



**СЪВЕТ НА  
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

**Брюксел, 20 август 2008 г.  
(OR. en)**

**11119/08**

**Междуинституционално досие:  
2006/0136 (COD)**

**AGRILEG 116  
ENV 407  
CODEC 867**

**ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ**

---

Относно: ОБЩА ПОЗИЦИЯ, приета от Съвета с оглед приемането на Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на Директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета

---

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № .../2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ  
И НА СЪВЕТА**

**от**

**относно пускането на пазара на продукти  
за растителна защита и за отмяна на  
Директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 37, параграф 2 и член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>1</sup>,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите<sup>2</sup>,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> ОВ С 175, 27.7.2007 г., стр. 44.

<sup>2</sup> ОВ С 146, 30.6.2007 г., стр. 48.

<sup>3</sup> Становище на Европейския парламент от 23 октомври 2007 г. (все още непубликувано в Официален вестник), Обща позиция на Съвета от ... (все още непубликувана в Официален вестник) и Позиция на Европейския парламент от ... (все още непубликувана в Официален вестник).

като имат предвид, че:

- (1) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита<sup>1</sup> определя правила по отношение на продуктите за растителна защита и активните вещества, които се съдържат в тези продукти.
- (2) След доклада за напредъка, представен от Комисията съгласно Директива 91/414/ЕИО, Европейският парламент с резолюцията си от 30 май 2002 г.<sup>2</sup> и Съветът в заключенията си от 12 декември 2001 г. отправиха искане към Комисията да преразгледа Директива 91/414/ЕИО, като посочиха редица въпроси, на които Комисията да обърне внимание.
- (3) Предвид натрупания при прилагането на Директива 91/414/ЕИО опит и на новите научно-технически постижения, същата директива следва да бъде заменена.
- (4) С цел опростяване, новият акт следва също да отмени и Директива 79/117/ЕИО на Съвета от 21 декември 1978 г. относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества<sup>3</sup>.
- (5) С цел опростяване на прилагането на новия акт и гарантиране на последователността в държавите-членки, актът следва да бъде под формата на регламент.

---

<sup>1</sup> ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

<sup>2</sup> ОВ С 187 Е, 7.8.2003 г., стр. 173.

<sup>3</sup> ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36.

- (6) Растениевъдството заема много важно място в Общността. Един от най-важните способности за защита на растенията и растителните продукти срещу вредни организми, в т.ч. плевели, и за подобряване на селскостопанското производство е употребата на продукти за растителна защита.
- (7) Продуктите за растителна защита могат обаче да оказват и неблагоприятно въздействие върху растениевъдството. Употребата им може да породи рискове и опасности за хората, животните и околната среда, особено ако се пуснат на пазара без да са официално изпитани и разрешени и ако се употребяват неправилно.
- (8) С цел да се премахнат в най-голяма степен препятствията пред търговията с продукти за растителна защита, които съществуват поради различните равнища на защита в държавите-членки, настоящият регламент следва да установи хармонизирани разпоредби за одобрение на активни вещества и пускане на пазара на продукти за растителна защита, включително разпоредби за взаимно признаване на разрешения и за паралелна търговия. Поради това целта на настоящия регламент е да повиши свободното движение на такива продукти и наличността на такива продукти в държавите-членки.
- (9) Целта на настоящия регламент е също да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и на животните, както и опазване на околната среда, като в същото време се запази конкурентоспособността на общностното селско стопанство. Следва да се обърне особено внимание на защитата на уязвими групи от населението, включително бременни жени, бебета и деца. Следва да се прилага принципът на предпазните мерки, като настоящият регламент следва да гарантира, че индустрията показва, че произвежданите или пусканите на пазара вещества или продукти не оказват вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито пък нежелано въздействие върху околната среда.

- (10) В състава на продукти за растителна защита следва да се включват само вещества, за които е показано, че определено са от полза за растениевъдството и които не се очаква да окажат вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито пък нежелано влияние върху околната среда. За да се постигне еднаква степен на защита във всички държави-членки, решението за допустимост или недопустимост на такива вещества следва да се взема на общностно равнище въз основа на хармонизирани критерии. Тези критерии следва да се прилагат при първото одобрение на активно вещество съгласно настоящия регламент. За вече одобрени активни вещества, критериите следва да се прилагат при подновяването или преразглеждане на одобрението им.
- (11) От съображения за предвидимост, ефикасност и последователност, следва да се установи подробна процедура, за да се оцени дали дадено активно вещество може да бъде одобрено. Следва да се определи информацията, която трябва да се представи от заинтересованите страни, с цел одобрение на дадено вещество. С оглед на количеството работа, свързана с процедурата за одобрение, е подходящо оценката на тази информация да се извършва от държава-членка, която да действа като докладчик за Общността. За да се гарантира последователност в оценките, Европейският орган за безопасност на храните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните<sup>1</sup> (наричан по-нататък „Органът“) следва да извършва независимо научно преразглеждане. Следва да се поясни, че Органът извършва оценка на риска, докато Комисията следва да извършва управлението на риска и да взема крайното решение относно дадено активно вещество. Следва да бъдат включени разпоредби за гарантиране на прозрачността на процеса на оценяване.

---

<sup>1</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

- (12) От етични съображения, оценката на активно вещество или на продукт за растителна защита не следва да се основава на изпитвания или изследвания, при които активното вещество или продуктът за растителна защита умишлено се дава на хора с цел да се определи за „активното вещество, нивото при което не се наблюдава въздействие“ върху човека. По сходен начин токсикологичните изследвания, проведени върху хора, не следва да се употребяват за понижаване на границите на безопасност за активни вещества или продукти за растителна защита.
- (13) За да се ускори одобряването на активни вещества, следва да се установят строги срокове за отделните етапи на процедурата.
- (14) От съображения за безопасност, срокът на одобрението за активни вещества следва да бъде ограничен във времето. Срокът на одобрението следва да бъде пропорционален на възможните рискове, присъщи на употребата на такива вещества. При вземане на решение относно подновяване на одобрението следва да се вземат предвид придобитият опит от действителната употреба на продуктите за растителна защита, съдържащи съответните вещества, както и научно-техническите постижения.
- (15) Следва да се предвиди възможност за изменение или отнемане на одобрението на активно вещество в случаите, когато вече не отговаря на критериите за одобрение.
- (16) При оценка на активно вещество може да се установи, че то представлява значително по-малък риск в сравнение с други вещества. За да се насърчи включването на такова вещество в продукти за растителна защита, е подходящо тези вещества да се идентифицират и да се улесни пускането на пазара на продукти за растителна защита, в които те се съдържат.

- (17) Някои вещества, които не се употребяват преимуществено като продукти за растителна защита, могат да бъдат полезни за растителната защита, но икономическият интерес за подаване на заявление за одобрение може да е ограничен. Поради това специфични разпоредби следва да гарантират, че такива вещества, доколкото свързаните с тях рискове са приемливи, също могат да бъдат одобрени за употреба за растителна защита.
- (18) Някои активни вещества могат да бъдат приемливи, само когато се предприемат мащабни мерки за намаляване на рисковете. Такива вещества следва да се определят на общностно равнище като кандидати за замяна. Държавите-членки следва редовно да преразглеждат възможността продуктите за растителна защита, съдържащи такива активни вещества, да бъдат заменени с продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които изискват по-малко мерки за намаляване на риска.
- (19) В някои държави-членки вече са въведени и се прилагат за определени употреби нехимични методи за контрол или профилактика, които са значително по-безопасни за здравето на хората или на животните, или за околната среда. В изключителни случаи държавите-членки следва да могат да прилагат сравнителна оценка при издаване на разрешения за продукти за растителна защита.
- (20) Освен активни вещества, продуктите за растителна защита могат да съдържат антидоти или синергисти, за които следва да се предвидят сходни правила. Следва да се установят необходимите технически правила за оценка на такива вещества. Веществата, предлагани понастоящем на пазара, следва да се оценят, едва след като бъдат установени тези разпоредби.
- (21) Продуктите за растителна защита могат да съдържат и коформуланти. Подходящо е да се състави списък на коформулантите, които не следва да се включват в състава на продукти за растителна защита.

- (22) Продуктите за растителна защита, съдържащи активни вещества, могат да бъдат в множество формулации и да се употребяват за различни растения и растителни продукти, при различни селскостопански, фитосанитарни и екологични (включително климатични) условия. Поради това разрешенията за продукти за растителна защита следва да се издават от държавите-членки.
- (23) Разпоредбите, уреждащи разрешенията, трябва да осигуряват висока степен на защита. По-специално, при издаване на разрешения за продукти за растителна защита, защитата на здравето на хората или на животните и опазването на околната среда следва да имат предимство пред подобряването на растениевъдството. Поради това, преди да се пуснат на пазара продукти за растителна защита, следва да се покаже, че те определено са от полза за растениевъдството и не оказват вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, включително върху здравето на уязвими групи, нито пък оказват нежелано въздействие върху околната среда.
- (24) От съображения за предвидимост, ефикасност и последователност, следва да се хармонизират критериите, процедурите и условията за разрешаване на продукти за растителна защита, като се отчитат общите принципи за защита на здравето на хората и животните и опазване на околната среда.
- (25) В случай че решението за одобрение не може да бъде окончателно взето в рамките на предоставения срок поради причини, за които заявителят не носи отговорност, държавите-членки следва да бъдат в състояние да издават временни разрешения с ограничен срок, с цел да се улесни преходът към процедурата за одобрение, предвидена съгласно настоящия регламент. Въз основа на натрупания опит в одобряването на активни вещества съгласно настоящия регламент, прилагането на разпоредбите относно временните разрешения следва да се прекрати след пет години или, при необходимост, да се удължи.



- (26) Активните вещества, които се съдържат в определен продукт за растителна защита, могат да се произвеждат чрез различни производствени процеси, което води до различия в спецификациите. Тези различия могат да доведат до последици за безопасността. От съображения за ефективност, следва да се предвиди хармонизирана процедура на общностно равнище за оценка на тези различия.
- (27) Принципът на взаимното признаване е един от начините да се гарантира свободното движение на стоки в рамките на Общността. С оглед да се избегне дублирането на дейности, да се намали административната тежест за индустрията и за държавите-членки и да се обезпечи по-хармонизирана наличност на продукти за растителна защита, издадените от една държава-членка разрешения следва да се приемат от други държави-членки, в които селскостопанските, фитосанитарните и екологичните (включително климатични) условия са съпоставими. Поради това, с оглед да се улесни такова взаимно признаване, Общността следва да се раздели на зони със съпоставими условия. Въпреки това специфичните за територията на дадена държава-членка екологични или селскостопански условия могат да налагат, след подаване на заявление, държавите-членки да признаят разрешението, издадено от друга държава-членка, да го изменят или да се въздържат от разрешаване на продукта за растителна защита на своя територия, ако това се оправдава от конкретните селскостопански условия или ако не могат да бъдат постигнати високата степен на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, предвидени в настоящия регламент.
- (28) При определени употреби икономическият интерес за индустрията за подаване на заявление за разрешение е ограничен. Следва да се установят специфични правила за минимални употреби, за да се гарантира, че разнообразието в областта на селското стопанство и градинарството не е застрашено от липсата на продукти за растителна защита.

- (29) Ако идентични продукти за растителна защита са разрешени в различни държави-членки, в настоящия регламент следва да се предвиди опростена процедура за издаване на разрешително за паралелна търговия, за да се улесни търговията с такива продукти между държавите-членки.
- (30) В изключителни случаи, при наличие на опасност или заплаха за растениевъдството, които не могат да бъдат овладяни с никакви други средства, държавите-членки следва да могат да разрешават продукти за растителна защита, които не отговарят на условията, предвидени в настоящия регламент. Тези разрешения следва да се преразглеждат на общностно равнище.
- (31) Законодателството на Общността относно семената предвижда свободното им движение в рамките на Общността, но не съдържа специална разпоредба относно семената, третирани с продукти за растителна защита. Поради това в настоящия регламент следва да се включи такава разпоредба. Ако третирани семена представляват сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда, държавите-членки следва да имат възможност да предприемат защитни мерки.
- (32) С цел насърчаване на иновациите следва да се установят специални правила, позволяващи употребата на продукти за растителна защита при опити, дори когато продуктите все още не са разрешени.

- (33) За да се гарантира висока степен на защита на здравето на човека и опазване на околната среда, продуктите за растителна защита следва да се употребяват правилно, като се вземат предвид принципите на интегрирано управление на вредителите. Съветът следва да включи в законоустановените изисквания за управление, посочени в Регламент (ЕО) № 1782/2003 на Съвета от 29 септември 2003 г. относно установяване на общи правила за схеми за директно подпомагане в рамките на Общата селскостопанска политика и за установяване на някои схеми за подпомагане на земеделските производители<sup>1</sup>, принципите на интегрираното управление на вредителите, включително добрата практика за растителна защита.
- (34) В допълнение към настоящия регламент бяха приети тематична стратегия относно устойчивата употреба на пестициди, както и Директива 2008/.../ЕО на Европейския парламент и на Съвета от ... за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчиво използване на пестицидите<sup>2\*</sup>. С цел да се постигне съгласуваност между тези инструменти, потребителят следва да получава информация от етикета на продукта къде, кога и при какви обстоятелства може да се употребява продуктът за растителна защита.
- (35) Следва да се създаде система за обмен на информация. Държавите-членки следва взаимно да си предоставят, както и да предоставят на Комисията и на Органа, пълните данни и научна документация, представени във връзка със заявления за издаване на разрешения за продукти за растителна защита.
- (36) За повишаване на ефикасността на продукт за растителна защита могат да се употребяват адюванти. Тяхното пускане на пазара или употреба следва да бъде забранена, когато съдържат забранен коформулант. Следва да се установят техническите правила, необходими за издаване на разрешения.

---

<sup>1</sup> ОВ L 270, 21.10.2003 г., стр. 1.

<sup>2</sup> ОВ L ...

\* ОВ: Моля въведете номер и дата на посочената директива, както и данни за публикацията ѝ.

- (37) Изследванията представляват значителна инвестиция. Този вид инвестиции следва да се защитават, за да се стимулира научноизследователската дейност. Поради това изследванията, представени от заявител пред държава-членка, следва да бъдат защитени срещу използването им от друг заявител. Тази защита обаче следва да бъде ограничена във времето с оглед допускане на конкуренция. Освен това, тя следва да е ограничена само до изследвания, които са действително необходими за регулативни цели, за да се избегне изкуственото удължаване на срока на защита от страна на заявителите чрез представянето на нови ненужни изследвания.
- (38) Следва да се установят правила за избягване на дублирането на изпитвания и изследвания. По-специално, следва да се забрани повтарянето на изследвания върху гръбначни животни. Във връзка с това следва да съществува задължение за осигуряване на достъп до изследвания върху гръбначни животни при разумни условия. За да се позволи на операторите да знаят какви изследвания са били проведени от други, държавите-членки следва да водят списък на такива изследвания, дори когато същите не са обхванати от посочената по-горе система за задължителен достъп.
- (39) Тъй като държавите-членки, Комисията и Органът прилагат различни правила относно достъпа до документи и тяхната поверителност, е подходящо да се изяснят разпоредбите относно достъпа до информация, която се съдържа в съхранявани от тези органи документи, и поверителността на същите документи.

- (40) Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетиранието на опасни препарати<sup>1</sup> се прилага спрямо класифицирането, опаковането и етикетиранието на пестициди. Въпреки това, с цел да се подобри допълнително защитата на лица, които употребяват продукти за растителна защита, на потребителите на растения и растителни продукти, и опазването на околната среда, е уместно да се предвидят допълнителни специфични правила, които да отчитат специфичните условия на употреба на продуктите за растителна защита.
- (41) За да се гарантира, че рекламните съобщения не подвеждат потребителите на продукти за растителна защита, е подходящо да се предвидят правила относно рекламирането на такива продукти.
- (42) Следва да се установят разпоредби за съхраняването на документация и информация относно употребата на продукти за растителна защита с цел да се повиши степента на защита на здравето на хората и животните и опазване на околната среда, като се осигури възможност за проследяване на потенциална експозиция на въздействието на такива продукти, както и да се повиши ефикасността на наблюдението и контрола и да се понижат разходите за наблюдение на качеството на водите.
- (43) Разпоредбите относно режима на контрол и инспекция във връзка с предлагането на пазара и употребата на продукти за растителна защита следва да гарантират правилно, безопасно и хармонизирано изпълнение на предвидените в настоящия регламент изисквания, за да се постигне висока степен на защита на здравето на хората и животните и опазване на околната среда.

---

<sup>1</sup> ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

- (44) Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните<sup>1</sup> предвижда мерки за контрол върху употребата на продукти за растителна защита на всички етапи от производството на храни, включително съхраняването на документацията относно употребата на продукти за растителна защита. Комисията следва да приеме сходни правила за наблюдение и контрол на съхранението и употребата на продукти за растителна защита, които не са обхванати от Регламент (ЕО) № 882/2004.
- (45) Следва да се гарантира тясна съгласуваност с останалото общностно законодателство, по-специално с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход<sup>2</sup>, както и с общностното законодателство относно защитата на работниците и всички засегнати от ограничената употреба и съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми.
- (46) Необходимо е да се установят процедури за предприемане на спешни мерки в случаи, когато има вероятност одобрено активно вещество, антидот, синергист или продукт за растителна защита да представлява сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда.
- (47) Държавите-членки следва да установят правила относно приложимите санкции при нарушения на настоящия регламент и следва да предприемат необходимите мерки, за да гарантират прилагането на тези санкции.
- (48) В държавите-членки следва да продължат да се прилагат нормите за обща гражданска и наказателна отговорност на производителя и, когато е приложимо, на лицето, отговорно за пускането на пазара на даден продукт за растителна защита или за неговата употреба.

---

<sup>1</sup> ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

<sup>2</sup> ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

- (49) Държавите-членки следва да имат възможност да си възстановят разходите за процедурите, свързани с прилагането на настоящия регламент, от лицата, желаещи да пуснат или вече пуснали на пазара продукти за растителна защита или адюванти, както и от лицата, които подават заявления за одобрение на активни вещества, антидоти или синергисти.
- (50) Държавите-членки следва да определят необходимите национални компетентни органи.
- (51) Комисията следва да улеснява прилагането на настоящия регламент. Поради това е уместно да се предвидят необходимите финансови средства и възможност за изменение на някои разпоредби от настоящия регламент предвид придобития опит или за разработване на технически насоки за ръководство.
- (52) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (53) По-специално на Комисията следва да предоставят правомощия да приема регламенти относно изискванията за етикетиране, контрола и правилата за адюванти, относно установяване на работна програма за антидоти и синергисти, включително техните изисквания за данни, относно отлагане изтичането на срока на одобрение, удължаване на срока на временните разрешения, установяване на информационни изисквания за паралелна търговия и относно включването на коформуланти, както и изменението на регламентите относно изискванията за данни и относно единните принципи за оценяване и за разрешение, и за изменението на приложенията. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (54) От съображения за ефективност обичайният срок за процедура по регулиране с контрол следва да бъде съкратен при приемането на регламент за отлагане изтичането на срока на одобрение на срок, достатъчен за разглеждане на заявлението.
- (55) Освен това е подходящо някои от действащите разпоредби, изложени в приложенията към Директива 91/414/ЕИО, да преминат в отделни правни актове, които да бъдат приети от Комисията в срок от 18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент. Тъй като тези действащи разпоредби следва да преминат, като първа стъпка, в нови правни актове и следователно да бъдат приети без съществено изменение, най-подходяща е процедурата по консултиране.
- (56) Уместно е също така използването на процедурата по консултиране за приемането на някои чисто технически мерки, по-специално на технически насоки с оглед на техния незадължителен характер.



