



**RADA  
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 20 sierpnia 2008 r.  
(OR. en)**

**11119/08**

**Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2006/0136 (COD)**

**AGRILEG 116  
ENV 407  
CODEC 867**

**AKTY PRAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY**

---

Dotyczy: **WSPÓLNE STANOWISKO** przyjęte przez Radę w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG

---

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO  
I RADY(WE) nr.../2008**

**z dnia**

**dotyczące wprowadzania do obrotu  
środków ochrony roślin i uchylające  
dyrektywy Rady 79/117/EWG oraz 91/414/EWG**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37 ust. 2 i art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów<sup>2</sup>,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 175 z 27.7.2007, s. 44.

<sup>2</sup> Dz.U. C 146 z 30.6. 2007, s. 48.

<sup>3</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia...(dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i stanowisko Parlamentu Europejskiego ....(dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>1</sup> ustanawia przepisy dotyczące środków ochrony roślin i substancji czynnych zawartych w tych środkach.
- (2) W następstwie sprawozdania z postępu prac przedstawionego przez Komisję zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, Parlament Europejski w swojej rezolucji z dnia 30 maja 2002 r.<sup>2</sup> i Rada w swoich konkluzjach z dnia 12 grudnia 2001 r. zwróciły się do Komisji z prośbą o przegląd dyrektywy 91/414/EWG i wskazały szereg zagadnień, którymi Komisja powinna zająć się.
- (3) W świetle doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania dyrektywy 91/414/EWG oraz najnowszych osiągnięć naukowych i technicznych, należy zastąpić tę dyrektywę.
- (4) Dla uproszczenia, nowy akt prawny powinien także uchylić dyrektywę Rady 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazującą wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne<sup>3</sup>.
- (5) Aby uprościć stosowanie nowego aktu i zapewnić spójność we wszystkich państwach członkowskich, akt ten powinien mieć formę rozporządzenia.

---

<sup>1</sup> Dz.U. 230 z 19.8.1991, s. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. C 187 E z 7.8.2003, s. 173.

<sup>3</sup> Dz.U. L 33 z 8.2.1979, s. 36.

- (6) Produkcja roślinna odgrywa we Wspólnocie bardzo ważną rolę. Jednym z najważniejszych sposobów ochrony roślin i produktów roślinnych przed organizmami szkodliwymi – w tym przed chwastami – oraz ulepszenia produkcji rolnej jest stosowanie środków ochrony roślin.
- (7) Środki ochrony roślin mogą jednak mieć także niekorzystny wpływ na produkcję roślinną. Ich stosowanie może stwarzać ryzyko i niebezpieczeństwo dla ludzi, zwierząt i środowiska, w szczególności, jeśli środki te wprowadzono do obrotu bez oficjalnych badań i zezwoleń, oraz jeżeli są one niewłaściwie stosowane.
- (8) Aby w jak największym stopniu ograniczyć przeszkody w handlu środkami ochrony roślin wynikające z różnego poziomu ochrony w poszczególnych państwach członkowskich, niniejsze rozporządzenie powinno ustanawiać zharmonizowane zasady zatwierdzania substancji czynnych i wprowadzania środków ochrony roślin do obrotu, w tym przepisy dotyczące wzajemnego uznawania zezwoleń oraz handlu równoległego. Niniejsze rozporządzenie ma więc na celu zwiększenie swobodnego przepływu oraz dostępności takich środków w państwach członkowskich.
- (9) Celem niniejszego rozporządzenia jest również zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności rolnictwa wspólnotowego. Należy zwrócić szczególną uwagę na ochronę szczególnie wrażliwych grup ludności, w tym kobiet ciężarnych, niemowląt i dzieci. Należy zastosować zasadę ostrożności, a niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić, aby przemysł wykazał, że substancje lub środki wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają jakiegokolwiek szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, ani jakiegokolwiek niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

