajevati. Okrepljeni nadzorni ukrepi zahtevajo neprekinjeno spremljanje.

¹⁹ Po potrebi, tj. če ukrep traja več kot 6 let, se dodajo stolpci.

Naslednji instrumenti so predvideni v okviru predlagane uredbe:

- (a) razvoj usklajenega sistema, vključno z ustrežno bazo podatkov, za zbiranje in shranjevanje vseh informacij v zvezi z aktivnimi snovmi, varovali, sinergisti, pomožnimi snovmi v formulaciji, fitofarmaceutskimi sredstvi in dodatki, ter da je pristojnim organom, proizvajalcem in drugim zainteresiranim stranem omogočen dostop do teh informacij;
- (b) izvajanje študij, potrebnih za pripravo ter razvoj dodatne zakonodaje o dajanju v promet in uporabi fitofarmaceutskih sredstev in dodatkov;
- (c) izvajanje študij, potrebnih za uskladitev postopkov, meril odločanja in zahtev glede podatkov;
- (d) usklajevanje sodelovanja med državami članicami, Agencijo in Komisijo, po potrebi z elektronskimi sredstvi, ter ukrepi za olajšanje delitve dela;
- (e) razvoj in ohranjanje usklajenega sistema za elektronsko predložitev in oceno, namenjenega spodbujanju elektronske izmenjave dokumentov in delitve dela med vlagatelji, državami članicami, Agencijo in Komisijo;
- (f) razvoj smernic za olajšanje praktičnega izvajanja te uredbe;
- (g) ukrepi za zagotavljanje uporabe nadzornih ukrepov, kot so usposabljanje osebja, potni stroški in dnevnice, ki jih imajo strokovnjaki držav članic zaradi omogočanja pomoči strokovnjakom Komisije v okviru nadzornih ukrepov;

5.2. Dodana vrednost zaradi vključitve Skupnosti in skladnost predloga z drugimi finančnimi instrumenti ter možne sinergije

Pridobljeni podatki in informacije bodo pomagali zagotoviti:

- učinkovito varstvo rastlin;
- varovanje zdravja ljudi (potrošnikov, uporabnikov fitofarmaceutskih sredstev) in okolja;
- usklajeno in predvidljivo pravno okolje za industrijo.

5.3. Cilji in pričakovani rezultati ter z njimi povezani kazalniki v okviru ABM

Z zagotovitvijo ustreznega delovanja notranjega trga fitofarmaceutskih sredstev se zagotovi, da uporaba fitofarmaceutskih sredstev ne povzroča nesprejemljivega tveganja za uporabnike, potrošnike ali okolje ter da hkrati za industrijo ne predstavlja nepotrebnega bremena.

5.4. Metoda izvedbe (okvirno)

Spodaj se prikaže(-jo) izbrana(-e) metoda(-e)²⁰ izvedbe ukrepa:

- X Centralizirano upravljanje
 - X Neposredno s strani Komisije
 - Ā posredno s prenosom na:
 - Ā izvajalske agencije
 - Ā organe, ki so jih ustanovile Skupnosti, kakor je navedeno v členu 185 finančne uredbe
 - Ā nacionalne javne organe/organe, ki opravljajo javne storitve
- Ā ***Deljeno ali decentralizirano upravljanje***
 - Ā z državami članicami
 - Ā s tretjimi državami
- Ā ***Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (treba jih je navesti)***

6. NADZOR IN VREDNOTENJE

6.1. Sistem nadzora

Število odobrenih aktivnih snovi, število fitofarmaceutskih sredstev, dovoljenih v državah članicah iste cone, in izvajanje zakonodaje v državah članicah.

Vrednotenje

6.1.1. Predhodno vrednotenje

Predlagani ukrep je predlog spremembe obstoječe direktive. Opravljeno je bilo obsežno posvetovanje z zainteresiranimi stranmi. Glavne točke, za katere se je med posvetovanjem ugotovilo, da potrebujejo poglobljeno obravnavo, so vključene v presojo vpliva. Druge točke, ki prispevajo k skladnosti z drugimi politikami EU ali izboljšujejo obstoječe politike, so vključene zaradi izboljšanja sedanjega sistema.

6.1.2. Ukrepi, sprejeti po vmesnem/naknadnem vrednotenju (na podlagi podobnih preteklih izkušenj)

²⁰ Če označite več kot eno metodo, navedite dodatne podrobnosti v oddelku „Zadevne opombe“ v tej točki.

6.1.3. Oblika in pogostost prihodnjega vrednotenja

Komisija bo izvajala redno vrednotenje za spremljanje potrebe po predložitvi izvedbenih ukrepov.

Kazalniki vključujejo trajanje postopka vrednotenja, razpoložljivost fitofarmaceutskih sredstev v različnih conah in razpoložljivost fitofarmaceutskih sredstev z majhnim tveganjem. Postopek, ki dopušča sprejetje izvedbenih ukrepov, je predviden v Uredbi.

Poleg tega se bosta vrednotili učinkovitost in pomembnost ukrepa v skladu s časovnim razporedom, ki omogoča uporabo rezultatov vrednotenja pri postopku odločanja v zvezi s spremembo ali preoblikovanjem Uredbe.

7. UKREPI PROTI GOLJUFIJAM

Celovita uporaba standardov za notranji nadzor št. 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Komisija zagotovi, da se, kadar se izvajajo ukrepi, financirani iz sedanjega programa, finančni interesi Skupnosti ščitijo z uporabo preventivnih ukrepov za boj proti goljufiji, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim z učinkovitim preverjanjem in vračilom neupravičeno izplačanih zneskov ter, če se ugotovijo nepravilnosti, z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi v skladu z uredbama Sveta (ES Euratom) št. 2988/95 in (Euratom, ES) št. 2185/96 ter Uredbo (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta.