(57) Някои разпоредби от Директива 91/414/ЕИО следва да останат приложими по време на преходния период,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## **ГЛАВА I**

### **ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ**

*Член 1*

*Предмет*

Настоящият регламент установява правила за разрешаване на продукти за растителна защита в търговска форма, както и за тяхното пускане на пазара, употреба и контрол в Общността.

Настоящият регламент определя както правилата за одобрение на активни вещества, антидоти и синергисти, влизащи в състава или съставляващи продукти за растителна защита, така и правилата за адюванти и коформуланти.

## Член 2

### Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за продукти във вида, в който те се доставят на потребителя, състоящи се от или съдържащи активни вещества, антидоти или синергисти, и предназначени за една от следните употреби:
  - а) защита на растения или растителни продукти срещу всички вредни организми или предотвратяване на действието на такива организми, освен ако тези продукти се считат за предназначени основно за хигиенни цели, а не за защита на растения или растителни продукти;
  - б) оказване на влияние върху жизнените процеси на растенията, като например вещества, влияещи на растежа, различни от хранителни вещества;
  - в) консервиране на растителни продукти, доколкото такива вещества или продукти не подлежат на специални общностни разпоредби относно консервантите;
  - г) унищожаване на нежелани растения или части от растения, с изключение на водорасли, освен когато продуктите се прилагат върху почва или вода за защита на растенията.
  - д) спиране или предотвратяване на нежелан растеж на растения, с изключение на водорасли, освен когато продуктите се прилагат върху почва или вода за защита на растенията.

По-нататък тези продукти се наричат „продукти за растителна защита“.

2. Настоящият регламент се прилага за вещества, включително микроорганизми, с общо или специфично действие срещу вредни организми или върху растения, части от растения или растителни продукти, наричани по-нататък „активни вещества“.
3. Настоящият регламент се прилага за следните:
- а) вещества или препарати, които се добавят към продукт за растителна защита с цел отстраняване или ограничаване на фитотоксичното въздействие на продукта за растителна защита върху някои растения, по-нататък наричани „антидоти“;
  - б) вещества или препарати, които могат да засилят действието на активното(ите) вещество(а) в определен продукт за растителна защита, като същевременно не проявяват никакво или проявяват съвсем слабо действие, както е посочено в параграф 1, по-нататък наричани „синергисти“;
  - в) вещества или препарати, употребявани или предназначени за употреба в продукт за растителна защита или адювант, без да са нито активни вещества, нито антидоти, нито синергисти, по-нататък наричани „коформуланти“;
  - г) вещества или препарати, които се състоят от коформуланти, или препарати, съдържащи един или повече коформуланти, във вида, в който същите се доставят на потребителя и се пускат на пазара, за да бъдат смесвани от потребителя с продукт за растителна защита, и които засилват ефективността или другите пестицидни свойства на продукта, по-нататък наричани „адюванти“.

*Член 3*  
*Определения*

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „остатъчни вещества“

Едно или повече вещества, присъстващи във или върху растения или растителни продукти, продукти от животински произход годни за консумация, питейна вода или другаде в околната среда, които са резултат от употребата на продукт за растителна защита, включително техни метаболити, продукти от разпад или реакция;

2) „вещества“

Химични елементи и техните съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, включително всякакви онечиствания, които неизбежно възникват при производствения процес;

3) „препарати“

Смеси, съставени от две или повече вещества, предназначени за употреба като продукт за растителна защита или адювант;

4) „вещество с възможен риск“

Всяко вещество, което притежава способност да причини вредно въздействие върху хората, животните или околната среда и присъства или се образува в продукт за растителна защита в концентрация, достатъчна да представлява риск от такова въздействие.

Такива вещества включват, но не се ограничават до веществата, които отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1976 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества<sup>1</sup>, и които присъстват в състава на продукт за растителна защита в концентрация, водеща до определяне на продукта като опасен по смисъла на член 3 от Директива 1999/45/ЕО;

5) „растения“

Живи растения и живи части от растения, включително пресни плодове, зеленчуци и семена;

6) „растителни продукти“

Продукти от растителен произход в непреработено състояние или такива, които са преминали само проста преработка, като например мелене, сушене или пресоване, но без растения.

7) „вредни организми“

Всеки растителен или животински вид, род или биотип или патогенен агент, увреждащ растенията или растителните продукти;

---

<sup>1</sup> ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

8) „пускане на пазара“

Притежаване с цел продажба в рамките на Общността, включително предлагане за продажба или друга форма на прехвърляне, безвъзмездно или възмездно, както и самата продажба, разпространение или друга форма на прехвърляне, но не и връщането на предишния продавач. Допускането за свободно обръщение на територията на Общността представлява пускане на пазара по смисъла на настоящия регламент;

9) „разрешение за продукт за растителна защита“

Административен акт, с който компетентният орган на държава-членка разрешава пускането на пазара на продукт за растителна защита на територията ѝ;

10) „производител“

Лице, което произвежда продукти за растителна защита, активни вещества, антидоти, синергисти, коформуланти или адюванти, или което възлага производството на такива вещества на друг, или лице, което производителят е определил за свой едноличен представител за целите на спазване на разпоредбите на настоящия регламент;

11) „писмо за достъп“

Оригинален документ, с който собственикът на защитени съгласно настоящия регламент данни дава съгласие тези данни да бъдат използвани от компетентния орган при специален ред и условия с цел издаването на разрешение за продукт за растителна защита или одобрение на активно вещество, синергист или антидот в полза на друг заявител;

12) „околна среда“

Водите (в т.ч. подземни, повърхностни, преходни, крайбрежни и морски), седиментът, почвата, въздухът, земята, дивите животински и растителни видове, както и взаимодействието между тях и взаимовръзката им с други живи организми;

13) „микроорганизми“

Всяка микробиологична единица, включително нисшите гъби и вируси, клетъчна или неклетъчна, способна да се възпроизвежда или да пренася генетичен материал;

14) „генетично модифицирани организми“

Организми, чийто генетичен материал е променен по смисъла на член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда<sup>1</sup>;

15) „зона“

Група от държави-членки, както е посочено в приложение I;

За целите за употреба в култивационни съоръжения, като третиране след прибиране на реколтата, за третиране на празни складови помещения и за третиране на семена „зоната“ означава всички зони, определени в приложение I.

---

<sup>1</sup> ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

16) „добра практика за растителна защита“

Практика, при която се подбира, дозира и разпределя във времето третирането на определени растения или растителни продукти с продукти за растителна защита, в съответствие с условията за тяхната разрешена употреба, така че да се гарантира приемлива ефикасност с минимално необходимо количество при надлежно отчитане на местните условия и възможностите за контрол на културата и за биологичен контрол.

17) „добра лабораторна практика“

Практика, определена в точка 2.1 от Приложение I към Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (кодифицирана версия)<sup>1</sup>.

18) „добра експериментална практика“

Практика в съответствие с разпоредбите на насоки 181 и 152 на Европейската и средиземноморска организация за растителна защита (EPPO);

19) „защита на данните“

Временното право на собственика на доклад за изпитване или изследване да възпрепятства използването му в полза на друг заявител;

---

<sup>1</sup> ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.



20) „притежател на разрешение“

Физическо или юридическо лице, което притежава разрешение за продукт за растителна защита;

21) „професионален потребител“

Професионален потребител съгласно определението в член 3, параграф 1 от Директива 2008/.../ЕО\*;

22) „минимална употреба“

Употреба на продукт за растителна защита в дадена държава-членка върху растения или растителни продукти, които:

а) не са широко разпространени в тази държава-членка, или

б) са широко разпространени, за да се отговори на извънредна необходимост от растителна защита;

23) „култивационно съоръжение“

Пряко достъпно, неподвижно, затворено помещение за производство на култури, обичайно с полупрозрачно външно покритие, което позволява контролиран обмен на материя и енергия със заобикалящата среда и предотвратява освобождаването на продукти за растителна защита в околната среда.

За целите на настоящия регламент, за култивационни съоръжения се считат също така затворени пространства за растениевъдство, чието външно покритие не е полупрозрачно (например за производство на гъби или ендивия);

---

\* ОВ: Моля въведете номер на директивата посочена в съображение 34.

24) „третиране след прибиране на реколтата“

Третиране на растения или растителни продукти след прибиране на реколтата в изолирано пространство, откъдето е невъзможно да се получи изтичане, например в склад;

25) „биологично разнообразие“

Многообразие сред живите организми от всички източници, включително сухоземни, морски и други водни екосистеми, и екологични комплекси, към които те принадлежат; това разнообразие може да се включва в рамките на видовете, между видовете и в екосистемите;

26) „компетентен орган“

Орган или органи на държава-членка, отговарящ(и) за изпълнението на задачите, установени съгласно настоящия регламент;

27) „реклама“

Средство за повишаване на продажбата или употребата на продукти за растителна защита (насочено към лица, различни от притежателя на разрешение, лицето, пускащо продукта за растителна защита на пазара, и техните представители) посредством печатни или електронни медии;

28) „метаболит“

Метаболит или продукт от разграждането на активно вещество, антидот или синергист, който се образува в организми или в околната среда.

Метаболит се счита за съществен, ако има причина да се приеме, че притежава присъщи свойства, сравними с тези на първоначалното вещество по отношение на неговото целево биологично действие, или че представлява риск за организмите, който е по-висок или сравним с този на първоначалното вещество, или че притежава определени токсикологични свойства, които се смятат за неприемливи. Такъв метаболит е съществен за цялостното решение за одобрение или за определянето на мерки за намаляване на риска;

29) „онечистване“

Всяка съставка, различна от чистото активно вещество и/или в чист вариант, съдържаща се в техническия материал (включително получена при производствен процес или при разграждане по време на съхранение).

# ГЛАВА II

## АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, АНТИДОТИ, СИНЕРГИСТИ И КОФОРМУЛАНТИ

### РАЗДЕЛ I

#### АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА

#### ПОДРАЗДЕЛ I

##### ИЗИСКВАНИЯ И УСЛОВИЯ ЗА ОДОБРЕНИЕ

##### *Член 4*

##### *Критерии за одобрение на активни вещества*

1. Активно вещество се одобрява в съответствие с приложение II, ако предвид съвременните научно-технически познания може да се очаква, че при отчитане на критериите за одобрение, определени в точки 2 и 3 от същото приложение, продуктите за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, отговарят на изискванията, предвидени в параграфи 2 и 3.

Оценката на активното вещество установява на първо място дали са изпълнени критериите за одобрение, посочени в подточки 3.6.2—3.6.4 и в подточка 3.7 от приложение II. Ако тези критерии са изпълнени, оценката установява също дали са изпълнени останалите критерии за одобрение, посочени в точки 2 и 3 от приложение II.

2. Остатъчните вещества от продукти за растителна защита, след прилагане в съответствие с добрата практика за растителна защита и при реалистични условия на употреба, отговарят на следните изисквания:
- а) не оказват никакво вредно въздействие върху здравето на хората, включително върху уязвими групи от населението, нито върху здравето на животните, като се вземат предвид познатите кумулативни и синергични въздействия, когато са съгласувани методите за оценка на тези въздействия, нито върху подземните води;
  - б) не оказват никакво нежелано въздействие върху околната среда. За остатъчни вещества от токсикологично, екотоксикологично или екологично значение или от значение за питейната вода, съществуват стандартно използвани методи за тяхното измерване. Трябва да съществуват достъпни аналитични стандарти.
3. Когато се прилага в съответствие с добрата практика за растителна защита и при реалистични условия на употреба, продукт за растителна защита трябва да отговаря на следните изисквания:
- а) да е достатъчно ефективен;
  - б) да няма никакво непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, пряко или чрез питейната вода, (като се вземат предвид вещества, произтичащи от третиране на вода), храните, фуражите или въздуха, нито последици на работното място, нито друго косвено въздействие, като се вземат предвид познатите кумулативни и синергични въздействия, когато са съгласувани методите за оценка на подобни въздействия; нито въздействие върху подземните води;

- в) да няма никакво неприемливо въздействие върху растенията или растителните продукти;
- г) да не причинява ненужни страдания и болка на гръбначни животни, които подлежат на контрол;
- д) да няма неприемливо въздействие върху околната среда, като се вземат най-вече предвид следните съображения:
  - i) поведението и разпространението в околната среда, и по-специално замърсяването на повърхностни води, включително естуарните и крайбрежните води, подземните води, въздуха и почвата;
  - ii) въздействие върху неприцелни видове;
  - iii) въздействие върху биологичното разнообразие.

4. Изискванията в параграфи 2 и 3 се оценяват предвид единните принципи, посочени в член 29, параграф 6.

5. За одобрението на активно вещество, параграфи 1, 2 и 3 се считат за изпълнени, когато това е установено по отношение на една или повече представителни употреби на поне един продукт за растителна защита, който съдържа съответното активно вещество.

6. По отношение на здравето на човека, никакви данни, получени от наблюдение на хора, не могат да се използват за понижаване на границите на безопасност, определени вследствие на изпитвания или изследвания върху животни.
7. Чрез дерогация от параграф 1, когато въз основа на документирано доказателство дадено активно вещество е необходимо за контролирането на сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна с други налични средства, такова активно вещество може да бъде одобрено за ограничен срок, който не надхвърля пет години, дори и ако не отговаря на критериите, определени в подточки 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 или 3.8.2 от приложение II, при условие че употребата на активното вещество подлежи на мерки за намаляване на риска, за да се осигури сведена до минимум експозиция на хора и околна среда. За такива вещества максимално допустимите граници на остатъчни вещества се определят в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005.

Настоящата дерогация не се отнася за активни вещества, които са класифицирани или трябва да бъдат класифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО като канцерогенни от категория 1 или като токсични за репродукцията от категория 1.

#### *Член 5*

#### *Първо одобрение*

Първото одобрение се издава за срок, който не надвишава десет години.

*Член 6*  
*Условия и ограничения*

Одобрението може да подлежи на условия и ограничения, които включват:

- а) минималната степен на чистота на активното вещество;
- б) естеството и максималното съдържание на някои онечиствания;
- в) ограничения, произтичащи от оценката на посочената в член 8 информация, като се вземат предвид въпросните селскостопански, фитосанитарни и екологични, включително климатични, условия;
- г) вид на препарата;
- д) метод и условия на прилагане;
- е) предоставяне на допълнителна потвърждаваща информация на държавите-членки, на Комисията и на Европейския орган за безопасност на храните, наричан по-нататък „Органът“, когато се установяват нови изисквания по време на процеса на оценяване или в резултат на нови научно-технически познания;
- ж) определяне на категориите потребители, например професионални и непрофесионални;
- з) определяне на области, в които не може да се разреши употребата на продукти за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, или в които употребата може да се разреши при определени условия.



- и) необходимостта да се наложат мерки за намаляване на риска и за наблюдение след употреба на такива продукти;
- й) всякакви други специфични условия вследствие на оценката на информацията, предоставена във връзка с настоящия регламент.

## ПОДРАЗДЕЛ 2

### ПРОЦЕДУРА НА ОДОБРЕНИЕ

#### *Член 7*

#### *Заявление*

1. Производителят на активното вещество подава заявление за одобрение на активното вещество или за изменение на условията на одобрение до държава-членка, наричана по-нататък „ държава-членка докладчик“, придружено от обобщено и пълно досие, както е предвидено в член 8, параграфи 1 и 2, или научно обосновани основания за неподаване на някои части от тези досиета, показващи, че активното вещество отговаря на критериите за одобрение, посочени в член 4.

Съвместно заявление може да бъде подадено от асоциация на производители, определена от производителите с цел спазване на настоящия регламент.

Заявлението се разглежда от държавата-членка, предложена от заявителя, освен ако друга държава-членка не се съгласи да го разгледа.

2. При подаване на заявлението си, съгласно член 63 заявителят може да поиска определена информация, включително определени части от досието да имат поверителен характер и физически отделя тази информация.

Държавите-членки извършват оценка на исканията за поверителност. При искане за достъп до информация, държавата-членка докладчик взема решение коя информация следва да има поверителен характер.

3. Едновременно с подаването на заявлението си, заявителят подава пълен списък на представените съгласно член 8, параграф 2 изпитвания и изследвания, както и списък на евентуални искания за защита на данните съгласно член 59.
4. При оценяване на заявлението държавата-членка докладчик може да се консултира по всяко време с Органа.

#### *Член 8*

#### *Досиета*

1. Обобщеното досие включва следното:
  - а) информация за една или повече представителни употреби върху широко разпространена култура във всяка зона на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, която показва, че са изпълнени критериите за одобрение, предвидени в член 4; когато представената информация не обхваща всички зони или се отнася за култура, която не е широко разпространена, следва да се представи обосновка на този подход;

- б) по всяка точка от изискванията за данни за активното вещество, обобщените досиета и резултати от изпитвания и изследвания, името на техния притежател и на лицето или института, провел тези изпитвания и изследвания;
- в) по всяка точка от изискванията за данни за продукта за растителна защита, обобщените досиета и резултати от изпитвания и изследвания, името на техния притежател и на лицето или института, провел тези изпитвания и изследвания, които са от значение за оценката на критериите, предвидени в член 4, параграфи 2 и 3, за един или повече продукти за растителна защита, които са представителни за употребите, посочени в буква а), като се има предвид фактът, че липсата на данни в досието, както е предвидено в параграф 2 от настоящия член, вследствие на предложената ограничена гама от представителни употреби на активното вещество, може да доведе до ограничения в одобрението;
- г) контролен списък за проверка, показващ пълнотата на предвиденото в параграф 2 от настоящия член досие с оглед на заявените употреби;
- д) основания, поради които представените доклади за изпитвания и изследвания са необходими за получаване на първо одобрение на активното вещество или за изменения на условията за одобрението;
- е) когато се налага, копие от заявление за максимално допустима граница на остатъчно вещество, посочено в член 7 от Регламент (ЕО) № 396/2005, или обосновка за непредставянето на такава информация;
- ж) оценка на цялата предоставена информация.

2. Пълното досие съдържа пълния текст на отделните доклади за изпитвания и изследвания относно цялата информация, посочена в параграф 1, букви б) и в). То не съдържа никакви доклади за изпитвания и изследвания, при които активното вещество или продуктът за растителна защита умишлено се дава на хора.
3. Форматът на обобщеното и на пълното досие се определя в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2.
4. Изискванията за данни, посочени в параграфи 1 и 2, включват изискванията за активни вещества и продукти за растителна защита, изложени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО, и установени в регламенти, приети в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, без никакви съществени изменения. Последващи изменения на тези регламенти се приемат в съответствие с член 78, параграф 1, буква б).

#### *Член 9*

##### *Допустимост на заявлението*

1. В срок от 45 дни след получаване на заявлението държавата-членка докладчик изпраща на заявителя писмено уведомление, удостоверяващо датата на получаване, и проверява дали представеното със заявлението досие съдържа всички елементи, предвидени в член 8, като използва контролния списък за проверка, посочен в член 8, параграф 1, буква г). Тя проверява също исканията за поверителност, посочени в член 7, параграф 2, и пълните списъци с изпитвания и изследвания, представени съгласно член 8, параграф 2.

2. Когато липсват един или повече елементи от предвидените в член 8, държавата-членка докладчик уведомява заявителя, като определя срок за подаването им. Този срок е максимум три месеца.

Ако при изтичане на този срок заявителят не е представил липсващите елементи, държавата-членка докладчик информира заявителя, останалите държави-членки и Комисията, че заявлението не е допустимо.

По всяко време може да бъде подадено ново заявление за същото вещество.

3. Когато представените със заявлението досиета съдържат всички елементи, предвидени в член 8, държавата-членка докладчик нотифицира заявителя, останалите държави-членки, Комисията и Органа, че заявлението е допустимо, и започва оценяването на активното вещество.