- (10) Substancje powinny być włączane w skład środków ochrony roślin tylko wtedy, gdy zostanie wykazane, że zapewniają one jednoznaczne korzyści dla produkcji roślinnej i oczekuje się, że nie będą miały jakiegokolwiek szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, ani jakiegokolwiek niedopuszczalnego wpływu na środowisko. Aby uzyskać taki sam poziom ochrony we wszystkich państwach członkowskich, decyzje o dopuszczalności lub niedopuszczalności takich substancji powinny być podejmowane na poziomie Wspólnoty na podstawie zharmonizowanych kryteriów. Kryteria te powinny zostać zastosowane przy pierwszym zatwierdzeniu substancji czynnych na mocy niniejszego rozporządzenia. W przypadku już zatwierdzonych substancji czynnych, kryteria te powinny być zastosowane przy przedłużaniu lub przeglądzie zatwierdzenia.
- (11) Mając na uwadze przewidywalność, skuteczność i spójność, należy ustanowić szczegółową procedurę oceniania czy można zatwierdzić daną substancję czynną. Należy określić, jakie informacje zainteresowane strony powinny składać w celu zatwierdzenia substancji. Z uwagi na ilość pracy związanej z procedurą zatwierdzania właściwe jest, by oceny takich informacji dokonywało państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy Wspólnoty. Aby zapewnić spójność oceny, niezależny przegląd naukowy powinien zostać dokonywany przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, ustanowiony na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustalającego ogólne zasady i ogólne wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>1</sup>, zwany dalej „Urzędem”. Należy wyjaśnić, że Urząd przeprowadza ocenę ryzyka, podczas gdy Komisja powinna prowadzić zarządzanie ryzykiem i podejmować ostateczną decyzję dotyczącą danej substancji czynnej. Należy ustanowić przepisy mające na celu zachowanie przejrzystości procesu oceny.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

- (12) Z przyczyn etycznych ocena substancji czynnej lub środka ochrony roślin nie powinna opierać się na testach ani badaniach wiążących się z celowym podawaniem substancji czynnej czy środka ochrony roślin ludziom w celu ustalenia dla substancji czynnej poziomu bez obserwowanego działania (NOEL) u ludzi. Podobnie nie należy wykonywać badań toksykologicznych na ludziach w celu obniżenia marginesów bezpieczeństwa dla substancji czynnych lub środków ochrony roślin.
- (13) Aby przyspieszyć zatwierdzanie substancji czynnych, należy wyznaczyć ściśle określone terminy dla poszczególnych etapów procedury.
- (14) Mając na uwadze bezpieczeństwo, okres zatwierdzania substancji czynnych powinien być ograniczony w czasie. Okres zatwierdzania powinien być proporcjonalny do ewentualnego ryzyka związanego ze stosowaniem takich substancji. Przy podejmowaniu wszelkich decyzji dotyczących przedłużania zatwierdzenia należy uwzględnić doświadczenie zdobyte w wyniku stosowania środków ochrony roślin zawierających przedmiotowe substancje oraz wszelkie osiągnięcia w nauce i technologii.
- (15) Należy zapewnić możliwość zmiany lub cofnięcia zatwierdzenia substancji czynnej w przypadkach, gdy kryteria zatwierdzenia przestały być spełniane.
- (16) Ocena substancji czynnej może wykazać, że stanowi ona znacznie mniejsze zagrożenie niż inne substancje. Aby sprzyjać włączaniu takiej substancji w skład środka ochrony roślin, należy zidentyfikować tego typu substancje i ułatwiać wprowadzanie do obrotu zawierających je środków ochrony roślin.