8. PODROBNOSTI O SREDSTVIH

8.1. Cilji predloga z vidika stroškov financiranja

Odobritve za prevzem obveznosti v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

(Navedba ciljev, ukrepov in realizacij)	Vrsta realizacije	Povprečni stroški	Leto n		Leto n+1		Leto n+2		Leto n+3		Leto n+4		Leto n+5 in pozneje		SKUPAJ		
			število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.
OPERATIVNI CILJ št. 1																	
STROŠKI SKUPAJ																	

8.2 Upravni odhodki

8.2.1. Človeški viri – število in vrsta delovnih mest

Vrsta delovnega mesta		Osebj, dodeljeno upravljanju ukrepa ob uporabi obstoječih in/ali dodatnih sredstev (število delovnih mest/FTE)					
		Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5
Uradniki ali začasno osebje ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 obstoječih 2 nova	7 obstoječih 2 nova	7 obstoječih 2 nova	7 obstoječih 2 nova	7 obstoječih 2 nova	7 obstoječih 2 nova
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Osebj ²² , financirano iz člena XX 01 02							
Drugo osebje ²³ , financirano iz člena XX 01 04/05							
SKUPAJ		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Opis nalog, ki izhajajo iz ukrepa

Proučitev tehničnih poročil industrije, držav članic in Evropske agencije za varnost hrane ter priprava sklepov o snoveh.

Nadzor s strani držav članic nad izvajanjem ukrepov, predvidenih v Uredbi.

Priprava zakonodaje za uskladitev zahtev po podatkih, meril in nadzornih ukrepov.

Proučitev tehničnih in finančnih poročil, priprava odobritev in prehod na izplačila.

²¹ Stroškov zanje referenčni znesek NE krije.

²² Stroškov zanje referenčni znesek NE krije.

²³ Stroški zanje so vključeni v referenčni znesek.

8.2.3. Človeški viri – viri delovnih mest (po sistematizaciji)

(Pri navedbi več virov se navede število delovnih mest, ki izhajajo iz vsakega vira)

- Delovna mesta, trenutno dodeljena upravljanju programa, ki se nadomesti ali podaljša
- Delovna mesta, ki so bila predhodno dodeljena v okviru izvajanja LSP/PPP za leto n
- Delovna mesta, potrebna v naslednjem postopku LSP/PPP
- Delovna mesta, ki bodo prerazporejena z uporabo obstoječih človeških virov znotraj zadevne službe (notranja prerazporeditev)
- Delovna mesta, potrebna za leto n, ki niso predvidena za izvajanje LSP/PPP za zadevno leto

8.2.4. Drugi upravni odhodki, vključeni v referenčni znesek (XX 01 04/05 – Odhodki za upravno poslovanje)

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska vrstica (številka in ime postavke)	Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5 in pozne je	SKUPAJ
1. Tehnična in upravna pomoč (vključno s povezanimi stroški za osebje)							
Izvajalske agencije ²⁴							
Druga tehnična in upravna pomoč							
– notranja							
– zunanja <i>Kot je navedeno v točki 5.01, bo to vključevalo razvoj usklajenega sistema, izvajanje študij, usklajevanje, nadzorne ukrepe itd.</i>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Tehnična in upravna pomoč SKUPAJ	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²⁴

S sklicevanjem na posebno zakonodajno finančno poročilo za zadevno(-e) izvajalsko(-e) agencijo(-e).

8.2.5. Stroški financiranja človeških virov in z njimi povezani stroški, ki niso vključeni v referenčni znesek

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta človeških virov	Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5 in pozneje
Uradniki in začasno osebje (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Osebje, financirano iz člena XX 01 02 (pomožno osebje, napoteni nacionalni izvedenci, pogodbeno osebje itd.) (navesti proračunsko vrstico)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Stroški za človeške vire in z njimi povezani stroški (ki NISO vključeni v referenčni znesek) SKUPAJ	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348

Izračun – *Uradniki in začasni uslužbenci*

Po potrebi s sklicem na točko 8.2.1.

11 uradnikov (x 0,108)

Izračun – *Osebje, financirano iz člena XX 01 02*

Po potrebi s sklicem na točko 8.2.1.

2 neodvisna nacionalna izvedenca (x 0,08)

8.2.6 Drugi upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto n	Leto n + 1	Leto n + 2	Leto n + 3	Leto n + 4	Leto n+5 in pozneje	SKUPAJ
XX 01 02 11 01 – Misije	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Sestanki in konference	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 – Odbori ²⁵ Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 02 – Študije in konzultacije							
XX 01 02 11 05 – Informacijski sistemi							
2. Drugi odhodki za poslovanje skupaj (XX 01 02 11)							
3. Drugi odhodki upravne narave (opredeliti, vključno s sklicem na proračunsko vrstico)							
Upravni odhodki, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (ki NISO vključeni v referenčni znesek), SKUPAJ	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Izračun – *Drugi upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek*

Predvidenih je 100 nalog s stroški za posamezno nalogo 2 000 EUR, vključno zlasti z nadaljnjim spremljanjem ocen, ki jih opravi Evropska agencija za varnost hrane, in pomočjo pri usklajevanju ukrepov držav članic.

Organizacija sestankov za pripravo potrebnih izvedbenih ukrepov in 1 konference za razpravo o največjih težavah v zvezi z načelom.

Za vsako leto je predvidenih 6 sestankov stalnega odbora (stroški na sestanek znašajo 25 000 EUR).

²⁵

Opredeliti vrsto odbora in skupino, v katero sodi.

Potrebe po človeških in upravnih virih se krijejo v okviru sredstev, ki se zadevnemu GD odobrijo v postopku letne dodelitve sredstev.