След получаване на тази нотификация, заявителят незабавно изпраща на останалите държави-членки, Комисията и Органа досиетата, както е предвидено в член 8, включително информация за кои части от досиетата е поискано да имат поверителен характер, съгласно член 7, параграф 2.

## *Член 10*

### *Достъп до обобщеното досие*

Органът незабавно предоставя на обществеността достъп до обобщеното досие, посочено в член 8, параграф 1, с изключение на информацията, за която е поискано и е обосновано да бъде с поверителен характер съгласно член 63, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

## *Член 11*

### *Проект на доклад за оценка*

1. В срок от дванадесет месеца от датата на нотификацията, предвидена в член 9, параграф 3, първа алинея, държавата-членка докладчик изготвя и представя на Комисията, заедно с копие до Органа доклад, наричан по-нататък „проект на доклад за оценка“, в който се оценява дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4.
2. При необходимост проектът на доклада за оценка включва, когато е относимо, също така предложение за определяне на максимално допустима граница на остатъчни вещества. В такъв случай държавата-членка докладчик изпраща на Комисията заявлението, доклада за оценка и съпътстващото досие, посочени в член 9 от Регламент (ЕО) № 396/2005, не по-късно от шест месеца от датата на нотификацията, предвидена в член 9, параграф 3, първа алинея от настоящия регламент.

Държавата-членка докладчик извършва независима, обективна и прозрачна оценка според съвременните научно-технически познания.

Ако съгласно член 4, параграф 1 при оценката се установи, че не са изпълнени критериите за одобрение, изложени в подточки 3.6.2—3.6.4 и подточка 3.7 от приложение II, проектът на доклад за оценка се ограничава до тези части на оценката.

- 3 Когато държавата-членка докладчик се нуждае от допълнителни изследвания или информация, тя определя срок за предоставянето им от заявителя. В този случай срокът от дванадесет месеца се удължава с допълнителния срок, предоставен от държавата-членка докладчик. Допълнителният срок е максимум шест месеца и изтича в момента на получаване на допълнителната информация от държавата-членка докладчик. Тя информира съответно Комисията и Органа.

Когато при изтичане на допълнителния срок, заявителят не е представил допълнителните изследвания или информация, държавата-членка докладчик информира заявителя, Комисията и Органа и посочва липсващите елементи в оценката, включена в проекта на доклад за оценка.

- 4 Форматът на проекта на доклад за оценка се определя в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2.

*Член 12*  
*Заключение на Органа*

1. Органът разпространява проекта на доклад за оценка, получен от държавата-членка докладчик, до заявителя и останалите държави-членки най-късно 30 дни след получаването му. Ако е приложимо, той отправя искане към заявителя да изпрати актуализирано досие до държавите-членки, Комисията и Органа.

Органът предоставя достъп на обществеността до проекта на доклад за оценка, след като е дал на заявителя двуседмичен срок да поиска, съгласно член 63, някои части от проекта на доклад за оценка да имат поверителен характер.

Органът предоставя 60-дневен срок за представяне на писмени забележки.

2. Когато е уместно, Органът организира консултации с експерти, включително експерти от държавата-членка докладчик.

В 120-дневен срок след изтичане на срока, предвиден за представяне на писмени бележки, Органът приема заключение, предвид съвременните научно-технически познания и като използва наличните към момента на подаване на заявлението ръководства, дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4, и съобщава това на заявителя, държавите-членки и Комисията, като предоставя достъп на обществеността до него.

Когато е подходящо, Органът разглежда в своето заключение възможностите за намаляване на риска, посочени в проекта на доклад за оценка.



3. Когато Органът се нуждае от допълнителна информация, той определя максимален срок от 90 дни за предоставянето ѝ от заявителя на държавите-членки, на Комисията и на Органа.

Държавата-членка докладчик оценява допълнителната информация и незабавно я предоставя на Органа, но не по-късно от 60 дни след получаването ѝ. В този случай 120-дневният срок, предвиден в параграф 2, се удължава със срок, който изтича в момента на получаване от Органа на допълнителната оценка.

Органът може да поиска Комисията да се консултира с референтна лаборатория на Общността, определена съгласно Регламент (ЕО) № 882/2004, с цел проверка дали предлаганият от заявителя аналитичен метод за определяне на остатъчните вещества е задоволителен и дали отговаря на изискванията на член 29, параграф 1, буква е) от настоящия регламент. По искане на референтната лаборатория на Общността, заявителят предоставя проби и аналитични стандарти.

4. Заключение на Органа включва подробности относно процедурата за оценка и свойствата на въпросното активно вещество.
5. Органът определя формата на своето заключение, което включва подробна информация относно процедурата за оценка и свойствата на съответното активно вещество.

6. Сроковете за становището на Органа относно заявления във връзка с максимално допустима граница на остатъчни вещества, установени в член 11, както и за решения относно заявления във връзка с максимално допустима граница на остатъчни вещества, установени в член 14 от Регламент (ЕО) № 396/2005, не засягат сроковете, установени в настоящия регламент.

### *Член 13*

#### *Регламент за одобрение*

1. В срок от шест месеца след получаване на заключението на Органа, Комисията представя на Комитета, посочен в член 79, параграф 1, доклад (наричан по-нататък „доклад за преразглеждане“) и проект за регламент, като взема предвид проекта на доклад за оценка от държавата-членка докладчик и заключението на Органа.

На заявителя се предоставя възможност да представи забележки по доклада за преразглеждане.

2. Въз основа на доклада за преразглеждане, на други значими спрямо разглеждания въпрос фактори, както и на принципа на предпазните мерки, ако са приложими условията, предвидени в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, се приема регламент в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, който предвижда, че:

- а) активното вещество се одобрява при спазване на условията и ограниченията, посочени в член 6, когато е подходящо;
- б) активното вещество не се одобрява; или
- в) условията за одобрение са изменени.

3. В случай че одобрението предвижда представяне на допълнителна потвърждаваща информация, посочена в член 6, буква е), регламентът определя срока за представянето ѝ на държавите-членки, на Комисията и на Органа.

Държавата-членка докладчик оценява допълнителната информация и незабавно представя своята оценка на останалите държави-членки, на Комисията и на Органа, но не по-късно от шест месеца след получаването на допълнителната информация.

4. Одобрените активни вещества се включват в регламента, посочен в член 78, параграф 3, който съдържа списък на вече одобрените активни вещества. Комисията поддържа списък на одобрените активни вещества, който е обществено достъпен по електронен път.

### **ПОДРАЗДЕЛ 3**

#### **ПОДНОВЯВАНЕ И ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ**

##### *Член 14*

##### *Подновяване на одобрението*

1. При заявление, одобрението на активно вещество се подновява, ако се установи, че са изпълнени критериите за одобрение, предвидени в член 4.

Член 4 се счита за спазен, ако това е установено по отношение на една или повече представителни употреби на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество.

Такова подновяване на одобрението може да включва условия и ограничения като посочените в член 6.

2. Подновяването на одобрение се издава за срок, който не надвишава петнадесет години. Подновяването на одобрението на активни вещества по смисъла на член 4, параграф 7 е за срок, непревишаващ пет години.

### *Член 15*

#### *Заявление за подновяване*

1. Заявлението, предвидено в член 14, се подава от производител на активното вещество до държава-членка, с копие до останалите държави-членки, Комисията и Органа, не по-късно от три години преди изтичането на срока на първото одобрение.
2. При подаване на заявление за подновяване, заявителят посочва новите данни, които възнамерява да представи, и показва тяхната необходимост поради наличието на изисквания за данни или критерии, които не са били приложими при първото одобрение на активното вещество, или поради искането му за получаване на изменено одобрение. Същевременно той представя график за всички нови и текущи изследвания.

Заявителят мотивирано идентифицира частите на представената информация, които иска да са с поверителен характер съгласно член 63 едновременно с евентуални искания за защита на данните съгласно член 59.

#### *Член 16*

##### *Достъп до информацията за подновяване*

Органът незабавно предоставя на обществеността достъп до информацията, представена от заявителя по член 15, с изключение на информацията, за която е поискано и е обосновано да е с поверителен характер съгласно член 63, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

#### *Член 17*

##### *Удължаване на срока за одобрение, докато продължава процедурата*

Когато, по причини извън контрола на заявителя, има вероятност срокът на одобрението да изтече, преди да е взето решение за подновяване, се приема решение в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, с което се отлага изтичането на одобрението за този заявител за срок, достатъчен за разглеждане на заявлението.

В съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 5, се приема регламент за отлагане изтичането на одобрението за срок, достатъчен за разглеждане на заявлението, когато заявителят не е могъл да спази изискването за тригодишно предизвестие съгласно член 15, параграф 1, тъй като активното вещество е било включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО за срок, който е изтекъл преди ...\*.

Продължителността на тези срокове се установява въз основа на следното:

- а) времето, необходимо за представяне на изискваната информация;
- б) времето, необходимо за приключване на процедурата;
- в) когато е подходящо, необходимостта да се осигури изготвянето на последователна работна програма, предвидена в член 18.

#### *Член 18*

#### *Работна програма*

Комисията може да изготви работна програма, обединяваща сходни активни вещества, като се определя приоритети въз основа на опасения за здравето на хората и на животните или за околната среда, и като се вземат предвид във възможно най-висока степен нуждата от ефективно управление на контрола и резистентността на прицелните вредители. Тази програма може да изисква заинтересованите страни да представят всички необходими данни на държавите-членки, на Комисията и на Органа в срок, определен в самата програма.

---

\* ОВ: 54 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Програмата съдържа следното:

- а) процедурите за представяне и оценка на заявления за подновяване на одобрения;
- б) необходимите данни, които следва да се представят;
- в) сроковете за представяне на такива данни;
- г) правила за представянето на нова информация;
- д) срок за оценка и вземане на решение;
- е) разпределение на оценките на активни вещества сред държавите-членки, като се отчита равното съотношение между отговорности и предстояща работа между действащите като докладчици държави-членки.

#### *Член 19*

#### *Мерки за прилагане*

Регламент, приет в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3 определя разпоредбите, необходими за прилагането на процедурата на подновяване, включително, където е относимо, изпълнението на работна програма, както е посочено в член 18.

## Член 20

### Регламент за подновяване

1. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, се приема регламент, който предвижда, че:
  - а) одобрението на съответното активно вещество се подновява, при спазването на условия и ограничения, когато е подходящо; или
  - б) одобрението на съответното активно вещество не се подновява.
2. Когато причините да не се поднови одобрението го позволяват, в посочения в параграф 1 регламент се предвижда гратисен период за пускане на пазара, който не надвишава една година, и допълнителен период от максимум една година за обезвреждане, съхранение и използване на съществуващите наличности от съответните продукти за растителна защита.

В случай на отнемане на одобрението или ако одобрението не бъде подновено поради непосредствени опасения за здравето на хората или животните или поради опасения за околната среда, съответните продукти за растителна защита незабавно се изтеглят от пазара.
3. Прилага се член 13, параграф 4.



## Член 21

### Преразглеждане на одобрение

1. Комисията може по всяко време да преразгледа одобрението на активно вещество. Комисията може да вземе под внимание искането на държава-членка да се преразгледа одобрението на активно вещество.

Ако предвид нови научно-технически познания Комисията счита, че са налице данни, че веществото вече не отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4, или че не е предоставена допълнителната информация, изисквана в съответствие с член 6, буква е), тя информира държавите-членки, Органа и производителя на активното вещество, като определя срок, в който производителят да представи забележките си.

2. Комисията може да поиска становището на държавите-членки и на Органа, или тяхното научно или техническо съдействие. Държавите-членки могат да представят забележките си на Комисията в срок от три месеца от отправяне на искането. Органът предоставя на Комисията своето становище или резултатите от своята работа в тримесечен срок от отправяне на искането.

3. Когато Комисията стигне до заключението, че предвидените в член 4 критерии за одобрение вече не се изпълняват, или че не е представена допълнителната информация, изисквана в съответствие с член 6, буква е), се приема регламент за отнемане или изменение на одобрението в съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране.

Прилагат се член 13, параграф 4 и член 20, параграф 2.

## ПОДРАЗДЕЛ 4

### ДЕРОГАЦИИ

#### Член 22

#### *Активни вещества с нисък риск*

1. Чрез дерогация от член 5, активно вещество, което отговаря на предвидените в член 4 критерии, се одобрява за срок не по-дълъг от 15 години, когато то се счита за рисково вещество с нисък риск и може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи това вещество, ще изложат само на нисък риск здравето на хората и животните и околната среда, съгласно предвиденото в член 47, параграф 1.
2. Прилагат се членове 4, 6—21 и раздел 5 от приложение II. Активни вещества с нисък риск са изброени в отделен списък в регламента, посочен в член 13, параграф 4.
3. В съответствие с член 78, параграф 1, буква а) Комисията може да преразгледа и при необходимост да определи нови критерии за одобрение на активно вещество като такова с нисък риск.

## Член 23

### Критерии за одобрение на основни вещества

1. Основни вещества се одобряват в съответствие с разпоредбите на параграфи 2—6. Чрез дерогация от член 5 одобрението е за неограничен срок.

За целите на параграфи 2—6 от настоящия член, основно вещество е активно вещество, което:

- а) не е вещество с възможен риск, и
  - б) не се употребява преимуществено за целите на растителната защита, но независимо от това е полезно за растителната защита, пряко или в състава на продукт, състоящ се от веществото и обикновен разреждател, и
  - в) не се предлага на пазара като продукт за растителна защита.
2. Чрез дерогация от член 4, основно вещество се одобрява, когато отнасящите се до него оценки, извършени съгласно друго общностно законодателство, което урежда употребата на това вещество за цели, различни от тези на продукт за растителна защита, показват, че веществото не оказва нито непосредствено, нито забавено вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито нежелано въздействие върху околната среда.
  3. Чрез дерогация от член 7, заявление за одобрение на основно вещество се представя на Комисията от държава-членка или от заинтересована страна.

Към заявлението се прилага следната информация:

- а) евентуални оценки на възможното въздействие върху здравето на хората или на животните или върху околната среда, извършени съгласно друго общностно законодателство, което урежда употребата на веществото; и
- б) друга относима информация относно възможното въздействие върху здравето на хората или на животните или върху околната среда.

- 4. Комисията отправя към Органа искане за становище или за научно или техническо съдействие. Органът предоставя на Комисията своето становище или резултатите от своята работа в тримесечен срок след отправяне на искането.
- 5. Прилагат се членове 6 и 13. Основните вещества се съдържат в отделен списък в регламента, посочен в член 13, параграф 4.
- 6. Комисията може по всяко време да преразгледа одобрението на дадено основно вещество. Комисията може да вземе под внимание искането на държава-членка да се преразгледа одобрението.

Когато Комисията счита, че са налице данни, че веществото вече не отговаря на критериите, предвидени в параграфи 1—3, тя информира държавите-членки, Органа и заинтересованата страна, като определя срок, в който същите да представят забележките си.

Комисията отправя към Органа искане за становище или за научно или техническо съдействие. Органът предоставя на Комисията своето становище или резултатите от своята работа в тримесечен срок след отправяне на искането.

Когато Комисията стигне до заключението, че посочените в параграф 1 критерии повече не се изпълняват, в съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране се приема регламент за отнемане или изменение на одобрението.

#### *Член 24*

##### *Кандидати за замяна*

1. Активно вещество, което отговаря на предвидените в член 4 критерии, се одобрява като кандидат за замяна, ако отговаря на един или повече от допълнителните критерии, установени в точка 4 от приложение II. Чрез дерогация от член 14, параграф 2 одобрението може да се подновява еднократно или многократно за срок не по-дълъг от десет години.
2. Без да се засяга параграф 1, се прилагат членове 4—21. Кандидатите за замяна се съдържат в отделен списък в регламента, посочен в член 13, параграф 4.

## РАЗДЕЛ 2

### АНТИДОТИ И СИНЕРГИСТИ

#### Член 25

##### *Одобрение на антидоти и синергисти*

1. Антидот или синергист се одобрява, когато отговаря на условията на член 4.
2. Прилагат се членове 5—21.
3. В съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 4, за антидотите и синергистите се определят изисквания за данни, сходни с посочените в член 8, параграф 4.

#### Член 26

##### *Антидоти и синергисти, които вече са на пазара*

До ...\* в съответствие с посочената в член 79, параграф 4 процедура по регулиране с контрол се приема регламент за установяване на работна програма за поетапно преразглеждане на антидотите и синергистите, предлагани на пазара към момента на влизане в сила на този регламент. Регламентът включва процедури за нотификация, оценяване, оценка и вземане на решения. Той изисква заинтересованите страни да представят в определен срок всички необходими данни на държавите-членки, Комисията и Органа.

---

\* ОВ: 60 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

## РАЗДЕЛ 3

### НЕПРИЕМЛИВИ КОФОРМУЛАНТИ

#### *Член 27*

#### *Коформулант*

1. Не се приема включването на коформулант в продукт за растителна защита, когато е установено, че:
  - а) остатъчните вещества от него, след прилагане в съответствие с добрата практика за растителна защита и при реалистични условия на употреба, оказват вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, или върху подземните води, или нежелано въздействие върху околната среда; или
  - б) употребата му, когато той се прилага в съответствие с добрата практика за растителна защита и при реалистични условия на употреба, оказва вредно въздействие върху здравето на хората или животните или неприемливо въздействие върху растения, растителни продукти или околната среда.
2. Коформулант, които съгласно параграф 1 не се допускат да бъдат включени в продукти за растителна защита, се включват в приложение III в съответствие с посочената в член 79, параграф 4 процедура по регулиране с контрол.
3. Комисията може по всяко време да преразгледа коформулантите. Тя може да вземе предвид предоставена от държавите-членки полезна информация.

4. Прилага се член 81, параграф 2.
5. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, могат да се установят подробни правила за прилагането на настоящия член.

## **ГЛАВА III**

### **ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА**

#### **РАЗДЕЛ 1**

#### **РАЗРЕШЕНИЕ**

#### **ПОДРАЗДЕЛ 1**

#### **ИЗИСКВАНИЯ И СЪДЪРЖАНИЕ**

##### *Член 28*

##### *Разрешение за пускане на пазара и употреба*

1. Продукт за растителна защита не се пуска на пазара или не се употребява, освен ако е разрешен в съответната държава-членка съобразно разпоредбите на настоящия регламент.



2. Чрез дерогация от параграф 1 не се изисква разрешение в следните случаи:
- а) употреба на продукти, съдържащи единствено едно или повече основни вещества;
  - б) пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита с научноизследователска или развойна цел в съответствие с член 54;
  - в) производство, съхранение или транспортиране на продукт за растителна защита, предназначен за употреба в друга държава-членка, при условие че продуктът е разрешен в тази друга държава-членка и че държавата-членка, в която той се произвежда, съхранява или транспортира, е предвидила изисквания за инспекция, за да гарантира, че продуктът за растителна защита не се употребява на нейна територия.
  - г) производство, съхранение или транспортиране на продукт за растителна защита, предназначен за употреба в трета държава, при условие че държавата-членка, в която той се произвежда, съхранява или транспортира, е предвидила изисквания за инспекция, за да гарантира, че продуктът за растителна защита се изнася от нейна територия.
  - д) пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, за които е издадено разрешително за паралелна търговия в съответствие с член 52.