- (17) Niektóre substancje, które nie są stosowane głównie jako środki ochrony roślin mogą okazać się przydatne w ochronie roślin, lecz korzyści ekonomiczne związane z wystąpieniem o zatwierdzenie mogą być w ich przypadku ograniczone. Szczegółowe przepisy powinny zapewniać zatem, by substancje takie – o ile ryzyko jakie powodują jest dopuszczalne – mogły być także zatwierdzone do celów ochrony roślin.
- (18) Niektóre substancje czynne mogą być dopuszczalne tylko wtedy, jeśli podjęte zostaną szeroko zakrojone środki ograniczające ryzyko. Substancje takie powinny być identyfikowane na poziomie Wspólnoty, jako kwalifikujące się do zastąpienia. Państwa członkowskie powinny regularnie przeprowadzać powtórne badania w celu sprawdzenia, czy środki ochrony roślin zawierające takie substancje czynne można zastąpić środkami ochrony roślin, które zawierają substancje czynne wymagające mniejszego ograniczenia ryzyka.
- (19) W przypadku pewnych zastosowań, w niektórych państwach członkowskich zostały opracowane i są powszechnie stosowane niechemiczne metody kontroli lub zapobiegania, które są znacznie bezpieczniejsze dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska. W wyjątkowych przypadkach państwa członkowskie powinny również mieć możliwość stosowania oceny porównawczej przy udzielaniu zezwolenia dla środków ochrony roślin.
- (20) Poza substancjami czynnymi, środki ochrony roślin mogą zawierać sejfneiry i synergetyki, dla których należy przewidzieć podobne zasady. Należy ustanowić zasady techniczne niezbędne dla oceny takich substancji. Substancje obecnie dostępne na rynku należy poddać ocenie po ustanowieniu tych przepisów.
- (21) Środki ochrony roślin mogą także zawierać składniki obojętne. Należy stworzyć wykaz składników obojętnych, które nie powinny być włączane w skład środków ochrony roślin.

- (22) Środki ochrony roślin zawierające substancje czynne mogą występować w różnych formach użytkowych i być stosowane w przypadku różnych roślin i produktów roślinnych, w różnych warunkach rolnictwa, zdrowia roślin oraz środowiska (w tym warunków klimatycznych). Zezwoleń dla środków ochrony roślin powinny zatem udzielać państwa członkowskie.
- (23) Przepisy dotyczące udzielania zezwoleń muszą zapewniać wysoki poziom ochrony. W szczególności, przy udzielaniu zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu nadrzędnym celem przeważającym nad poprawą produkcji roślinnej powinna być ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. A zatem przed wprowadzeniem do obrotu środka ochrony roślin należy wykazać, że przynosi on jednoznaczną korzyść produkcji roślinnej i nie ma jakiegokolwiek szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt, w tym grup szczególnie wrażliwych, ani jakiegokolwiek niedopuszczalnego wpływu na środowisko.
- (24) Mając na uwadze przewidywalność, skuteczność i spójność, należy doprowadzić do harmonizacji kryteriów, procedur i warunków udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu, z uwzględnieniem ogólnych zasad ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- (25) Jeśli z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy decyzja dotycząca zatwierdzenia nie może zostać podjęta w przewidzianym terminie, państwa członkowskie powinny mieć możliwość udzielania zezwoleń tymczasowych, na czas ograniczony, aby ułatwić przejście do procedury zatwierdzania ustanowionej na mocy niniejszego rozporządzenia. W świetle doświadczeń zdobytych przy zatwierdzaniu substancji czynnych na mocy niniejszego rozporządzenia, przepisy dotyczące zezwoleń tymczasowych powinny po pięciu latach przestać obowiązywać lub – w razie konieczności – zostać przedłużone.