*Член 29*

*Изисквания по отношение на разрешението  
за пускане на пазара*

1. Без да се засяга член 50, продукт за растителна защита се разрешава само когато, в резултат на посочените в параграф 6 единни принципи, същият отговаря на следните изисквания:
  - а) неговите активни вещества, антидоти и синергисти са одобрени;
  - б) когато неговите активни вещества, антидоти и синергисти са произведени от различен източник или от същия източник, но с промяна на производствения процес и/или мястото на производство
    - i) спецификацията съгласно член 38 не се отклонява съществено от спецификацията, включена в регламента за одобрение на това активно вещество, антидот или синергист; и
    - ii) активното вещество, антидотът или синергистът не оказват по-вредно въздействие по смисъла на член 4, параграфи 2 и 3 поради онечистванията си, отколкото ако веществото е било произведено в съответствие с производствения процес, посочен в придружаващото одобрението досие;
  - в) неговите коформуланти не са включени в приложение III;

- г) предвид съвременните научно-технически познания, отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3;
- д) естеството и количеството на неговите активни вещества, антидоти и синергисти, както и когато е уместно всички съответни онечиствания и коформуланти с токсикологично, екотоксикологично или екологично значение, могат да се определят чрез подходящи методи;
- е) остатъчните вещества, които са резултат от разрешени употреби и които са с токсикологично, екотоксикологично и екологично значение, могат да се определят чрез подходящи стандартно използвани методи;
- ж) физичните и химичните му свойства са определени и се считат за приемливи за целите на правилната употреба и съхранение на продукта;
- з) за растения или растителни продукти, които ще се използват като фураж или храни, както е уместно, са определени или изменени максимално допустимите граници на остатъчни вещества за селскостопанските продукти, засегнати от посочената в разрешението употреба в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005.

2. Заявителят доказва, че са спазени изискванията, предвидени в параграф 1, букви а) — ж).

3. Спазването на изискванията, определени в параграф 1, буква б) и букви г)—ж), се установява чрез официални или официално признати изпитвания и анализи, проведени при селскостопански, фитосанитарни и екологични условия от значение за употребата на въпросния продукт за растителна защита и представителни за преобладаващите условия в зоната, за която е предназначен продуктът.
4. В съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране могат да се приемат хармонизирани методи по отношение на параграф 1, буква д).
5. Прилага се член 81.
6. Единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита съдържат изискванията, дадени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, и се установяват в регламенти, приети в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, без съществени изменения. Последващи изменения на тези регламенти се приемат в съответствие с член 78, параграф 1, буква в).

## Член 30

### Временни разрешения

1. Чрез дерогация от член 29, параграф 1, буква а) държавите-членки могат да разрешат временно, за срок не по-дълъг от три години, пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи все още неодобreno активно вещество, при условие че:
  - а) решението за одобрение не може да бъде окончателно взето в срок от 30 месеца, считано от датата на допускане на заявлението, удължен с допълнителните срокове, определени в съответствие с член 9, параграф 2, член 11, параграф 3 или член 12, параграф 3; и
  - б) съгласно член 9 досието на активното вещество се допуска във връзка с предложените употреби; и
  - в) държавата-членка е заключила, че активното вещество може да отговори на изискванията на член 4, параграфи 2 и 3, и че може да се очаква продуктът за растителна защита да отговори на изискванията на член 29, параграф 1, букви б)–ж); и
  - г) максимално допустимите граници на остатъчни вещества са били определени в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005.
2. В такива случаи държавата-членка незабавно информира останалите държави-членки и Комисията за своята оценка на досието и за условията на разрешението, като предоставя най-малко информацията, посочена в член 57, параграф 1.

3. Разпоредбите, които се съдържат в параграфи 1 и 2, се прилагат до ...\*. При необходимост този срок може да се удължи в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 79, параграф 4.

### *Член 31*

#### *Съдържание на разрешенията*

1. В разрешението се определят растенията или растителните продукти, както и неземеделските площи (например железопътни линии, обществени пространства, складови помещения), върху които и за целите на които може да се употребява продуктът за растителна защита.
2. Разрешението определя изискванията, свързани с пускането на пазара и употребата на продукта за растителна защита. Тези изисквания включват най-малко условията на употреба, необходими за да бъдат спазени условията и изискванията, предвидени в регламента за одобрение на активни вещества, антидоти и синергисти.

Разрешението включва класификация на продукта за растителна защита за целите на Директива 1999/45/ЕО. Държавите-членки могат да предвидят задължение за притежателите на разрешение да класифицират или актуализират етикета без ненужно забавяне, след всяка промяна в класификацията и етикетирането на продукта за растителна защита в съответствие с Директива 1999/45/ЕО. В такъв случай те незабавно информират за това компетентния орган.

---

\* ОВ: 78 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

3. Посочените в параграф 2 изисквания могат да включват, наред с друго, следното:
- а) ограничение на дистрибуцията и употребата на продукта за растителна защита, като се вземат предвид изискванията, наложени от други общностни разпоредби за защита на здравето на съответните дистрибутори, потребители, случайни лица и работници, както и за опазването на околната среда; подобно ограничение се посочва на етикета;
  - б) задължението преди употреба на продукта да се информират съседни лица, които биха могли да бъдат изложени на въздействието на продукта, приложен чрез разпръскване и които са поискали да бъдат информирани;
  - в) определяне на категориите потребители, например професионални и непрофесионални;
  - г) одобрения етикет;
  - д) максималната доза на хектар за всяко прилагане;
  - е) максималния брой прилагания за година и интервала между тях;
  - ж) когато е приложимо, времето между последното прилагане и консумацията на продукта за растителна защита;
  - з) когато е приложимо, карантинен срок;
  - и) интервала от време преди повторна употреба;
  - й) размера и материала на опаковката.

## Член 32

### Срок

1. Срокът на разрешението се определя в самото разрешение.

Без да се засяга член 44, срокът на разрешението се определя за срок, който не надвишава една година, считано от датата, на която изтича одобрението на активните вещества, антидотите или синергистите в състава на продукта за растителна защита, а след това — докато активните вещества, антидотите или синергистите в състава на продукта за растителна защита са одобрени.

Този срок позволява да се извърши разглеждането, предвидено в член 43.

2. Могат да се издават разрешения за по-кратки срокове, за да се синхронизира повторната оценка на сходни продукти за целите на предвидената в член 50 сравнителна оценка на продукти, съдържащи вещества, кандидати за замяна.



## ПОДРАЗДЕЛ 2

### ПРОЦЕДУРА

#### Член 33

#### *Заявление за разрешение или за изменение на разрешение*

1. Заявител, който желае да пусне на пазара продукт за растителна защита, подава лично или чрез представител заявление за разрешение или за изменение на разрешение до всяка държава-членка, на чийто пазар възнамерява да пусне продукта за растителна защита.
2. Заявлението съдържа следното:
  - а) списък на предвидените употреби във всяка зона, посочена в приложение I, и на държавите-членки, в които заявителят е подал или възнамерява да подаде заявление;
  - б) предложение относно държавата-членка, която заявителят очаква да оцени заявлението в съответната зона. В случай на заявление за употреба в култивационни съоръжения, както при третиране след прибиране на реколтата, при третиране на празни складови помещения и при третиране на семена, се предлага само една държава-членка, която оценява заявлението, като взема под внимание всички зони. В този случай заявителят изпраща обобщеното или пълното досие, както е посочено в член 8, до други държави-членки по тяхно искане.

- в) когато е относимо, копие на всички вече издадени в държава-членка разрешения за същия продукт за растителна защита;
- г) когато е относимо, копие на заключението на държавата-членка, която извършва оценката за еквивалентност, посочена в член 38, параграф 2.

3. Към заявлението се прилага следното:

- а) за съответния продукт за растителна защита, пълно и обобщено досие по всяка точка от изискванията за данни за продукта за растителна защита;
- б) за всяко активно вещество, антидот и синергист, съдържащо се в продукта за растителна защита, пълно и обобщено досие по всяка точка от изискванията за данни за активното вещество, антидота и синергиста;
- в) за всяко изпитване или изследване върху гръбначни животни, обосновка на предприетите мерки за избягване на ненужното изпитване;
- г) основанията, поради които представените доклади за изпитвания и изследвания са необходими за първото разрешение или за изменение на условията на разрешението;
- д) когато е относимо, копие от заявлението за максимално допустимите граници на остатъчни вещества, посочено в член 7 от Регламент (ЕО) № 396/2005, или обосновка за непредставянето на такава информация;

- е) когато е относимо към изменението на разрешение, оценка на цялата предоставена информация в съответствие с член 8, параграф 1, буква ж); и
- ж) проект на етикет.

4. При подаване на заявлението си заявителят може съгласно член 63 да поиска определена информация, включително определени части от досието, да са с поверителен характер, и физически отделя тази информация.

Едновременно с това той подава пълен списък на внесените съгласно член 8, параграф 2 изследвания и списък на докладите за изпитвания и изследвания, за които са подадени молби за защита на данните съгласно член 59.

При поискване за достъп до информация, държавата-членка, която разглежда заявлението, взема решение коя информация да е с поверителен характер.

- 5. По искане на държавата-членка заявителят подава заявлението си на националните или официалните езици на тази държава-членка, или на един от тези езици.
- 6. При поискване, заявителят предоставя на държавата-членка проби от продукта за растителна защита и аналитични стандарти за съставките му.

## Член 34

### Освобождаване от задължението за представяне на доклади за изследване и изпитване

1. Заявителите се освобождават от задължението да представят докладите за изпитвания и изследвания, посочени в член 33, параграф 3, когато държавата-членка, до която е подадено заявлението, разполага със съответните доклади за изпитвания и изследвания, и заявителите покажат, че са получили достъп до тях в съответствие с членове 59, 61 или 62, или че е изтекъл срокът за защита на данните.
2. Въпреки това заявителите, спрямо които се прилага параграф 1, предоставят следната информация:
  - а) всички необходими данни за идентифицирането на продукта за растителна защита, включително пълно описание на състава му, както и декларация, че не са употребени никакви недопустими коформуланти;
  - б) необходимата информация за идентифициране на активното вещество, антидота или синергиста, когато същите са одобрени, и за установяване дали условията за одобрение са изпълнени и дали съответстват на член 29, параграф 1, буква б), когато това е уместно;
  - в) по искане на съответната държава-членка, необходимите данни, за да се покаже, че продуктът за растителна защита има въздействие, сравнимо с това на продукта за растителна защита, за който заявителят показва достъп до защитените данни.

### *Член 35*

#### *Държава-членка, разглеждаща заявлението*

Заявлението се разглежда от държавата-членка, предложена от заявителя, освен ако друга държава-членка в същата зона не се съгласи да го разгледа. Държавата-членка, която ще разглежда заявлението, информира за това заявителя.

По искане на държавата-членка, разглеждаща заявлението, останалите държави-членки в същата зона, за която е подадено заявлението, осигуряват сътрудничество с цел справедливо разпределение на работата.

Останалите държави-членки в зоната, за която е подадено заявлението, се въздържат от придвижване на досието, докато държавата-членка, разглеждаща заявлението, не даде своята оценка.

В случай че заявлението е подадено в повече от една зона, държавите-членки, които го оценяват, постигат съгласие по оценката на данните, които не са свързани със селскостопанските и екологичните условия.

### *Член 36*

#### *Разглеждане с цел разрешаване*

1. Държавата-членка, която разглежда заявлението, извършва независима, обективна и прозрачна оценка въз основа на съвременните научно-технически познания и като използва наличните към момента на подаване на заявлението ръководства. Тя дава възможност на всички държави-членки в същата зона да представят забележки, които да бъдат взети предвид при оценката.

Държавата-членка прилага посочените в член 29, параграф 6 единни принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, за да установи доколкото е възможно дали даденият продукт за растителна защита отговаря на изискванията, предвидени в член 29 в същата зона, където се прилага в съответствие с член 55 и при реалистични условия на употреба.

Държавата-членка, която разглежда заявлението, предоставя своята оценка на останалите държави-членки в същата зона. Форматът на доклада за оценка се определя в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2.

2. Съответните държави-членки съответно издават или отказват разрешения въз основа на заключенията от оценката на държавата-членка, която разглежда заявлението съгласно членове 31 и 32.
3. Чрез дерогация от параграф 2 и при спазване на правото на Общността, могат да се налагат подходящи условия по отношение на изискванията, посочени в член 31, параграф 3, букви а) и б), както и други мерки за намаляване на риска, произтичащи от специфичните условия на употреба.

Когато на опасенията на държава-членка, свързани със здравето на хората или на животните и с околната среда, не може да се отговори с установяването на национални мерки за намаляване на риска, посочени в първа алинея, като крайна мярка държавата-членка може да откаже разрешение на продукт за растителна защита на своя територия, ако поради особено специфични екологични или селскостопански обстоятелства има основателни съображения да счита, че въпросният продукт представлява сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда.

Държавата-членка незабавно информира за своето решение заявителя и Комисията, като представя техническа или научна обосновка за това.

Държавите-членки предвиждат възможност да се оспори решението, с което се отказва разрешение на такъв продукт, пред националните съдилища или пред други апелативни инстанции.

### *Член 37*

#### *Срок за разглеждане*

1. Държавата-членка, разглеждаща заявлението, решава в срок от дванадесет месеца от получаването му дали са изпълнени изискванията за издаване на разрешение.

Когато държавата-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. В такъв случай дванадесетмесечният срок се удължава с допълнителния срок, предоставен от държавата-членка. Допълнителният срок не надвишава шест месеца и изтича в момента на получаване на допълнителната информация от държавата-членка. Ако при изтичане на този срок заявителят не е предоставил липсващите елементи, държавата-членка го информира, че заявлението му не се допуска.

2. Сроковете, предвидени в параграф 1, се спират, докато трае процедурата, посочена в член 38.

3. При заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ все още неодобрено активно вещество, държавата-членка, която разглежда заявлението, започва оценяването веднага щом получи проекта на доклад за оценка, посочен в член 12, параграф 1. В случай че заявлението се отнася до същия продукт за растителна защита и до същите употреби като тези, които се съдържат в посоченото в член 8 досие, държавата-членка взема решение по заявлението най-късно шест месеца след одобряване на активното вещество.
4. Най-късно от 90 дни след получаване на доклада за оценка и на копие на разрешението от държавата-членка, която разглежда заявлението, останалите заинтересовани държави-членки вземат решение по заявлението, както е посочено в член 36, параграфи 2 и 3.

#### *Член 38*

##### *Оценка на еквивалентността по член 29, параграф 1, буква б)*

1. Когато е необходимо да се установи дали друг източник на активно вещество, антидот или синергист, или същият източник при промяна на производствения процес и/или мястото на производство спазват член 29, параграф 1, буква б), това се оценява от държавата-членка, която съгласно член 7, параграф 1 е била докладчик за активното вещество, антидота или синергиста, освен ако посочената в член 35 държава-членка, разглеждаща заявлението, не се съгласи да оцени еквивалентността. Заявителят предоставя всички необходими данни на държавата-членка, която оценява еквивалентността.



2. След като даде възможност на заявителя да представи своите забележки, които в зависимост от случая заявителят съобщава също така на държавата-членка докладчик или на държавата-членка, разглеждаща заявлението, държавата-членка, която оценява еквивалентността, изготвя доклад за еквивалентност в срок от 60 дни от получаването на заявлението и предоставя доклада на Комисията, останалите държави-членки и заявителя.

3. В случай на положително заключение за еквивалентност и когато не са изразени възражения срещу това заключение, се счита, че член 29, параграф 1, буква б) е спазен. Когато обаче държавата-членка, разглеждаща заявлението, не е съгласна със заключението на държавата-членка докладчик или обратното, тази, която не е съгласна, информира заявителя, останалите държави-членки и Комисията, като посочва мотивите си.

Заинтересованите държави-членки се стремят да постигнат съгласие по това дали е спазен член 29, параграф 1, буква б). Те дават възможност на заявителя да представи своите забележки.

4. Когато заинтересованите държави-членки не постигнат съгласие в срок от 45 дни, държавата-членка, която оценява еквивалентността, отнася въпроса до Комисията. Решение дали са изпълнени условията, посочени в член 29, параграф 1, буква б), се приема в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3. Срокът от 45 дни започва да тече от датата, на която държавата-членка, разглеждаща заявлението за разрешение, е информирала в съответствие с параграф 3 държавата-членка докладчик или обратното, че не е съгласна със заключението на последната.

Преди приемането на подобно решение, Комисията може да поиска становището на Органа или неговото научно или техническо съдействие, което се предоставя в тримесечен срок след отправяне на искането.

5. Подробни правила и процедури за прилагане на параграфи 1—4 могат да се определят в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, след консултация с Органа.

### *Член 39*

#### *Докладване и обмен на информация относно заявления за издаване на разрешение*

1. Държавите-членки съставят досие за всяко заявление. Всяко досие съдържа следното:
  - а) копие на заявлението;
  - б) доклад, съдържащ информация за оценката и решението относно продукта за растителна защита; форматът на доклада се установява в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2;
  - в) списък на административните решения, взети от държавата-членка относно заявлението, и на документацията, предвидена в член 33, параграф 3, и в член 34, заедно с обобщение на последната.
  - г) когато е приложимо, одобрения етикет.

2. При поискване държавите-членки незабавно предоставят на останалите държави-членки, на Комисията и на Органа досие, съдържащо документацията, предвидена в параграф 1, букви а) - г).
3. При поискване заявителите предоставят на държавите-членки, на Комисията и на Органа копие на документацията, която трябва да се представи при подаване на заявление съгласно член 33, параграф 3 и член 34.
4. Подробни правила за прилагане на параграфи 2 и 3 могат да се определят в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3.

### **ПОДРАЗДЕЛ 3**

#### **ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ**

##### *Член 40*

##### *Взаимно признаване*

1. Притежателят на разрешение, издадено в съответствие с член 29, може да подаде заявление за разрешение за същия продукт за растителна защита, за същата употреба и при съпоставими селскостопански практики в друга държава-членка съгласно процедурата за взаимно признаване, предвидена в настоящия подраздел, в следните случаи:
  - а) разрешението е издадено от държава-членка (референтна държава-членка), която принадлежи към същата зона;

- б) разрешението е издадено от държава-членка (референтна държава-членка), която принадлежи към друга зона, при условие че разрешението, за което е подадено заявление, не се използва за целите на взаимното признаване в друга държава-членка в същата зона;
- в) разрешението е издадено от държава-членка за употреба в култивационни съоръжения, или при третиране след прибиране на реколтата, или при третиране на празни помещения или контейнери, използвани за съхранение на растения или растителни продукти, или при третиране на семена, независимо от зоната, към която принадлежи референтната държава-членка.

2. Когато продукт за растителна защита не е разрешен в държава-членка, тъй като в тази държава-членка не е подадено заявление за издаване на разрешение, официални или научни органи, участващи в селскостопански дейности, или професионални селскостопански организации могат да подадат заявление, със съгласието на притежателя на разрешението, за издаване на разрешение за същия продукт за растителна защита, за същата употреба и при същите селскостопански практики в тази държава-членка съгласно процедурата за взаимно признаване, посочена в параграф 1. В такъв случай заявителят трябва да покаже, че употребата на подобен продукт за растителна защита е от общ интерес за държавата-членка на въвеждане.

В случай че притежателят на разрешението откаже да даде съгласие, компетентният орган на засегнатата държава-членка може да приеме заявлението по съображения за обществен интерес.

*Член 41*  
*Разрешение*

1. Държавата-членка, до която е подадено заявление съгласно член 40, разрешава съответния продукт за растителна защита при същите условия като държавата-членка, разглеждаща заявлението, освен когато се прилага член 36, параграф 3.
2. Чрез дерогация от параграф 1 държавата-членка може да разреши продукта за растителна защита, когато:
  - а) е подадено заявление за издаване на разрешение съгласно член 40, параграф 1, буква б);
  - б) той съдържа вещество, кандидат за замяна;
  - в) е бил приложен член 30; или
  - г) съдържа вещество, одобрено в съответствие с член 4, параграф 7.

*Член 42*  
*Процедура*

1. Към заявлението се прилага следното:
  - а) копие от разрешението, издадено от референтната държава-членка, както и превод на разрешението на един от официалните езици на държавата-членка, получаваща заявлението;

- б) официално заявление, че продуктът за растителна защита е идентичен с разрешения от референтната държава-членка;
  - в) пълно досие или обобщено досие съгласно изискванията на член 33, параграф 3 при поискване от държавата-членка;
  - г) доклад за оценка от референтната държава-членка, съдържащ информация за оценката и решението относно продукта за растителна защита.
2. Държавата-членка, до която е подадено заявление съгласно член 40, взема решение по заявлението в 90-дневен срок.
3. По искане на държавата-членка заявителят подава заявлението си на националните или официалните езици на тази държава-членка, или на един от тези езици.

#### **ПОДРАЗДЕЛ 4**

#### **ПОДНОВЯВАНЕ, ОТНЕМАНЕ И ИЗМЕНЕНИЕ**

##### *Член 43*

##### *Подновяване на разрешение*

1. Разрешение се подновява след подаване на заявление от притежателя на разрешението, ако все още са изпълнени посочените в член 29 изисквания.

2. В срок от три месеца от подновяването на одобрението на активно вещество, антидот или синергист, съдържащи се в продукт за растителна защита, заявителят представя следната информация:
- а) копие на разрешението за продукта за растителна защита,
  - б) всяка нова информация, необходима вследствие на изменения в изискванията или критериите за данни;
  - в) доказателство, че новите данни се представят поради изисквания или критерии за данни, които не са били в сила при издаването на разрешение за продукта за растителна защита, или са необходими за изменение на условията на одобрение;
  - г) всякаква необходима информация, за да се покаже, че продуктът за растителна защита отговаря на изискванията, изложени в регламента за подновяване на одобрението на съдържащото се в него активно вещество, антидот или синергист;
  - д) доклад за резултатите от наблюдението, когато разрешението подлежи на наблюдение.
3. Държавите-членки проверяват съответствието на всички продукти за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, антидот или синергист, с условията и ограниченията, предвидени в регламента за подновяване на одобрението съгласно член 20.

Посочената в член 35 държава-членка координира във всяка зона проверката на съответствието и оценката на предоставената информация от името на всички държави-членки в рамките на тази зона.

4. Съгласно процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, могат да се изготвят насоки за разрешаване проверка на съответствието.
5. Държавите-членки вземат решение относно подновяване на разрешението за продукт за растителна защита най-късно дванадесет месеца след подновяване на одобрението на съдържащото се активно вещество, антидот или синергист.
6. Когато по причини извън контрола на притежателя на разрешението, не е взето решение за подновяване на разрешението преди изтичането на неговия срок, въпросната държава-членка удължава разрешението за срока, необходим за приключване на разглеждането и за приемане на решение относно подновяване.

#### *Член 44*

##### *Отнемане или изменение на разрешение*

1. Държавите-членки могат да преразгледат дадено разрешение по всяко време, когато са налице данни, че то вече не отговаря на някое от изискванията, посочени в член 29.



Държава-членка преразглежда разрешението, когато стигне до заключението, че целите на член 4, параграф 1, буква а), подточка iv) и буква б), подточка i) и на член 7, параграфи 2 и 3 от Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите<sup>1</sup> не могат да бъдат постигнати.

2. Когато държава-членка възнамерява да отнеме или да измени дадено разрешението, тя уведомява за това притежателя на разрешението и му дава възможност да представи забележки или допълнителна информация.
3. В зависимост от случая държавата-членка отнема или изменя разрешението, когато:
  - а) изискванията, посочени в член 29, не са изпълнени или вече не са изпълнени;
  - б) е била представена невярна или подвеждаща информация относно фактите, въз основа на които е издадено разрешението;
  - в) не е изпълнено условие, включено в разрешението; или
  - г) притежателят на разрешението не изпълнява задълженията си, произтичащи от настоящия регламент.

---

<sup>1</sup> ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1.

4. Когато държава-членка отнеме или измени разрешение в съответствие с параграф 3, тя незабавно уведомява за това притежателя на разрешението, останалите държави-членки, Комисията и Органа. Останалите държави-членки, които принадлежат към същата зона, съответно отнемат или изменят разрешението, като отчитат националните условия и мерките за намаляване на риска, освен когато е бил приложен член 36, параграф 3, втора - четвърта алинея. Когато е подходящо се прилага член 46.

#### *Член 45*

##### *Отнемане или изменение на разрешение по искане на притежателя на разрешението*

1. Разрешение може да се отнема или изменя по искане на притежателя на разрешението, който мотивира искането си.
2. Изменения се разрешават само когато се установи, че продължават да са изпълнени изискванията, посочени в член 29.
3. Когато е подходящо, се прилага член 46.

#### *Член 46*

##### *Гратисен период*

Когато държава-членка отнеме, измени или не поднови разрешение, тя може да разреши гратисен период за обезвреждането, съхранението, пускането на пазара и употребата на съществуващите наличности.

Когато причините за отнемане, изменение или неподновяване на разрешението го позволяват, гратисният период е с ограничена продължителност, като не надхвърля шест месеца за пускане на пазара и още най-много една година за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващи наличности от съответните продукти за растителна защита.

## ПОДРАЗДЕЛ 5 ОСОБЕНИ СЛУЧАИ

### Член 47

#### *Пускане на пазара на продукти за растителна защита с нисък риск*

1. Когато всички активни вещества, съдържащи се в даден продукт за растителна защита, са „ активни вещества с нисък риск“, както е посочено в член 22, този продукт се разрешава като продукт за растителна защита с нисък риск, ако в резултат на анализа на риска се установи, че не са необходими специфични мерки за намаляване на риска. Този продукт за растителна защита отговаря също така на следните изисквания:
  - а) съдържащите се в него активни вещества с нисък риск, антидоти и синергисти са одобрени съгласно глава II;
  - б) не съдържа вещество с възможен риск;
  - в) достатъчно е ефективен;

- г) не причинява ненужно страдание и болка на гръбначните животни, които подлежат на контрол;
- д) съответства на член 29, параграф 1, буква б), буква в) и букви д)—з).

Тези продукти се наричат по-нататък „продукти за растителна защита с нисък риск“.

2. Заявителят за издаване на разрешение за продукт за растителна защита с нисък риск показва, че са спазени изискванията, посочени в параграф 1, и прилага към заявлението пълно и обобщено досие по всяка точка от изискванията за данни за активното вещество и продукта за растителна защита.
3. Държавата-членка взема решение в срок от 120 дни дали да одобри заявлението за издаване на разрешение за продукт за растителна защита с нисък риск.

Когато държавата-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. В такъв случай посоченият срок се удължава с допълнителния срок, предоставен от държавата-членка.

Допълнителният срок не надвишава шест месеца и изтича в момента на получаване на допълнителната информация от държавата-членка. Ако при изтичане на този срок заявителят не е предоставил липсващите елементи, държавата-членка го информира, че заявлението му не се допуска.

4. Освен ако не е посочено друго, се прилагат всички разпоредби, отнасящи се до разрешения съгласно настоящия регламент.

#### Член 48

##### *Пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи генетично модифициран организъм*

1. Продукт за растителна защита, който съдържа организъм, попадащ в обхвата на Директива 2001/18/ЕО, се разглежда по отношение на генетичната модификация в съответствие с посочената директива, в допълнение към направената съгласно настоящата глава оценка.

Разрешение съгласно настоящия регламент за подобен продукт за растителна защита не се издава, освен ако за него не е било дадено писмено съгласие, както е посочено в член 19 от Директива 2001/18/ЕО.

2. Освен ако не е посочено друго, се прилагат всички разпоредби, отнасящи се до разрешения съгласно настоящия регламент.

#### Член 49

##### *Пускане на пазара на третираны семена*

1. Държавите-членки не забраняват пускането на пазара и употребата на семена, третираны с продукти за растителна защита, които са разрешени за тази употреба в поне една държава-членка.

2. Когато съществуват значителни опасения, че посочените в параграф 1 третиращи семена вероятно представляват сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда, и че подобен риск не може да бъде задоволително овладян посредством мерките, предприети от заинтересованата(ите) държава(и)-членка(и), незабавно се предприемат мерки за ограничаване или забрана на употребата и/или продажбата на такива третиращи семена в съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране. Преди да предприеме такива мерки, Комисията разглежда наличните доказателства и може да поиска становище от Органа. Комисията може да определи срок, в рамките на който да бъде представено това становище.
3. Прилагат се членове 70 и 71.
4. Без да се засяга друго законодателство на Общността относно етикетирането на семена, етикетът и документите, придружаващи третиращите семена включват наименованието на продукта за растителна защита, с който са третиращи семената, наименованието(ята) на активното(ите) вещество(а) в този продукт и стандартни фрази за безопасност, предвидени в Директива 1999/45/ЕО, и мерки за намаляване на риска, определени в разрешението за този продукт, когато е приложимо.

## Член 50

### *Сравнителна оценка на продукти за растителна защита, съдържащи вещества, кандидати за замяна*

1. Държавите-членки извършват сравнителна оценка при оценяване на заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ активно вещество, одобрено като кандидат за замяна. Държавите-членки не издават разрешение или ограничават употребата на продукт за растителна защита, съдържащ вещество, кандидат за замяна, когато сравнителната оценка на рисковете и ползите, определена в приложение IV, показва че:
  - а) за употребите, посочени в заявлението, вече съществува разрешен продукт за растителна защита или нехимичен метод за контрол или профилактика, който е значително по-безопасен за здравето на хората или на животните, или за околната среда; и
  - б) посоченият в буква а) продукт за растителна защита или нехимичен метод за контрол или профилактика не води до значителни икономически или практически затруднения; и
  - в) химическото разнообразие на активните вещества е адекватно за свеждане до минимум формирането на резистентност в прицелния организъм; и
  - г) отчетени са последиците от разрешенията за минимални употреби.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на член 36, параграф 2, държавите-членки могат в изключителни случаи също да прилагат разпоредбите на параграф 1 от настоящия член при разглеждането на заявления за разрешаване на продукт за растителна защита, който не съдържа вещество, кандидат за замяна, или активно вещество с нисък риск, ако за същата употреба съществува нехимичен метод за контрол или профилактика и той се употребява по принцип във въпросната държава-членка.
3. Чрез дерогация от параграф 1 продукт за растителна защита, съдържащ вещество, кандидат за замяна, се разрешава без сравнителна оценка в случаите, в които е необходимо първо да се придобие опит чрез практическа употреба на този продукт.  
Такива разрешения се издават за срок, който не надвишава пет години.
4. При продукти за растителна защита, съдържащи вещество, кандидат за замяна, държавите-членки редовно извършват сравнителната оценка, предвидена в параграф 1 най-късно при подновяването или изменението на разрешението.  
Въз основа на резултатите от сравнителната оценка държавите-членки запазват, отнемат или изменят разрешението.
5. Когато държава-членка реши да отнеме или измени разрешение съгласно параграф 4, отнемането или изменението поражда действие пет години след решението на държавата-членка или при изтичане на срока за одобрение на веществото, кандидат за замяна, когато този срок изтича по-рано.
6. Освен ако не е посочено друго, се прилагат всички разпоредби, отнасящи се до разрешения съгласно настоящия регламент.



## Член 51

### *Разширяване на обхвата на разрешения за минимални употреби*

1. Притежателят на разрешението, официални или научни органи, участващи в селскостопански дейности, или професионални селскостопански организации или професионални потребители могат да искат разрешение за разширяване на обхвата на вече получено разрешение на продукт за растителна защита, така че да обхваща минимални употреби, които не са били включени в разрешението.
2. Държавите-членки разширяват обхвата на разрешението, ако:
  - а) предвижданата употреба е минимална по своята същност;
  - б) са изпълнени условията, посочени в член 4, параграф 3, букви б), г) и д) и в член 29, параграф 1, буква з);
  - в) разширяването е в интерес на обществото; и
  - г) посочените в параграф 1 лица или органи са представили документация и информация в подкрепа на разширената употреба, по-специално данни относно количеството на остатъчни вещества, както и, при необходимост, оценка на риска за оператора, работника и случайните лица.
3. Разширяването на обхвата може да бъде под формата на изменение на съществуващото разрешение или отделно разрешение, в съответствие с административните процедури на съответната държава-членка.

4. Когато държавите-членки разширяват обхвата на разрешение за минимална употреба, при необходимост те информират притежателя на разрешението и изискват от него да промени етикета съобразно с това.

Ако притежателят на разрешението откаже, държавите-членки гарантират наличието за потребителите на пълна и конкретна информация относно инструкциите за употреба чрез официална публикация или официален уебсайт.

Официалната публикация или, когато е приложимо, етикетът съдържа позоваване на отговорността на лицето, което употребява продукта за растителна защита, при липса на ефикасност или при фитотоксичност на продукта, за който е издадено разрешение за минимална употреба. Разширението за минимална употреба се обозначава отделно на етикета.

5. Посочените в параграф 1 заявители могат също да подадат заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита за минимални употреби в съответствие с член 40, параграф 1, при условие че съответният продукт за растителна защита е разрешен в тази държава-членка. Държавите-членки разрешават такива употреби в съответствие с разпоредбите на член 41, при условие че употребите се считат за минимални и в държавите-членки на прилагане.
6. Държавите-членки съставят и редовно актуализират списък на минималните употреби.
7. Освен ако не е посочено друго, се прилагат всички разпоредби, отнасящи се до разрешения съгласно настоящия регламент.

## Член 52

### Паралелна търговия

1. Продукт за растителна защита, разрешен в една държава-членка (държава-членка по произход), при условията на издаване на разрешително за паралелна търговия, може да бъде въведен, пуснат на пазара или употребяван в друга държава-членка (държава-членка на въвеждане), ако тази друга държава-членка установи, че продуктът за растителна защита е идентичен по състав с продукт за растителна защита, вече разрешен на нейна територия (референтен продукт). Заявлението се подава до компетентния орган в държавата-членка на въвеждане.
2. Разрешително за паралелна търговия се издава по опростена процедура в срок от 45 работни дни след получаване на пълното заявление, ако продуктът за растителна защита, който предстои да се въведе, е идентичен по смисъла на параграф 3. При поискване държавите-членки взаимно си предоставят информацията, необходима за оценяване дали продуктите са идентични, в срок от 10 работни дни от получаване на искането. Процедурата за издаване на разрешително за паралелна търговия се прекъсва от деня, в който искането за информация е изпратено на компетентния орган в държавата-членка по произход, до получаването на исканата пълна информация от компетентния орган на държавата-членка на въвеждане.
3. Продукти за растителна защита се считат за идентични с референтните продукти, ако:
  - а) са произведени от същата компания, от асоциирано предприятие или по лиценз в съответствие със същия производствен процес;

- б) са идентични по спецификация и съдържание на активни вещества, антидоти и синергисти, както и по вида формулация; и
- в) са същите или еквивалентни по наличие на коформуланти и по размер, материал или форма на опаковката, с оглед на потенциалното отрицателно въздействие върху безопасността на продукта по отношение на здравето на хората или на животните, или за околната среда.

4. Заявлението за издаване на разрешително за паралелна търговия включва следната информация:

- а) наименованието и регистрационния номер на продукта за растителна защита в държавата-членка по произход;
- б) държавата-членка по произход;
- в) името и адреса на притежателя на разрешението в държавата-членка по произход;
- г) оригиналният етикет и инструкции за употреба, с които продуктът за растителна защита, който предстои да бъде въведен, се разпространява в държавата-членка по произход, ако компетентният орган на държавата-членка на въвеждане счита това за необходимо при разглеждането. Този компетентен орган може да поиска превод на съответните части от оригиналните инструкции за употреба;
- д) името и адреса на заявителя;
- е) наименованието което ще се даде на продукта за растителна защита, който ще бъде разпространяван в държавата-членка на въвеждане

- ж) проект на етикет на продукта, предназначен за пускане на пазара
- з) проба от продукта, който е предназначен за въвеждане, ако компетентният орган на държавата-членка на въвеждане счита това за необходимо;
- и) наименованието и регистрационния номер на референтния продукт.

Могат да се изменят или допълват изискванията за информация, като се установяват допълнителни данни и конкретни изисквания в случай на заявление за продукт за растителна защита, за който вече е издадено разрешително за паралелна търговия, и в случай на заявление за продукт за растителна защита за лична употреба в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 4.

5. Продукт за растителна защита, за който е издадено разрешително за паралелна търговия, се пуска на пазара и се употребява само в съответствие с разпоредбите на разрешението за референтния продукт. За да улесни наблюдението и контрола, Комисията определя специални изисквания за контрол по отношение на продукта, който предстои да бъде въведен, в посочения в член 68 регламент.
6. Разрешителното за паралелна търговия е валидно за срока на разрешението за референтния продукт. Ако притежателят на разрешение за референтен продукт подаде заявление за отнемане на разрешението в съответствие с член 45, параграф 1, и изискванията на член 29 са все още изпълнени, валидността на разрешителното за паралелна търговия изтича на датата, на която нормално би изтекъл срокът на разрешението за референтния продукт.

7. Без да се засягат специалните разпоредби на настоящия член, членове 44, 45, 46 и 55 и член 56, параграф 4 и глави VI—X се прилагат съответно за продуктите за растителна защита, които се търгуват паралелно.
8. Без да се засяга член 44, разрешително за паралелна търговия може да бъде отнето, ако разрешението за въведения продукт за растителна защита е отнето в държавата-членка по произход от съображения за безопасност или ефикасност.
9. Когато продуктът не е идентичен с референтния продукт по смисъла на параграф 3, държавата-членка на въвеждане може да издаде необходимото разрешение за пускане на пазара и за употреба единствено в съответствие с член 29.
10. Разпоредбите на настоящия член не се прилагат за продукти за растителна защита, които са разрешени в държавата-членка по произход в съответствие с член 53 или член 54.

## **ПОДРАЗДЕЛ 6**

### **ДЕРОГАЦИИ**

#### *Член 53*

#### *Извънредни ситуации при растителна защита*

1. Чрез дерогация от член 28 при специални обстоятелства държава-членка може да разреши за срок, не по-дълъг от 120 дни, пускането на пазара на продукти за растителна защита за ограничена и контролирана употреба, когато такава мярка се смята за необходима поради опасност, която не може да бъде овладяна чрез други разумни средства.

Съответната държава-членка информира незабавно останалите държави-членки и Комисията за предприетата мярка, като предоставя подробна информация за ситуацията и за мерките, предприети с цел осигуряване безопасността на потребителите.

2. Комисията може да поиска становището на Органа или неговото научно или техническо съдействие.

Органът предоставя на Комисията становището си или резултатите от своята работа в срок от един месец от отправяне на искането.

3. При необходимост се взема решение в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, относно това кога и при какви условия държавата-членка:

- а) може или не може да удължава продължителността на мярката или да я прилага повторно; или
- б) отменя или изменя мярката.

4. Параграфи 1—3 не се прилагат за продукти за растителна защита, съдържащи или съставени от генетично модифицирани организми, освен ако такова освобождаване не е прието в съответствие с Директива 2001/18/ЕО.

## Член 54

### Научноизследователска и развойна дейност

1. Чрез дерогация от член 28 могат да се извършват опити или изпитвания с научноизследователски или развойни цели, които включват освобождаване в околната среда на неразрешен продукт за растителна защита или неразрешена употреба на продукт за растителна защита, ако държавата-членка, на чиято територия ще се проведе опитът или изпитването, е направила оценка на наличните данни и е дала разрешително за изпитателни цели. Разрешителното може да ограничава количествата, които ще се употребят и площите, които ще се третират, както и може да налага допълнителни условия, за предотвратяване на вредното въздействие върху здравето на хората или на животните или нежелано неблагоприятно въздействие върху околната среда, като например необходимостта да се предотврати постъпването в хранителната верига на фуражи и храни, съдържащи остатъчни вещества, освен ако вече не е установена съответна разпоредба съгласно Регламент (ЕО) № 396/2005.