- (26) Substancje czynne zawarte w środkach ochrony roślin mogą być wytwarzane w wyniku różnych procesów produkcyjnych, co powoduje różnice w specyfikacjach. Różnice te mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo. W celu zapewnienia skuteczności należy stworzyć zharmonizowaną procedurę oceny tych różnic na poziomie Wspólnoty.
- (27) Zasada wzajemnego uznawania jest jednym ze sposobów zapewnienia swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie. Aby uniknąć powielania prac, zmniejszyć obciążenia administracyjne dla przemysłu i państw członkowskich oraz zapewnić bardziej zharmonizowaną dostępność środków ochrony roślin, zezwolenia udzielone przez jedno państwo członkowskie powinny być akceptowane przez inne państwa członkowskie, w których warunki rolnictwa, zdrowia roślin oraz środowiska (w tym warunki klimatyczne) są porównywalne. W celu ułatwienia takiego wzajemnego uznawania należy więc podzielić Wspólnotę na strefy o tego typu porównywalnych warunkach. Jednak z warunków środowiska lub rolnictwa charakterystycznych dla terytorium danego państwa członkowskiego może wynikać konieczność, by - w momencie składania wniosku - państwo członkowskie uznało zezwolenie wydane przez inne państwo członkowskie, zmieniło je, lub nie wydawało zezwolenia na wprowadzanie danego środka ochrony roślin do obrotu na swoim terytorium, jeśli jest to uzasadnione szczególnymi warunkami dotyczącymi rolnictwa lub jeśli nie jest możliwe osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, określonego w niniejszym rozporządzeniu.
- (28) W przypadku niektórych zastosowań, korzyść ekonomiczna związana z ubieganiem się przez przemysł o zezwolenie jest ograniczona. Aby zapewnić, że nie dojdzie do zagrożenia różnorodności rolnictwa i ogrodnictwa z powodu niedostępności środków ochrony roślin, należy ustanowić szczegółowe zasady dla zastosowań małoobszarowych.

- (29) Jeśli identyczne środki ochrony roślin otrzymały zezwolenie w różnych państwach członkowskich, należy przewidzieć w niniejszym rozporządzeniu uproszczoną procedurę wydawania zezwolenia na handel równoległy, aby ułatwić wymianę handlową takich środków między państwami członkowskimi.
- (30) W wyjątkowych przypadkach państwa członkowskie powinny móc wydawać zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, które nie spełniają warunków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, jeśli jest to konieczne z powodu niebezpieczeństwa lub zagrożenia dla produkcji roślinnej, których nie można zwalczyć innymi sposobami. Zezwolenia takie powinny podlegać przeglądowi na poziomie Wspólnoty.
- (31) Prawodawstwo Wspólnoty dotyczące nasion przewiduje swobodny przepływ nasion we Wspólnocie, lecz nie zawiera szczegółowych przepisów dotyczących nasion zaprawionych środkami ochrony roślin. Przepis taki należy więc umieścić w niniejszym rozporządzeniu. Jeśli zaprawione nasiona stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska, państwa członkowskie powinny mieć możliwość podjęcia środków ochronnych.
- (32) Aby promować innowacje, należy ustanowić szczególne zasady umożliwiające doświadczalne stosowanie środków ochrony roślin, nawet jeśli środki takie nie otrzymały jeszcze zezwolenia.

- (33) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi oraz środowiska, środki ochrony roślin powinny być stosowane w sposób właściwy, z uwzględnieniem zasad zintegrowanej ochrony przed szkodnikami. Do wymogów podstawowych w zakresie zarządzania, o których mowa w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1782/2003 z dnia 29 września 2003 r. ustanawiającym wspólne zasady dla systemów wsparcia bezpośredniego w ramach wspólnej polityki rolnej i ustanawiającym określone systemy wsparcia dla rolników<sup>1</sup>, Rada powinna włączyć zasady zintegrowanej ochrony przed szkodnikami, w tym dobrą praktykę ochrony roślin.
- (34) Oprócz niniejszego rozporządzenia przyjęte zostały strategia tematyczna w sprawie zrównoważonego stosowania pestycydów oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/.../WE ... ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów<sup>2\*</sup>. Aby osiągnąć spójność między tymi instrumentami, użytkownik powinien dowiedzieć się z etykiety produktu, gdzie, kiedy i w jakich warunkach można stosować dany środek ochrony roślin.
- (35) Należy ustanowić system wymiany informacji. Państwa członkowskie powinny udostępniać sobie nawzajem, Komisji i Urzędowi szczegółowe informacje i dokumentację naukową przedłożoną w związku z wnioskami o zezwolenia na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu.
- (36) W celu zwiększenia skuteczności środka ochrony roślin mogą być stosowane adiuwanty. Należy zakazać wprowadzania ich do obrotu lub stosowania w przypadku, gdy zawierają zakazany składnik obojętny. Należy ustanowić zasady techniczne niezbędne do wydania zezwolenia.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 270 z 21.10.2003, s. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L ...