Държавата-членка може предварително да даде разрешение за програма от опити или изпитвания или да изисква разрешително за всеки опит или изпитване.

2. До държавата-членка, на чиято територия ще се извършва опитът или изпитването, се подава заявление, придружено от досие, съдържащо всички налични данни, които позволяват да се оцени възможното въздействие върху здравето на хората или на животните или възможното влияние върху околната среда.
3. Разрешително за изпитателни цели не се дава за опити или изпитвания, които включват освобождаването в околната среда на генетично модифицирани организми, освен ако това освобождаване не е прието съгласно Директива 2001/18/ЕО.



4. Параграф 2 не се прилага, ако държавата-членка е предоставила на съответното лице правото да извършва определени опити и изпитвания и е определила условията, при които те да се извършват.
5. В съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране могат да се приемат подробни правила за прилагането на настоящия член, по-специално максималните количества продукти за растителна защита, които могат да се освобождават при опити или изпитвания, и минималните данни, които да се представят в съответствие с параграф 2.

## РАЗДЕЛ 2

### УПОТРЕБА И ИНФОРМАЦИЯ

#### *Член 55*

#### *Употреба на продукти за растителна защита*

Продуктите за растителна защита се употребяват правилно.

Правилната употреба включва прилагане на принципите на добрата практика за растителна защита и спазване на условията, определени в съответствие с член 31 и посочени на етикетите. Правилната употреба е съобразена и с разпоредбите на Директива 2008/.../ЕО\*, и по-специално с общите принципи на интегрираното управление на вредителите, както е посочено в член 13 и в приложение III към посочената директива, която се прилага най-късно от 1 януари 2014 г.

---

\* ОВ: Моля въведете номер на директивата, посочена в съображение 34.

## Член 56

### *Информация за потенциално вредно или неприемливо въздействие*

1. Притежателят на разрешение за продукт за растителна защита нотифицира незабавно държавите-членки, които са дали разрешение, за всяка нова информация относно този продукт за растителна защита, активното вещество, неговите метаболити, антидот, синергист или коформулант, съдържащи се в продукта за растителна защита, която подсказва, че продуктът за растителна защита вече не отговарят на критериите, посочени съответно в членове 29 и 4.

По-специално се нотифицира за потенциално вредно въздействие на този продукт за растителна защита или на остатъчните вещества на активното вещество, негови метаболити, антидот, синергист или коформулант, съдържащи се в него върху здравето на хората или на животните, или върху подземните води, или за тяхно потенциално нежелано въздействие върху растенията, растителните продукти или околната среда.

За целта притежателят на разрешението записва и съобщава за всички предполагаеми отрицателни реакции у хората, свързани с употребата на продукта за растителна защита.

Задължението за нотифициране включва съответната информация относно решения или оценки на международни организации или публични органи, които издават разрешения за продукти за растителна защита или активни вещества в трети държави.

2. Нотификацията включва оценка на това дали и по какъв начин новата информация означава, че продуктът за растителна защита или активното вещество, неговите метаболити, антидотът, синергистът или коформулантът вече не отговарят на изискванията, посочени съответно в член 29 и член 4, или в член 27.
3. Без да се засяга правото на държавите-членки да приемат временни защитни мерки, първата държава-членка, дала разрешение във всяка отделна зона, оценява получената информация и уведомява останалите държави-членки, принадлежащи към същата зона, когато вземе решение да отмени или измени разрешението по член 44.

Тя уведомява останалите държави-членки и Комисията, когато счита, че вече не са изпълнени условията за одобрение на активното вещество, антидота или синергиста, които се съдържат в продукта за растителна защита, или ако се отнася до коформулант, дали той се счита за неприемлив, и предлага одобрението да се отнеме или условията да се изменят.

4. Притежателят на разрешение за продукт за растителна защита докладва всяка година на компетентните органи на държавите-членки, които са разрешили неговия продукт за растителна защита, ако разполага с информация за липсата на очаквана ефикасност, за развиване на резистентност, както и за всяко неочаквано въздействие върху растенията, растителните продукти или околната среда.

*Член 57*

*Задължение за осигуряване  
на достъп до информацията*

1. Държавите-членки осигуряват достъп по електронен път на обществеността до информацията относно дадени или отнети разрешения в съответствие с настоящия регламент продукти за растителна защита, която съдържа най-малко:
  - а) името или търговското наименование на притежателя на разрешението и номера на разрешението,
  - б) търговското наименование на продукта,
  - в) вида на препарата,
  - г) наименованието и количеството на всяко съдържащо се в продукта активно вещество, антидот или синергист,
  - д) класификацията, стандартните фрази за риск и безопасност в съответствие с Директива 1999/45/ЕО и регламента, посочен в член 65,
  - е) употреба или употреби, за които е разрешен,
  - ж) причините за отнемане на разрешението, ако те са свързани със съображения за безопасност.
2. Информацията, посочена в параграф 1, е леснодостъпна и се актуализира поне веднъж на всеки три месеца.
3. В съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране може да се създаде информационна система за разрешаване, с цел да се улесни прилагането на параграфи 1 и 2 от настоящия член.

## **Глава IV**

### **АДЮВАНТИ**

#### *Член 58*

#### *Пускане на пазара и употреба на адюванти*

1. Адювант не се пуска на пазара, нито се употребява, освен ако не е разрешен в съответната държава-членка в съответствие с условията, определени в посочения в параграф 2 регламент.
2. Подробни правила за разрешаването на адюванти, включително изисквания за данни, нотификация, оценяване, оценка и вземане на решения, се уреждат в регламент, който се приема в съответствие с посочената в член 79, параграф 4 процедура по регулиране с контрол.
3. Прилага се член 81, параграф 3.

## **ГЛАВА V**

### **ЗАЩИТА И СЪВМЕСТНО ПОЛЗВАНЕ НА ДАННИ**

#### *Член 59*

#### *Защита на данни*

1. Докладите за изпитвания и изследвания се ползват със защита на данните при условията, установени в настоящия член.

Защитата се прилага за доклади за изпитвания и изследвания, свързани с активното вещество, антидота или синергиста, адюванта и продукта за растителна защита, както е посочено в член 8, параграф 2, когато са представени на държава-членка от заявител за издаване на разрешение съгласно настоящия регламент (наричан по-нататък „първия заявител“), при условие че тези доклади за изпитвания и изследвания са били:

- а) необходими за разрешението или за изменение на разрешението, с цел да се позволи употреба върху друга култура, и
- б) сертифицирани като съответстващи на принципите на добрата лабораторна практика или добрата експериментална практика.

Когато даден доклад е защитен, той не може да се използва от получилата го държава-членка в полза на други заявители за издаване на разрешение на продукти за растителна защита, антидоти или синергисти и адюванти, освен в случаите, предвидени в параграф 2 от настоящия член, в член 62 или в член 80.

Срокът на защита на данните е десет години от датата на първото разрешение в тази държава-членка, освен в случаите, предвидени в параграф 2 от настоящия член или в член 62. При продукти за растителна защита, обхванати от разпоредбите на член 47, този срок се удължава на 13 години.

Тези срокове се удължават с три месеца за всяко разширяване на обхвата на разрешение за минимална употреба съгласно определеното в член 51, параграф 1, освен когато разширяването на разрешението се основава на екстраполация, ако заявленията за такива разрешения са подадени от притежателя на разрешението най-късно пет години след датата на първото разрешение в тази държава-членка. Общият срок за защита на данните не може в никой случай да надхвърля 13 години. При продукти за растителна защита, обхванати от разпоредбите на член 47, общият срок за защита на данните не може в никой случай да надхвърля 15 години.

Същите правила за защита на данните както при първото разрешение се прилагат за доклади за изпитвания и изследвания, представени от трети страни с цел разширяване на обхвата на разрешение за минимална употреба съгласно определеното в член 51, параграф 1.

Дадено изследване е защитено и ако е било необходимо за подновяването или преразглеждането на разрешение. Срокът за защита на данните е 30 месеца. Алинеи първа до четвърта се прилагат със съответните промени.

2. Параграф 1 не се прилага:

- а) за доклади за изпитвания и изследвания, за които заявителят е представил писмо за достъп; или
- б) когато е изтекъл срокът за защита на данните, предоставен за съответните доклади за изпитвания и проучвания във връзка с друг продукт за растителна защита.

3. Защита на данни по параграф 1 се предоставя само когато първият заявител е поискал защита на данни за доклади за изпитвания и изследвания, свързани с активното вещество, антидота или синергиста, адюванта и продукта за растителна защита при подаване на досието и за всеки доклад за изпитвания или изследвания е представил на съответната държава-членка информацията, посочена в член 8, параграф 1, буква д) и член 33, параграф 3, буква г), както и потвърждение, че никога не е била предоставяна защита на данните за доклада за изпитвания или изследвания, или че срокът за защита на данните не е изтекъл.

#### *Член 60*

##### *Списък на доклади за изпитвания и изследвания*

1. За всяко активно вещество, антидот, синергист и адювант държавите-членки докладчици съставят списък на докладите за изпитвания и изследвания, необходими за първо одобрение, изменение на условията за одобрение или подновяване на одобрението, и го предоставят на държавите-членки и Комисията.
2. За всеки разрешен от тях продукт за растителна защита, държавите-членки съхраняват и при поискване от заинтересована страна предоставят на разположение:
  - а) списък на докладите за изпитвания и изследвания, свързани с активното вещество, антидота или синергиста, адюванта и продукта за растителна защита, които са необходими за първо разрешение, изменение на условията за разрешението или подновяване на разрешението; и
  - б) списък на докладите за изпитвания и изследвания, за които заявителят е поискал защита на данните съгласно член 59, както и всички основания, представени в съответствие с този член.



3. Предвидените в параграфи 1 и 2 списъци включват информация дали тези доклади за изпитвания и изследвания са сертифицирани като съответстващи на принципите на добрата лабораторна практика или на добрата експериментална практика.

#### *Член 61*

#### *Общи правила за избягване на дублиращо изпитване*

1. С цел да се избегне дублиращото изпитване, преди провеждането на изпитвания или изследвания лицата, които възнамеряват да поискат разрешение на продукт за растителна защита, правят справка с информацията, посочена в член 57, за да проверят дали и на кого вече е издадено разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ същото активно вещество, антидот или синергист, или за адювант. По искане на заявителя, компетентният орган му предоставя списък на доклади за изпитвания и изследвания, съставен за този продукт в съответствие с член 60.

Потенциалният заявител предоставя всички данни относно идентичността и онечистванията на активното вещество, което възнамерява да употребява. Запитването се придружава от доказателства, че потенциалният заявител възнамерява да подаде заявление за издаване на разрешение.

2. След като се увери, че потенциалният заявител възнамерява да подаде заявление за издаване на разрешение, компетентният орган на държавата-членка му предоставя името и адреса на притежателя или притежателите на предишни разрешения, като същевременно уведомява притежателите на разрешения за името и адреса на заявителя.

3. Потенциалният заявител за издаване на разрешение и притежателят или притежателите на съответните разрешения предприемат всички разумни стъпки за постигане на споразумение за съвместно ползване на защитени съгласно член 59 доклади за изпитвания и изследвания, които се изискват от заявителя за разрешение на продукта за растителна защита.

#### *Член 62*

##### *Съвместно ползване на изпитвания и изследвания върху гръбначни животни*

1. Държавите-членки не приемат в подкрепа на заявления за издаване на разрешение повторни изпитвания и изследвания върху гръбначни животни или започнали такива, при условие че е било възможно да се използват конвенционалните методи, описани в приложение II към Директива 1999/45/ЕО. Всяко лице, което възнамерява да извършва изпитвания и изследвания върху гръбначни животни, предприема необходимите мерки, за да установи дали тези изпитвания и изследвания не са вече извършени или започнати.
2. Потенциалният заявител и притежателят или притежателите на съответните разрешения полагат всички възможни усилия, за да гарантират съвместното ползване на изпитвания и изследвания върху гръбначни животни. Разходите за съвместното ползване на докладите за изпитвания и изследвания се определят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Потенциалният заявител е длъжен да сподели единствено разходите за информацията, която се изисква да се представи, за да изпълни изискванията за разрешение.

3. Когато потенциалният заявител и притежателят или притежателите на съответните разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи същото активно вещество, антидот или синергист, или на разрешение за адювант не могат да постигнат споразумение за съвместно ползване на докладите за изпитвания и изследвания върху гръбначни животни, потенциалният заявител уведомява компетентния орган на държавата-членка, посочен в член 61, параграф 1.

Невъзможността да се постигне споразумение, както е предвидено в параграф 2, не възпрепятства компетентния орган на държавата-членка да използва докладите за изпитвания и изследвания върху гръбначни животни за целите на заявлението на потенциалния заявител.

4. Притежателят или притежателите на съответното разрешение имат право на иск към потенциалния заявител за равен дял от направените от тях разходи. Компетентният орган на държавата-членка може да насочи заинтересованите страни към разрешаване на въпроса чрез формален и обвързващ арбитраж съгласно националното законодателство. В противен случай страните могат да разрешат въпроса по съдебен път пред съдилищата на държавите-членки. Постановеното чрез арбитраж или по съдебен път отчита принципите, определени в параграф 2, и е изпълнимо в съдилищата на държавите-членки.

# ГЛАВА VI

## ОБЩЕСТВЕН ДОСТЪП ДО ИНФОРМАЦИЯ

### Член 63

#### Поверителност

1. Лице, което поиска подадената съгласно настоящия регламент информация да е с поверителен характер, представя проверимо доказателство, за да покаже, че оповестяването на информацията би могло да накърни търговските му интереси или защитата на личната неприкосновеност и интегритет.
2. Оповестяването на следната информация обикновено се счита за накърняваща защитата на търговските интереси или на личната неприкосновеност и интегритет на заинтересованите лица:
  - а) метод на производство;
  - б) спецификация на онечистванията на активното вещество, с изключение на онечистванията, за които се счита, че са от токсикологично, екотоксикологично или екологично значение;
  - в) резултати от производствените партии на активното вещество, включително онечиствания;
  - г) методи за анализ на онечиствания в произведеното активно вещество, с изключение на методи за онечиствания, за които се счита, че са от токсикологично, екотоксикологично или екологично значение;

- д) връзки между производител или вносител и заявител или притежател на разрешението;
  - е) информация относно пълния състав на продукта за растителна защита;
  - ж) имена и адреси на лица, участвали в изпитвания върху гръбначни животни.
3. Настоящият член не засяга Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда<sup>1</sup>.

## **ГЛАВА VII**

### **ОПАКОВАНЕ, ЕТИКЕТИРАНЕ И РЕКЛАМИРАНЕ НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И АДЮВАНТИ**

#### *Член 64*

#### *Опаковане и представяне*

1. Продукти за растителна защита и адюванти, които могат да бъдат объркани с храни, напитки или фуражи, се опаковат така, че да се сведе до минимум вероятността от подобна грешка.
2. Достъпни за широката общественост продукти за растителна защита и адюванти, които могат да бъдат объркани с храни, напитки или фуражи, съдържат компоненти, които да възпират или предотвратяват тяхната консумация.
3. Член 9 от Директива 1999/45/ЕО се прилага и за продукти за растителна защита и адюванти, които не са обхванати от тази директива.

---

<sup>1</sup> ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26.

*Член 65*  
*Етикетиране*

1. Етикетирането на продукти за растителна защита включва изискванията за класификация, етикетиране и опаковане на Директива 1999/45/ЕО и отговаря на изискванията, определени в регламент, приет в съответствие с посочената в член 79, параграф 4 процедура по регулиране с контрол.

Този регламент съдържа също стандартни фрази за специални рискове и предпазни мерки за безопасност, в допълнение към фразите, предвидени в Директива 1999/45/ЕО. Той включва текста на член 16 и на приложения IV и V към Директива 91/414/ЕИО с необходимите изменения.

2. Държавите-членки могат да поискат представянето на мостри или макети на опаковката и на проекти на етикети и листовки преди издаване на разрешение.
3. Когато държава-членка счита, че са необходими допълнителни фрази за защита на здравето на хората или на животните или за опазване на околната среда, тя нотифицира незабавно останалите държави-членки и Комисията и изпраща допълнителната(ите) фраза(и), както и основанията за тези изисквания.

Такива фрази се разглеждат с цел включване в регламента, посочен в параграф 1.

До включването държавата-членка може да изисква използването на допълнителната(ите) фраза(и).

*Член 66*  
*Рекламирање*

1. Не се рекламираат продукти за растителна заштита, които не са разрешени. Всяка реклама на продукт за растителна заштита се придружава от изреченията:  
„Употребявайте продуктите за растителна заштита по безопасен начин. Преди употреба прочетете етикета и информацията за продукта за растителна заштита“. Тези изречения трябва бъдат четливи и ясно да се открояват в цялата реклама. Думите „продукти за растителна заштита“ могат да бъдат заменени с по-конкретно описание на вида продукт, например фунгицид, инсектицид или хербицид.
2. Рекламата не включва информация под формата на текст или графично изображение, която би могла да бъде подвеждаща по отношение на възможните рискове за здравето на хората или на животните или за околната среда, като например термините „с нисък риск“, „нетоксичен“ или „безвреден“.  
  
Единствено в случай на продукти за растителна заштита с нисък риск се позволява изразът „разрешен като продукт за растителна заштита с нисък риск в съответствие с Регламент (ЕО) № .../2008\*“ в рекламата. Той не може да се използва като твърдение на етикета на продукта за растителна заштита.
3. Всички твърдения, използвани в рекламата, са технически обосновани.
4. Рекламите не съдържат никакви визуални изображения на потенциално опасни практики, като смесване или прилагане без достатъчно защитно облекло, нито на употреба в близост до храни или употреба от деца или в непосредствена близост до деца.

---

\* ОВ: Моля въведете номер на настоящия регламент.

5. Рекламните или промоционални материали привличат вниманието към подходящи предупредителни фрази и символи, установени при етикетирането.

## ГЛАВА VIII

### КОНТРОЛ

#### Член 67

#### *Съхраняване на документация*

1. Производителите, доставчиците, дистрибуторите, вносителите, износителите и професионалните потребители на продукти за растителна защита съхраняват документация на продуктите за растителна защита, които произвеждат, внасят, изнасят, съхраняват, употребяват или пускат на пазара, най-малко три години.

При поискване те предоставят на компетентния орган съответната информация, съдържаща се в тази документация. Трети страни, като представители на индустрията за питейна вода, могат да поискат достъп до тази информация, като се обърнат към компетентния орган.

2. Притежателите на разрешение предоставят на компетентните органи на държавите-членки всички данни, свързани с обема на продажбите на продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № .../2008 на европейския парламент и на Съвета от ... относно статистика за продуктите за растителна защита<sup>1\*</sup>.

---

<sup>1</sup> ОВ L ...

\* ОВ: Моля въведете номер и дата на посочения регламент, както и данни за публикацията.



3. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, могат да се приемат мерки за прилагане с цел гарантиране на еднаквото прилагане на параграфи 1 и 2.

#### *Член 68*

##### *Наблюдение и контрол*

Държавите-членки осъществяват официален контрол, за осигуряване на спазването на настоящия регламент. Те изготвят и предават на Комисията доклад за обхвата и резултатите от този контрол в рамките на шест месеца след края на годината, за която се отнасят докладите.

Експерти на Комисията извършват общи и специални одити в държавите-членки, за да проверят осъществения от държавите-членки официален контрол.

Регламент, приет в съответствие с посочената в член 79, параграф 4 процедура по регулиране с контрол, установява разпоредбите относно контрола, по-специално на производството, опаковането, етикетването, съхранението, транспортирането, предлагането на пазара, формулацията, паралелната търговия и употребата на продукти за растителна защита. Той съдържа и разпоредби относно събирането на информация и докладването при предполагаеми отравяния.

## ГЛАВА IX

### ИЗВЪНРЕДНИ СЛУЧАИ

#### *Член 69*

#### *Извънредни мерки*

Когато стане ясно, че одобрено вещество, антидот, синергист или коформулант, или разрешен в съответствие с настоящия регламент продукт за растителна защита вероятно представлява сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда, и че подобен риск не може да бъде задоволително овладян посредством мерките, предприети от съответната(ите) държава(и)-членка(и), по собствена инициатива на Комисията или по искане на държава-членка в съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране незабавно се предприемат мерки за ограничаване или забрана на употребата и/или продажбата на това вещество или продукт. Преди да предприеме такива мерки, Комисията разглежда наличните доказателства и може да поиска становището на Органа. Комисията може да определи срок, в рамките на който да бъде представено това становище.

#### *Член 70*

#### *Извънредни мерки при изключително спешни случаи*

Чрез дерогация от член 69 Комисията може в изключително спешни случаи временно да приеме извънредни мерки, след консултация със съответната(ите) държава(и)-членка(и) и уведоми останалите държави-членки.

При първа възможност, но най-късно след десет работни дни, тези мерки се потвърждават, изменят, отменят или удължават в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3.

#### *Член 71*

##### *Други извънредни мерки*

1. Когато държава-членка официално уведоми Комисията за необходимостта от предприемане на извънредни мерки и такива не бъдат взети в съответствие с членове 69 или 70, държавата-членка може да приеме временни защитни мерки. В този случай тя незабавно информира останалите държави-членки и Комисията.
2. В рамките на 30 работни дни Комисията поставя въпроса пред посочения в член 79, параграф 1 комитет, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, с оглед удължаването, изменението или отменянето на националните временни защитни мерки.
3. Държавата-членка може да продължава да прилага националните временни защитни мерки до приемането на мерки на Общността.

# ГЛАВА X

## АДМИНИСТРАТИВНИ И ФИНАНСОВИ РАЗПОРЕДБИ

### *Член 72*

#### *Санкции*

Държавите-членки установяват правилата за санкциите, които се прилагат при нарушения на настоящия регламент и вземат необходимите мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да са ефективни, пропорционални и възпиращи.

Държавите-членки незабавно нотифицират на Комисията тези правила и всяко последващо изменение.

### *Член 73*

#### *Гражданска и наказателна отговорност*

Издаването на разрешение и всякакви други мерки в съответствие с настоящия регламент не засяга общата гражданска и наказателна отговорност в държавите-членки на производителя и, когато е приложимо, на лицето, отговарящо за пускането на пазара или за употребата на продукта за растителна защита.

*Член 74*  
*Такси и тарифи*

1. Държавите-членки могат да си възстановят разходите, свързани с извършена от тях дейност в обхвата на настоящия регламент, посредством такси или тарифи.
2. Държавите-членки гарантират, че таксите или тарифите, посочени в параграф 1:
  - а) са определени по прозрачен начин; и
  - б) съответстват на действителната стойност на извършената дейност, освен ако не е в обществен интерес да се намалят таксите или тарифите.

Таксите или тарифите могат да включват таблица с фиксирани тарифи, изготвена въз основа на средните разходи за дейността, посочена в параграф 1.

*Член 75*  
*Компетентен орган*

1. Всяка държава-членка определя компетентен орган или органи, които да изпълняват задълженията на държавите-членки, определени в настоящия регламент.
2. Всяка държава-членка определя координиращ национален орган, който да координира и следи за осъществяването на всички необходими контакти със заявителите, останалите държави-членки, Комисията и Органа.

3. Държавите-членки следят компетентните органи да разполагат с достатъчен на брой подходящ, квалифициран и опитен персонал, така че задълженията, определени в настоящия регламент, да се изпълняват ефикасно и ефективно.
4. Всяка държава-членка предоставя данните на националния си компетентен орган или органи на Комисията, Органа и координиращите национални органи на останалите държави-членки и ги уведомява за всякакви промени в тези данни.
5. Комисията публикува и поддържа на своя уебсайт актуален списък на органите, посочени в параграфи 1 и 2.

#### *Член 76*

#### *Разходи на Комисията*

1. Комисията може да прави разходи за дейности, допринасящи за целите на настоящия регламент, включително организирането на следното:
  - а) разработване на хармонизирана система, включително съответна база данни, за събиране и съхраняване на цялата информация, свързана с активни вещества, антидоти, синергисти, коформуланти, продукти за растителна защита и адюванти, както и за предоставянето ѝ на държавите-членки, на производителите и други заинтересовани страни;
  - б) извършване на проучвания, необходими за изготвяне и разработване на допълнително законодателство относно пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита и адюванти;

- в) извършване на проучвания, необходими за хармонизиране на процедурите, критериите за вземане на решения и изискванията за данни;
- г) координиране, при необходимост чрез електронни средства, на сътрудничеството между държавите-членки, Комисията и Органа както и мерки за улесняване разпределянето на работата;
- д) разработване и поддържане на координирана система за електронно подаване и оценяване, с цел насърчаване на електронен обмен на документи и разпределяне на работата между заявителите, държавите-членки, Комисията и Органа;
- е) разработване на ръководства за улесняване ежедневното прилагане на настоящия регламент;
- ж) разходи за пътуване и дневни на експерти от държавите-членки, които Комисията назначава да сътрудничат на нейните експерти в рамките на контролните дейности, установени в член 68;
- з) обучение на контролиращ персонал;
- и) финансиране на други мерки, необходими за осигуряване прилагането на регламента, приет съгласно член 68.

2. Бюджетните кредити, необходими съгласно параграф 1, подлежат на разрешение от страна на бюджетния орган за всяка финансова година.

*Член 77*  
*Ръководства*

В съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, Комисията може да приема или изменя технически и други ръководства за прилагането на настоящия регламент. Комисията може да поиска от Органа да изготви или да допринесе за изготвянето на такива ръководства.

*Член 78*  
*Изменения и мерки за прилагане*

1. Следните мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 4:
  - а) изменения на приложенията съобразно настоящите научно-технически познания;
  - б) изменения на регламентите относно изискванията за данни за активните вещества и за продуктите за растителна защита, посочени в член 8, параграф 1, букви б) и в), съобразно настоящите научно-техническите познания;
  - в) изменения на регламента относно единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6, съобразно настоящите научно-техническите познания;



- г) регламент за отлагане на изтичането на срока на одобрението, посочен в член 17, втора алинея;
- д) регламент относно изискванията за данни за антидотите и синергистите, посочен в член 25, параграф 3;
- е) регламент за създаване на работна програма относно антидотите и синергистите, както е посочено в член 26;
- ж) включване на коформуланти в приложение III, както е посочено в член 27, параграф 2;
- з) удължаване на срока на прилагане на настоящия регламент за временни разрешения, посочен в член 30, параграф 3;
- и) изисквания за информацията за паралелна търговия, както е посочено в член 52, параграф 4;
- й) подробни правила за адювантите, както е посочено в член 58, параграф 2;
- к) регламент, съдържащ изискванията за етикетиране на продукти за растителна защита, както е посочен в член 65, параграф 1;
- л) регламент за контрола, както е посочено в член 68, трета алинея.

2. Всички допълнителни мерки, необходими за прилагането на настоящия регламент, могат да се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3.

3. В съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, се приема регламент, който съдържа списък на активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Тези вещества се считат за одобрени съгласно настоящия регламент.

#### *Член 79*

#### *Процедура на комитет*

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.
5. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и параграф 5, буква б) и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Сроковете, предвидени в член 5а, параграф 3, буква в) и параграф 4, буква б) и буква д) от Решение 1999/468/ЕО, се определят съответно на два месеца, един месец и два месеца.

## **Глава XI**

### **Преходни и заключителни разпоредби**

#### *Член 80*

#### *Преходни мерки*

1. Директива 91/414/ЕИО продължава да се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение:
  - а) за активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО преди ...<sup>\*</sup>; или
  - б) за активни вещества, изброени в приложение I към Регламент (ЕО) № 737/2007<sup>1</sup>; или
  - в) за активни вещества с установена пълнота в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 33/2008<sup>2</sup>; или:
  - г) за активни вещества с установена пълнота в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 33/2008 преди ...<sup>\*</sup>.

---

<sup>\*</sup> ОВ: 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

<sup>1</sup> ОВ L 169, 29.6.2003 г., стр. 10.

<sup>2</sup> ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.

<sup>\*</sup> ОВ: 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Въз основа на извършеното съгласно Директива 91/414/ЕИО разглеждане, се приема регламент за одобрението на подобно вещество в съответствие с член 13, параграф 2 от настоящия регламент. За активни вещества, посочени в буква б) от настоящия параграф, това одобрение не се счита за подновяване на одобрението, посочено в член 14 от настоящия регламент.

2. Член 13, параграфи 1—4 и приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО продължават да се прилагат за активните вещества, включени в приложение I към посочената директива, и за активните вещества, одобрени в съответствие с параграф 1 от настоящия член:
- а) За срок от пет години от датата на включването или одобрението им, за активни вещества, обхванати от член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО;
  - б) За срок от десет години от датата на включването или одобрението им, за активни вещества, които не са били на пазара на 26 юли 1993 г.;
  - в) За срок от пет години от датата на подновяване на включването или подновяването на одобрението, за активни вещества, чието включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО изтича на ...\*. Настоящата разпоредба се прилага само за данни, необходими за подновяване на одобрението и които са сертифицирани като съответстващи на принципите на добрата лабораторна практика до същата дата.

---

\* ОВ: 24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

3. Когато член 13 от Директива 91/414/ЕИО се прилага по силата на параграф 1 или параграф 2 от настоящия член, той се подчинява на всякакви специални правила относно Директива 91/414/ЕИО, установени в Акта за присъединяване, с който държава-членка се е присъединила към Общността.
4. За активни вещества, чието първо одобрение изтича до ...<sup>\*</sup>, заявлението, предвидено в член 14, се подава от производителя на активното вещество до държава-членка, с копие до останалите държави-членки, Комисията и Органа, не по-късно от две години преди изтичането на първото одобрение.
5. При заявления за издаване на разрешения за продукти за растителна защита:
- а) съгласно член 4 от Директива 91/414/ЕИО, за които все още не е взето решение в държавите-членки, или
  - б) които предстои да бъдат изменени или отнети в резултат на включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или в резултат на одобрение в съответствие с параграф 1 от настоящия член,
- на ...<sup>\*\*</sup>, се взема решение въз основа на действащото национално законодателство преди тази дата.
- След това решение се прилага настоящият регламент.
6. Пускането на пазара на продукти, етикетирани в съответствие с член 16 от Директива 91/414/ЕИО, може да продължи до ...<sup>\*\*\*</sup>.

---

\* ОВ: 36 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

\*\* ОВ: 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

\*\*\* ОВ: 66 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

7. До... \* Комисията съставя списък на веществата, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, които отговарят на критериите, установени в точка 4 от приложение II към настоящия регламент и спрямо които се прилагат разпоредбите на член 50 от настоящия регламент.

*Член 81*

*Дерогация за антидоти, синергисти,  
коформуланти и адюванти*

1. Чрез дерогация от член 28, параграф 1, държава-членка може, за срок от пет години след приемане на програмата, посочена в член 26, да разреши пускането на пазара на нейна територия на продукти за растителна защита, съдържащи антидоти и синергисти, които не са одобрени, но са включени в тази програма.
2. Чрез дерогация от член 27 и без да се засяга правото на Общността, държавите-членки могат да прилагат националните си разпоредби за коформуланти, които не са включени в приложение III до ...\*.

Ако след .... \* държава-членка има сериозни основания да счита, че коформулант, който не е включен в приложение III, е вероятно да представлява сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда, тя може временно да забрани или ограничи прилагането на този коформулант на нейна територия.

Държавата-членка незабавно уведомява останалите държави-членки и Комисията за това и представя основанията за своето решение. Прилага се член 71.

---

\* ОВ: 78 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

3. Чрез дерогация от член 58, параграф 1 държавите-членки могат да прилагат национални разпоредби за разрешение на адюванти до приемането на подробните правила, посочени в член 58, параграф 2.

#### *Член 82*

##### *Клауза за преразглеждане*

До ..\*. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно функционирането на взаимното признаване на разрешения и по-специално относно прилагането от държавите-членки на разпоредбите, посочени в член 36, параграф 3 и в член 50, параграф 2, относно разделянето на Общността на три зони и относно прилагането на критериите за одобрение на активни вещества, антидоти и синергисти съгласно приложение II и влиянието върху диверсификацията и конкурентоспособността на селското стопанство, както и върху човешкото здраве и околната среда. Докладът може да се придружава, ако е необходимо, от подходящи законодателни предложения за изменение на тези разпоредби.

#### *Член 83*

##### *Отмяна*

Без да се засяга член 80, Директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО, изменени с изброените в приложение V актове, се отменят считано от ...\*\*, без да се засягат задълженията на държавите-членки, отнасящи се до сроковете за транспониране в националното законодателство и прилагане на директивите, посочени в същото приложение.

---

\* ОВ: 60 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

\*\* ОВ: 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Позоваванията на отменените директиви се тълкуват като позовавания на настоящия регламент. По-специално позоваванията в друго законодателство на Общността, като например Регламент (ЕО) № 1782/2003, на член 3 от Директива 91/414/ ЕИО се тълкуват като позовавания на член 55 от настоящия регламент.

#### Член 84

##### *Влизане в сила и прилагане*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

До ... \* Комисията приема следното:

- а) регламент, съдържащ списък на активните вещества, вече одобрени към момента на приемане на този регламент;
- б) регламент относно изискванията за данни за активните вещества, както е посочено в член 8, параграф 1, буква б);
- в) регламент относно изискванията за данни за продуктите за растителна защита, както е посочено в член 8, параграф 1, буква в);
- г) регламент относно единните принципи за оценка на риска на продукти за растителна защита, както е посочено в член 36;

---

\* ОВ: 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.



- д) регламент, съдържащ изискванията за етикетиране на продукти за растителна защита, както е посочено в член 65, параграф 1.

Настоящият регламент се прилага от ...\*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в

*За Европейския парламент*  
*Председател*

*За Съвета*  
*Председател*

---

---

\* ОВ: 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

Определяне на зоните за разрешаване на продукти за растителна защита, както е посочено в член 3, параграф 15

### *Зона А — Северна*

Следните държави-членки принадлежат към тази зона:

Дания, Естония, Латвия, Литва, Финландия, Швеция

### *Зона Б — Централна*

Следните държави-членки принадлежат към тази зона:

Белгия, Чешка република, Германия, Ирландия, Люксембург, Унгария, Нидерландия, Австрия, Полша, Румъния, Словения, Словакия, Обединено кралство

### *Зона В — Южна*

Следните държави-членки принадлежат към тази зона:

България, Гърция, Испания, Франция, Италия, Кипър, Малта, Португалия

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

Процедура и критерии за одобрение на активни вещества,  
антидоти и синергисти съгласно глава II

### 1. Оценка

- 1.1. В процеса на оценка и вземане на решение, предвиден в членове 4—21, държавата-членка докладчик и Органът си сътрудничат със заявителите с цел бързо разрешаване на всички въпроси по досието или ранно установяване на всички допълнителни обяснения или проучвания, необходими за оценка на досието, включително информация, позволяваща да отпадне необходимостта от ограничаване на одобрението или за да се измени някое от предлаганите условия за употреба на продукта за растителна защита или за да се промени неговото естество или състав, с цел да се гарантира пълното спазване на изискванията на настоящия регламент.
- 1.2. Оценката на Органа и държавата-членка докладчик трябва да се основава на научни принципи и да се извършва, като се взема предвид становището на експерти.
- 1.3. В процеса на оценяване и вземане на решение, предвиден в членове 4—21, държавите-членки и Органът вземат под внимание всички допълнителни ръководства, разработени в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните с цел прецизиране на оценката на риска, когато това е относимо.

## 2. Общи критерии за вземане на решение

2.1. Разпоредбите на член 4 се считат за спазени само ако, въз основа на представеното досие, се очаква да бъде възможно разрешение в поне една държава-членка за поне един продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, за поне една от представителните употреби.

### 2.2. Подаване на допълнителна информация

По принцип активно вещество, антидот или синергист се одобрява само след представяне на пълно досие.

В изключителни случаи активно вещество, антидот или синергист могат да бъдат одобрени, дори ако определена информация предстои да бъде подадена, ако:

- а) изискванията за данни са били изменени или прецизирани след представянето на досието, или
- б) информацията се счита за потвърждаваща по естество, тъй като се изисква за повишаване на доверието в решението.

### 2.3. Ограничения върху одобрението

При необходимост одобрението може да подлежи на условия и ограничения, както е посочено в член 6.

Когато държавата-членка докладчик счита, че в представеното досие липсва определена информация, поради което активното вещество може да бъде одобрено само при наложени ограничения, тя се свързва със заявителя на ранен етап, за да получи повече информация, която би могла да позволи отпадането на тези ограничения.

### 3. Критерии за одобрение на активно вещество

#### 3.1. Досие

Представените в съответствие с член 7, параграф 1 досиета съдържат необходимата информация, за да се определят, когато е относимо, допустимата дневна доза (ADI), допустимо ниво на експозиция за оператора (AOEL) и критичната референтна доза (ARfD).

В случай на активно вещество, антидот или синергист, при които една или повече от представителните употреби включва употреба върху фуражни култури или храни или косвено води до остатъчни вещества в храни или фуражи, представеното съгласно член 7, параграф 1 досие съдържа необходимата информация за извършване на оценка на риска и за целите на прилагането.

Досието по-специално:

- а) позволява да бъдат определени всякакви остатъчни вещества с възможен риск;
- б) предвижда надеждно остатъчните вещества в храни и фуражи, включително последващите култури;
- в) предвижда надеждно, когато е относимо, съответното ниво на остатъчни вещества, което отразява последиците от преработването и/или смесването;

- г) позволява да се установят и чрез подходящи стандартно използвани методи да се определят максимално допустимите граници на остатъчните вещества за суровината и, когато е подходящо, за продукти от животински произход, ако суровината или части от нея се използват за изхранване на животни;
- д) позволява, когато е относимо, установяването на коефициентите на концентрация или разреждане поради преработване и/или смесване;

Досието, представено съгласно член 7, параграф 1, е достатъчно, за да позволи, когато е относимо, оценка на поведението и разпространението на активното вещество в околната среда и неговото влияние върху неприцелните видове.

### 3.2. Ефикасност

Активно вещество, само по себе си или съчетано с антидот или синергист, бива одобрено, само ако е установено за една или повече представителни употреби, че продуктът за растителна защита е достатъчно ефикасен, когато се прилага в съответствие с добрата практика за растителна защита и при реалистични условия на употреба. Това изискване се оценява в съответствие с единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6.

### 3.3. Метаболити от значение

Когато е приложимо, представената документация следва да бъде достатъчна да позволи установяването на метаболитите от токсикологично, екотоксикологично и екологично значение.

### 3.4. Състав на активното вещество, антидота или синергиста

3.4.1. Спецификацията определя минималната степен на чистота, идентичността и максималното съдържание на онечиствания и, когато е относимо на изомери/диастереоизомери и добавки, както и съдържанието на онечиствания с възможен токсикологичен, екотоксикологичен или екологичен риск в приемливи граници.