\* Uwaga dla Dz.U. : Należy wstawić numer i datę dyrektywy, o której mowa oraz odniesienie do publikacji.

- (37) Badania stanowią znaczną inwestycję. Inwestycję tę należy chronić w celu pobudzenia prac badawczych. Z tego powodu badania przedłożone przez jednego wnioskodawcę w państwie członkowskim należy chronić przed wykorzystaniem przez innego wnioskodawcę. Ochrona taka powinna jednak być ograniczona w czasie aby umożliwić konkurencję. Powinna także ograniczać się do badań, które są rzeczywiście niezbędne do celów regulacyjnych, by uniemożliwić wnioskodawcom sztuczne przedłużanie okresu ochrony przez składanie nowych badań, które nie są niezbędne.
- (38) Należy ustanowić zasady umożliwiające unikanie powielania testów i badań. W szczególności należy zakazać powtarzania badań na kręgowcach. W tym kontekście powinien istnieć obowiązek udostępniania badań na kręgowcach na rozsądnych warunkach. Aby umożliwić podmiotom gospodarczym uzyskanie informacji o badaniach przeprowadzonych przez innych, państwa członkowskie powinny stworzyć wykaz takich badań nawet wówczas, gdy nie są one objęte wspomnianym wyżej systemem obowiązkowego dostępu.
- (39) Ponieważ państwa członkowskie, Komisja i Urząd stosują różne zasady w odniesieniu do dostępu do dokumentów i ich poufności, należy wyjaśnić przepisy dotyczące dostępu do informacji znajdujących się w dokumentach będących w ich posiadaniu oraz dotyczące poufności tych dokumentów.

- (40) Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych<sup>1</sup> stosuje się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania pestycydów. Jednakże w celu dalszej poprawy ochrony użytkowników środków ochrony roślin, konsumentów roślin i produktów roślinnych oraz środowiska należy określić dalsze szczegółowe zasady uwzględniające specyficzne warunki stosowania środków ochrony roślin.
- (41) Aby zapewnić, że reklamy nie będą wprowadzały w błąd użytkowników środków ochrony roślin, należy określić zasady dotyczące reklamowania takich środków.
- (42) Należy ustanowić przepisy dotyczące prowadzenia i przechowywania dokumentacji oraz dotyczące informacji o stosowaniu środków ochrony roślin, w celu zwiększenia poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska dzięki wykrywalności potencjalnego narażenia, w celu zwiększenia skuteczności monitorowania i kontroli oraz zmniejszenia kosztów monitorowania jakości wody.
- (43) Przepisy określające warunki kontroli i inspekcji obrotu środkami ochrony roślin oraz ich stosowania powinny zapewniać prawidłowe, bezpieczne i zharmonizowane wprowadzenie w życie wymogów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, tak aby uzyskać wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

- (44) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt<sup>1</sup> ustanawia środki kontroli stosowania środków ochrony roślin na wszystkich etapach produkcji żywności, w tym także prowadzenie i przechowywanie dokumentacji dotyczącej stosowania środków ochrony roślin. Komisja powinna przyjąć podobne zasady monitorowania i kontroli w odniesieniu do przechowywania i stosowania środków ochrony roślin nieobjętych rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.
- (45) Należy zapewnić ścisłą koordynację z innymi aktami prawnymi Wspólnoty, w szczególności z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni<sup>2</sup> oraz aktami prawnymi Wspólnoty dotyczącymi ochrony pracowników oraz wszystkich osób mających kontakt z ograniczonym stosowaniem i celowym uwalnianiem organizmów zmodyfikowanych genetycznie.
- (46) Konieczne jest ustanowienie procedur przyjmowania środków nadzwyczajnych w sytuacjach, gdy zatwierdzona substancja czynna, sejfner, synergetyk lub środek ochrony roślin może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska.
- (47) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadkach naruszenia niniejszego rozporządzenia oraz podjąć kroki niezbędne do zapewnienia, że zostały one wprowadzone w życie.
- (48) Zasady określające w państwach członkowskich ogólną odpowiedzialność cywilną i karną producentów i – w odpowiednich przypadkach – osób odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu lub stosowanie środków ochrony roślin, powinny nadal mieć zastosowanie.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1. (wersja poprawiona w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, s. 1).

<sup>2</sup> Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

- (49) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość odzyskiwania kosztów procedur związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia od ubiegających się o wprowadzenie do obrotu lub wprowadzających do obrotu środki ochrony roślin lub adiuwanty oraz od ubiegających się o zatwierdzenie substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków.
- (50) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć niezbędne właściwe organy krajowe.
- (51) Komisja powinna ułatwiać stosowanie niniejszego rozporządzenia. Należy zatem zapewnić niezbędne środki finansowe oraz możliwość zmiany niektórych przepisów niniejszego rozporządzenia w świetle doświadczenia lub możliwość opracowywania uwag technicznych w celu dostarczenia wskazówek.
- (52) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

- (53) W szczególności Komisja powinna zostać upoważniona do przyjmowania rozporządzeń dotyczących wymogów odnośnie etykietowania, dotyczących kontroli oraz zasad dotyczących adiuwantów, ustalających program prac w zakresie sejfnerów i synergetyków, w tym ich wymogów dotyczących danych, odraczających wygaśnięcie okresu zezwolenia, wydłużających termin zezwoleń tymczasowych, ustalających wymogi dotyczące informacji na temat handlu równoległego oraz dotyczących włączania składników obojętnych, jak również do przyjmowania zmian rozporządzeń w sprawie wymogów dotyczących danych oraz w sprawie jednolitych zasad oceny i zezwoleń, oraz do zmian załączników. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez uzupełnienie go o nowe elementy inne niż istotne, środki te należy przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (54) Ze względu na skuteczność, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą należy skrócić w odniesieniu do przyjęcia rozporządzenia odraczającego wygaśnięcie terminu zatwierdzenia o okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku.
- (55) Ponadto niektóre obecne przepisy zamieszczone w załącznikach do dyrektywy 91/414/WE należy przenieść do odrębnych aktów prawnych, które zostaną przyjęte przez Komisję w terminie 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Ponieważ te obecne przepisy powinny zostać w pierwszym etapie przeniesione do nowych aktów prawnych i w ten sposób przyjęte bez jakiegokolwiek istotnej zmiany, najwłaściwsze jest zastosowanie procedury doradczej.
- (56) Procedurę doradczą należy również zastosować przy przyjmowaniu niektórych środków czysto technicznych, w szczególności wytycznych technicznych, z uwagi na ich charakter niewiążący.



(57) Niektóre przepisy dyrektywy 91/414/EWG powinny być nadal stosowane w okresie przejściowym,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## **ROZDZIAŁ I**

### **PRZEPISY OGÓLNE**

#### *Artykuł 1*

#### *Przedmiot*

Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu w postaci handlowej oraz dotyczące wprowadzania ich do obrotu, stosowania i kontrolowania w obrębie Wspólnoty.

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zarówno zasady zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków, które zawierają lub z których składają się środki ochrony roślin, jak i zasady dotyczące adiuwantów i składników obojętnych.

## *Artykuł 2*

### *Zakres zastosowania*

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do środków w postaci, w jakiej są one dostarczane użytkownikowi, składających się z substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków lub zawierających te składniki, i przeznaczonych do jednego z następujących zastosowań:
  - a) ochrona roślin lub produktów roślinnych przed wszelkimi organizmami szkodliwymi lub zapobieganie działaniu takich organizmów, chyba że głównym przeznaczeniem takich produktów jest utrzymanie higieny, a nie ochrona roślin lub produktów roślinnych;
  - b) oddziaływanie na procesy życiowe roślin, takie jak substancje działające jako regulatory wzrostu, inne niż substancje odżywcze;
  - c) konserwacja produktów roślinnych, w zakresie w jakim takie substancje lub środki nie podlegają specjalnym przepisom wspólnotowym dotyczącym środków konserwujących;
  - d) niszczenie niepożądanych roślin lub części roślin z wyjątkiem glonów, o ile dane środki nie są stosowane na glebę lub wodę w celu ochrony roślin;
  - e) hamowanie lub zapobieganie niepożądanemu wzrostowi roślin z wyjątkiem glonów, o ile dane środki nie są stosowane na glebę lub wodę w celu ochrony roślin;