3.4.2. Когато е относимо спецификацията съответства на съответната спецификация на Организацията по прехрана и земеделие, когато съществува такава спецификация. Въпреки това, когато е необходимо, могат да се приемат по-стриктни спецификации от съображения за защита на здравето на хората или на животните или за опазване на околната среда.

### 3.5. Методи за анализ

3.5.1. Методите за анализ на произведеното активно вещество, антидот или синергист и за определяне на онечиствания с възможен токсикологичен, екотоксикологичен или екологичен риск или онечиствания, чиято концентрация в произведеното активно вещество, антидот или синергист е по-голяма от 1 g/kg, са валидирани и показани като достатъчно специфични, правилно калибрирани, точни и прецизни.

3.5.2. Методите за анализ на остатъчни вещества от активни вещества и съществени метаболити в растителни, животински и екологични матрици и питейна вода, в зависимост от случая, са валидирани и показани като достатъчно чувствителни по отношение на степента на риска.

3.5.3. Оценката се извършва в съответствие с единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6.

### 3.6. Влияние върху здравето на човека

3.6.1. Когато е относимо, се определят ADI, AOEL и ARFD. При определянето на тези стойности се установява подходящ коефициент на безопасност от минимум 100, като се вземат предвид видът и сериозността на въздействието и уязвимостта на определени групи от населението.

3.6.2. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако въз основа на оценката на проведеното изпитване за генотоксичност на високо ниво според изискванията за данните за активните вещества, антидотите и синергистите, и другите налични данни и информация, включително преразглеждане на научната литература, прегледана от Органа, то не е или не трябва да бъде класифицирано като мутагенно в категория 1 или 2 в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО.



3.6.3. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява само ако, въз основа на оценката на проведеното изпитване за канцерогенност, според изискванията за данните за активните вещества, антидотите и синергистите, и другите налични данни и информация, включително преразглеждане на научната литература, прегледана от Органа, то не е или не трябва да бъде класифицирано като канцерогенно в категория 1 или 2 в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО, освен ако експозицията на хора на това активно вещество, антидот или синергист в състава на продукт за растителна защита е незначително ниско при реалистични условия на употреба, т.е. продуктът се употребява в затворени системи или при други условия, при които контактът с хора е изключен, и когато остатъчните вещества от съответното активно вещество, антидот или синергист в храните и фуражите не надхвърлят стойността по подразбиране, определена в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 396/2005.

3.6.4. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява само ако, въз основа на оценката на проведеното изпитване на токсичността за репродукцията, според изискванията за данните за активните вещества, антидотите и синергистите, и другите налични данни и информация, включително преразглеждане на научната литература, прегледана от Органа, то не е или не трябва да бъде класифицирано като токсично за репродукцията от категория 1 или 2 в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО, освен ако експозицията на хора на това активно вещество, антидот или синергист в състава на продукт за растителна защита е незначително ниско при реалистични условия на употреба, т.е. продуктът се употребява в затворени системи или при други условия, при които контактът с хора е изключен, и когато остатъчните вещества от съответното активно вещество, антидот или синергист в храните и фуражите не надхвърлят стойността по подразбиране, определена в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 396/2005.

3.6.5. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява само ако, въз основа на оценката от съгласувани на общностно или международно равнище насоки за изпитване или други налични данни и информация, включително преразглеждане на научната литература, прегледана от Органа, не се смята, че има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху човека, освен ако експозицията на хора на това активно вещество, антидот или синергист в състава на продукт за растителна защита е незначително ниско при реалистични условия на употреба, т.е. продуктът се употребява в затворени системи или при други условия, при които контактът с хора е изключен, и когато остатъчните вещества от съответното активно вещество, антидот или синергист в храните и фуражите не надхвърлят стойността по подразбиране, определена в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 396/2005.

### 3.7. Поведение в околната среда

3.7.1. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява само ако не се счита за устойчив органичен замърсител (УОЗ).

УОЗ е вещество, което отговаря и на трите критерия в посочените по-долу раздели:

#### 3.7.1.1 Устойчивост:

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за устойчивост, когато е налице доказателство, че времето му на полуразпад до 50% (DT50) във вода е повече от два месеца, че DT50 в почва е повече от шест месеца, или че DT50 в седимент е повече от шест месеца; и

#### 3.7.1.2. Биокумулация:

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за биокумулиране, когато е налице:

- доказателство, че коефициентът му на биоконцентрация или биокумулация при водните видове е по-висок от 5 000, или при липса на такива данни, че коефициентът на разделяне  $n$ -октанол/вода ( $\log K_{ow}$ ) е по-голям от 5; или
- доказателство, че активното вещество, антидотът или синергистът дава други основания за безпокойство, като висока степен на биокумулация в други неприцелни видове, висока токсичност или екотоксичност.

### 3.7.1.3. Възможност за разпространение на голямо разстояние в околната среда:

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за възможност за разпространение на голямо разстояние в околната среда, когато:

- измерени са нива на активното вещество, антидота или синергиста на места, отдалечени от източниците на освобождаването му, които са с възможен риск; или
- данните от наблюдение показват, че активното вещество, антидотът или синергистът може да се разпространява на голямо разстояние в околната среда по въздух, вода или чрез мигриращи видове, с възможност да достигне до приемна околна среда; или
- екологичните свойства на поведението му и/или резултати от модели показват, че активното вещество, антидотът или синергистът може да се разпространява на голямо разстояние в околната среда по въздух, вода или чрез мигриращи видове, с възможност да достигне до приемна околна среда на места, които са отдалечени от източниците на освобождаването му. При активно вещество, антидот или синергист, които се разпространяват предимно по въздух, времето на полуразпад DT50 във въздух трябва да бъде повече от два дни.

### 3.7.2. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява само ако не се счита за устойчиво, биокумулиращо и токсично вещество (PBT).

PBT е вещество, което отговаря и на трите критерия в посочените по-долу раздели.

### 3.7.2.1. Устойчивост

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за устойчивост, когато:

- времето на полуразпад в морска вода надвишава 60 дни, или
- времето на полуразпад в прясна или естуарна вода надвишава 40 дни, или
- времето на полуразпад в морски седимент надвишава 180 дни, или
- времето на полуразпад в седимент на прясна или естуарна вода надвишава 120 дни, или
- времето на полуразпад в почва надвишава 120 дни.

Оценката за устойчивост в околната среда се основава на наличните данни относно полуразпада, получени при подходящи условия, които се описват от заявителя.

### 3.7.2.2. Биокумулация

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за биокумулация, когато коефициентът на биоконцентрация надвишава 2000.

Оценката на биокумулацията се основава на измерените данни за биоконцентрация при водните видове. Могат да се използват данни както от сладководни, така и от морски видове.

### 3.7.2.3. Токсичност

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за токсичност, когато:

- концентрация, при която не се наблюдава въздействие в дългосрочен план върху морските или сладководните организми, е по-ниска от 0,01 mg/l, или
- веществото е класифицирано като канцерогенно (категория 1 или 2), мутагенно (категория 1 или 2) или токсично за репродукцията (категория 1, 2 или 3), или
- съществуват други доказателства за хронична токсичност, определена от класификациите: T, R48 или Xn, R48 съгласно Директива 67/548/ЕИО.

3.7.3. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява само ако не се счита за много устойчиво и силно биокумулиращо вещество (vPvB).

vPvB е вещество, което отговаря и на двата критерия в посочените по-долу раздели.

### 3.7.3.1. Устойчивост

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за голяма устойчивост, когато:

- времето на полуразпад в морска, прясна или естуарна вода надвишава 60 дни, или
- времето на полуразпад в седимент на морска, прясна или естуарна вода надвишава 180 дни, или
- времето на полуразпад в почва надвишава 180 дни.

### 3.7.3.2. Биокумуляция

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за силна биокумуляция, когато коефициентът на биоконцентрация надвишава 5 000.

### 3.8. Екотоксикология

3.8.1. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява само ако оценката на риска показва, че рисковете са приемливи съгласно критериите, установени в единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6, при предлагани реалистични условия на употреба на продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, антидот или синергист. Оценката трябва да взема предвид сериозността на въздействието, несигурността на данните и броя на групите организми, върху които се очаква активното вещество, антидотът или синергистът да въздейства неблагоприятно при предвидената употреба.

3.8.2. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява само ако въз основа на оценката от съгласувани на общностно или международно равнище насоки за изпитване не се счита, че то има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху неприцелни организми, освен ако експозицията на неприцелните организми на това активно вещество, в състава на продукт за растителна защита, е незначително ниско при предлаганите реалистични условия на употреба.

### 3.9. Определение за остатъчни вещества

Активно вещество, антидот или синергист се одобрява само ако, ако е относимо, може да се даде определение на остатъчните вещества за целите на оценката на риска и за целите на прилагането.



### 3.10. Поведение по отношение на подземните води

Активно вещество се одобрява само когато за една или повече от представителните употреби е установено, че при прилагане на продукта за растителна защита съобразно реалистични условия на употреба, предвидената концентрация на активно вещество или на метаболити, продукти от разграждане или реакция в подземните води отговаря на съответните критерии от единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6.

### 4. Кандидат за замяна

Активно вещество се одобрява като кандидат за замяна съгласно член 24, когато отговаря на едно от следните условия:

- ADI, ARFD или AOEL са значително по-ниски от тези на повечето одобрени активни вещества в рамките на групи вещества/категории употреби;
- отговаря на два от критериите, за да бъде считано за РВТ вещество;
- налице са основания за загриженост, свързани с естеството на критичното въздействие (като невротоксично или имунотоксично въздействие върху развитието на организмите), които, в съчетание с практиките за употреба/експозиция, се равняват на ситуации на употреба, които могат да продължават да бъдат обезпокояващи, например голяма вероятност от риск за подземните води; дори при силно ограничителни мерки за управление на риска (като разнообразни лични предпазни средства или обширни буферни зони);

- съдържа значителен процент неактивни изомери;
- то е или трябва да бъде класифицирано като канцерогенно от категория 1 или 2 в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО, в случай че веществото не е било изключено съгласно критериите, определени в подточка 3.6.3;
- то е или трябва да бъде класифицирано като токсично за репродукцията от категория 1 или 2 в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО, в случай че веществото не е било изключено съгласно критериите, определени в подточка 3.6.4;
- ако въз основа на оценката от съгласувани на общностно или международно равнище насоки за изпитване или другите налични данни и информация, прегледани от Органа, се счита, че то има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху човека, в случай че веществото не е било изключено съгласно критериите, определени в подточка 3.6.5.

#### 5. Активни вещества с нисък риск

Активно вещество не се счита за такова с нисък риск, когато е или трябва да бъде класифицирано в съответствие с Директива 67/548/ЕИО като поне едно от следните:

- канцерогенно;
- мутагенно;
- токсично за репродукцията;

- сенсibiliзиращо;
- силно токсично или токсично;
- избухливо;
- корозивно.

Активно вещество не се счита за такова с нисък риск и ако:

- е устойчиво (времето на полуразпад в почва надвишава 60 дни), или
  - коефициентът на биоконцентрация надвишава 100, или
  - се счита, че нарушава функциите на ендокринната система.
-

### ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на коформуланти, които не се приемат за включване в продукти за растителна защита, както са посочени в член 27

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

### Сравнителна оценка съгласно член 50

#### 1. Условия за сравнителна оценка

Когато се разглежда отказ или отнемане на разрешение за продукт за растителна защита в полза на алтернативен продукт за растителна защита или на нехимичен метод за контрол или профилактика (по-нататък наричани „замяна“), алтернативният продукт трябва предвид научно-техническите познания да показва значително по-нисък риск за здравето или за околната среда. Следва да се извърши оценка на алтернативния продукт, за да се покаже дали той може да бъде употребяван върху прицелния организъм с подобен ефект, но без съществени икономически или практически неизгодни за потребителя.

Допълнителни условия за отказ или отнемане на разрешение са:

- а) замяна се прилага само ако други методи или химичното разнообразие на активните вещества са достатъчни, за да се сведе до минимум формирането на резистентност в прицелния организъм; и
- б) замяна се прилага само за продукти за растителна защита, чиято употреба поражда значително по-висока степен на риск за човешкото здраве или околната среда; и
- в) замяна се прилага едва след като е била предоставена възможност, при необходимост, да се придобие опит чрез практическа употреба, когато такъв опит все още липсва.

## 2. Значителна разлика по отношение на риска

Значителна разлика по отношение на риска се установява от компетентните органи за всеки случай поотделно. Вземат се под внимание свойствата на активното вещество и на продукта за растителна защита, както и възможността за експозиция на различни подгрупи от населението (професионални или непрофесионални потребители, случайни лица, работници, жители, конкретни уязвими групи или потребители), пряко или непряко, чрез храни, фуражи, питейна вода или чрез околната среда. Вземат се предвид също така и други фактори като строгостта на наложените ограничения за употреба и предписаните лични предпазни средства.

За околната среда, ако е относима, за значителна разлика по отношение на риска се счита коефициент от най-малко 10 за съотношението токсичност/експозиция на въздействие на различни продукти за растителна защита.

## 3. Значителни практически или икономически затруднения

Значително практическо или икономическо затруднение за потребителя се определя като значимо, измеримо нарушаване на работните практики или стопанската дейност, което води до неспособност да се упражнява достатъчен контрол над прицелния организъм. Такова значимо нарушение може да бъде, например, липсата или икономическата неприложимост на технически съоръжения за използване на алтернативен(и) продукт(и) .

Когато сравнителна оценка показва, че ограниченията и/или забраните за употреба на продукт за растителна защита могат да доведат до такива затруднения, това се отчита в процеса на вземане на решение. Такова решение се обосновава.

## ПРИЛОЖЕНИЕ V

Отменени директиви и техни последващи изменения, както е посочено в член 83

### А. Директива 91/414/ЕИО

Актове, изменящи Директива 91/414/ ЕИО	Срок за транспониране
Директива 93/71/ЕИО	3 август 1994 г.
Директива 94/37/ЕО	31 юли 1995 г.
Директива 94/79/ЕО	31 януари 1996 г.
Директива 95/35/ЕО	30 юни 1996 г.
Директива 95/36/ЕО	30 април 1996 г.
Директива 96/12/ЕО	31 март 1997 г.
Директива 96/46/ЕО	30 април 1997 г.
Директива 96/68/ЕО	30 ноември 1997 г.
Директива 97/57/ЕО	1 октомври 1997 г.
Директива 2000/80/ЕО	1 юли 2002 г.
Директива 2001/21/ЕО	1 юли 2002 г.

Директива 2001/28/ЕО	1 август 2001 г.
Директива 2001/36/ЕО	1 май 2002 г.
Директива 2001/47/ЕО	31 декември 2001 г.
Директива 2001/49/ЕО	31 декември 2001 г.
Директива 2001/87/ЕО	31 март 2002 г.
Директива 2001/99/ЕО	1 януари 2003 г.
Директива 2001/103/ЕО	1 април 2003 г.
Директива 2002/18/ЕО	30 юни 2003 г.
Директива 2002/37/ЕО	31 август 2003 г.
Директива 2002/48/ЕО	31 декември 2002 г.
Директива 2002/64/ЕО	31 март 2003 г.
Директива 2002/81/ЕО	30 юни 2003 г.
Директива 2003/5/ЕО	30 април 2004 г.
Директива 2003/23/ЕО	31 декември 2003 г.
Директива 2003/31/ЕО	30 юни 2004 г.
Директива 2003/39/ЕО	30 септември 2004 г.
Директива 2003/68/ЕО	31 март 2004 г.



Директива 2003/70/ЕО	30 ноември 2004 г.
Директива 2003/79/ЕО	30 юни 2004 г.
Директива 2003/81/ЕО	31 януари 2005 г.
Директива 2003/82/ЕО	30 юли 2004 г.
Директива 2003/84/ЕО	30 юни 2004 г.
Директива 2003/112/ЕО	30 април 2005 г.
Директива 2003/119/ЕО	30 септември 2004 г.
Регламент № 806/2003	-
Директива 2004/20/ЕО	31 юли 2005 г.
Директива 2004/30/ЕО	30 ноември 2004 г.
Директива 2004/58/ЕО	31 август 2005 г.
Директива 2004/60/ЕО	28 февруари 2005 г.
Директива 2004/62/ЕО	31 март 2005 г.
Директива 2004/66/ЕО	1 май 2004 г.
Директива 2004/71/ЕО	31 март 2005 г.
Директива 2004/99/ЕО	30 юни 2005 г.
Директива 2005/2/ЕО	30 септември 2005 г.

Директива 2005/3/ЕО	30 септември 2005 г.
Директива 2005/25/ЕО	28 май 2006 г.
Директива 2005/34/ЕО	30 ноември 2005 г.
Директива 2005/53/ЕО	31 август 2006 г.
Директива 2005/54/ЕО	31 август 2006 г.
Директива 2005/57/ЕО	31 октомври 2006 г.
Директива 2005/58/ЕО	31 май 2006 г.
Директива 2005/72/ЕО	31 декември 2006 г.
Директива 2006/5/ЕО	31 март 2007 г.
Директива 2006/6/ЕО	31 март 2007 г.
Директива 2006/10/ЕО	30 септември 2006 г.
Директива 2006/16/ЕО	31 януари 2007 г.
Директива 2006/19/ЕО	30 септември 2006 г.
Директива 2006/39/ЕО	31 юли 2007 г.
Директива 2006/41/ЕО	31 януари 2007 г.
Директива 2006/45/ ЕО	18 септември 2006 г.
Директива 2006/64/ЕО	31 октомври 2007 г.
Директива 2006/74/ЕО	30 ноември 2007 г.
Директива 2006/75/ЕО	31 март 2007 г.
Директива 2006/85/ЕО	31 януари 2008 г.
Директива 2006/104/ЕО	1 януари 2007 г.

Директива 2006/131/ЕО	30 юни 2007 г.
Директива 2006/132/ЕО	30 юни 2007 г.
Директива 2006/133/ЕО	30 юни 2007 г.
Директива 2006/134/ЕО	30 юни 2007 г.
Директива 2006/135/ЕО	30 юни 2007 г.
Директива 2006/136/ЕО	30 юни 2007 г.
Директива 2007/5/ЕО	31 март 2008 г.
Директива 2007/6/ЕО	31 юли 2007 г.
Директива 2007/21/ЕО	12 декември 2007 г.
Директива 2007/25/ЕО	31 март 2008 г.
Директива 2007/31/ЕО	1 септември 2007 г.
Директива 2007/50/ЕО	31 май 2008 г.
Директива 2007/52/ЕО	31 март 2008 г.
Директива 2007/76/ЕО	30 април 2009 г.
Директива 2008/40/ЕО	30 април 2009 г.
Директива 2008/41/ЕО	30 юни 2009 г.
Директива 2008/45/ЕО	8 август 2008 г.
Директива 2008/66/ЕО	30 юни 2009 г.

Б. Директива 79/117/ЕИО

Актове, изменящи Директива 79/117/ ЕИО	Срок за транспониране
Директива 83/131/ЕИО	1 октомври 1984 г.
Директива 85/298/ЕИО	1 януари 1986 г.
Директива 86/214/ЕИО	-
Директива 86/355/ЕИО	1 юли 1987 г.
Директива 87/181/ЕИО	1 януари 1988 г. и 1 януари 1989 г.
Директива 87/477/ЕИО	1 януари 1988 г.
Директива 89/365/ЕИО	31 декември 1989 г.
Директива 90/335/ЕИО	1 януари 1991 г.
Директива 90/533/ЕИО	31 декември 1990 г. и 30 септември 1990 г.
Директива 91/118/ЕИО	31 март 1992 г.
Регламент (ЕО) № 807/2003	-
Регламент (ЕО) № 850/2004	-