Środki te są dalej zwane „środkami ochrony roślin”.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do substancji, w tym mikroorganizmów, wykazujących ogólne lub specyficzne oddziaływanie na organizmy szkodliwe lub na rośliny, części roślin lub na produkty roślinne; substancje te są zwane dalej „substancjami czynnymi”.
3. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do:
- a) substancji lub preparatów, które dodaje się do środka ochrony roślin w celu wyeliminowania lub zmniejszenia fitotoksycznego działania środka ochrony roślin na niektóre rośliny, zwanych dalej „sejfnierami”;
  - b) substancji lub preparatów, które – mimo wykazywania braku działania lub słabego działania, o którym mowa w ust. 1 – mogą wzmocnić działanie substancji czynnej(-ych) w środku ochrony roślin, zwanych dalej „synergetykami”;
  - c) substancji lub preparatów, które są stosowane lub przeznaczone do stosowania w środkach ochrony roślin lub adiuwantach, lecz nie są ani substancjami czynnymi, ani sejfnierami ani synergetykami, zwanych dalej „składnikami obojętnymi”;
  - d) substancji lub preparatów składających się ze składników obojętnych lub preparatów zawierających jeden lub więcej składników obojętnych w postaci, w jakiej są one dostarczane użytkownikowi i wprowadzane do obrotu, by użytkownik mógł mieszać je ze środkiem ochrony roślin i które zwiększają jego skuteczność lub inne jego właściwości jako pestycydu, zwanych dalej „adiuwantami”.

### *Artykuł 3*

#### *Definicje*

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „pozostałości”

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

2) „substancje”

Pierwiastki chemiczne lub ich związki występujące naturalnie lub wytworzone w procesie produkcji, w tym również wszelkie zanieczyszczenia powstałe w sposób nieunikniony w procesie produkcji;

3) „preparaty”

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

4) „substancja potencjalnie niebezpieczna”

Każda substancja, która posiada nieodłączną zdolność do wywierania szkodliwego wpływu na ludzi, zwierzęta lub środowisko i jest obecna lub powstaje w środku ochrony roślin w stężeniu wystarczającym, by powodować ryzyko takiego wpływu;

Substancje te obejmują - lecz się do nich nie ograniczają - substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych<sup>1</sup>, oraz obecne w składzie środka ochrony roślin w stężeniu powodującym uznanie środka za niebezpieczny w rozumieniu art. 3 dyrektywy 1999/45/WE;

5) „rośliny”

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

6) „produkty roślinne”

Produkty pochodzenia roślinnego w stanie nieprzetworzonym lub poddane jedynie prostemu przetworzeniu, takiemu jak mielenie, suszenie lub tłoczenie, z wyłączeniem jednak roślin;

7) „organizmy szkodliwe”

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

---

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

8) „wprowadzanie do obrotu”

Posiadanie do celów sprzedaży we Wspólnocie, w tym oferowanie do sprzedaży lub innej formy przekazania, za opłatą lub bezpłatnie, oraz sprzedaż, dystrybucja i inne formy przekazania, z wyjątkiem zwrotu do poprzedniego sprzedawcy. Do celów niniejszego rozporządzenia, za wprowadzanie do obrotu uznaje się wprowadzanie do swobodnego obrotu na terytorium Wspólnoty,

9) „zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu”

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

10) „producent”

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

11) „upoważnienie do korzystania z danych”

Oryginalny dokument, zgodnie z którym właściciel danych chronionych na mocy niniejszego rozporządzenia wyraża zgodę na wykorzystanie – na określonych warunkach – tych danych przez właściwy organ do celów udzielenia zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu lub zatwierdzenia substancji czynnej, synergetyku lub sejfnera, na rzecz innego wnioskodawcy;

12) „środowisko”

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

13) „mikroorganizmy”

Każda jednostka mikrobiologiczna – w tym grzyby niższe i wirusy – komórkowa lub bezkomórkowa, zdolna do replikacji lub przekazywania materiału genetycznego;

14) „organizmy zmodyfikowane genetycznie”

Organizmy, w przypadku których dokonano zmiany materiału genetycznego w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie<sup>1</sup>;

15) „strefa”

Grupa państw członkowskich zgodnie z definicją podaną w załączniku I.

Do celów stosowania w szklarniach jako środek do zabiegów pozbiornych, stosowania w pustych magazynach i do zaprawiania nasion, „strefa” oznacza wszystkie strefy określone w załączniku I;

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 106 z 17.4. 2001, s. 1.

16) „dobra praktyka ochrony roślin”

Praktyka, w której zabiegi z użyciem środków ochrony roślin stosowanych do danych roślin lub produktów roślinnych, zgodnie z warunkami dozwolonego stosowania, są wybierane, dawkowane i planowane tak, by zapewnić akceptowalną skuteczność przy minimalnej niezbędnej ilości, z właściwym uwzględnieniem miejscowych warunków oraz możliwości zwalczania metodami mechanicznymi i biologicznymi;

17) „dobra praktyka laboratoryjna”

Praktyka określona w pkt 2.1 załącznika I do dyrektywy 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (wersja ujednolicona)<sup>1</sup>;

18) „dobra praktyka doświadczalna”

Praktyka zgodna z zaleceniami znajdującymi się w wytycznych Europejskiej i Śródziemnomorskiej Organizacji Ochrony Roślin (EPPO) nr 181 i 152;

19) „ochrona danych”

Czasowe prawo właściciela sprawozdania z testu lub badania, dzięki któremu sprawozdanie takie nie może zostać wykorzystane na rzecz innego wnioskodawcy;

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44.



20) „posiadacz zezwolenia”

Osoba fizyczna lub prawna posiadająca zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu;

21) „użytkownik profesjonalny”

Użytkownik profesjonalny zdefiniowany w art. 3 ust. 1 dyrektywie 2008/.../WE\*;

22) „zastosowanie małoobszarowe”

Stosowanie środka ochrony roślin w danym państwie członkowskim do roślin lub produktów roślinnych, które:

- a) nie są powszechnie uprawiane w tym państwie członkowskim lub
- b) są uprawiane powszechnie, aby sprostać wyjątkowym potrzebom związanym z ochroną roślin;

23) „szklarnia”

Stabilne, zamknięte pomieszczenie, w którym uprawia się rośliny, do którego można wchodzić, zwykle pokryte przezroczystą powłoką zewnętrzną, która pozwala na kontrolowaną wymianę materiału i energii z otoczeniem oraz zapobiega przedostaniu się środków ochrony roślin do środowiska.

Do celów niniejszego rozporządzenia za szklarnie uznaje się również mające nieprzezroczystą powłokę miejsca zamknięte, w których uprawia się rośliny (np. w przypadku uprawy grzybów lub cykorii);

---

\* Uwaga dla Dz.U.: należy wstawić numer dyrektywy, o której mowa w motywie 34.

24) „zabiegi pozbiornicze”

Zabiegi przeprowadzane po zbiorach na roślinach lub produktach roślinnych w zamkniętej przestrzeni uniemożliwiającej wyciek jakichkolwiek substancji do środowiska, np. w magazynie;

25) „różnorodność biologiczna”

Zróżnicowanie wszystkich żywych organizmów pochodzących z ekosystemów lądowych, morskich i innych ekosystemów wodnych oraz zespołów ekologicznych, do których należą. To zróżnicowanie może obejmować różnorodność w obrębie gatunku, między gatunkami i między ekosystemami;

26) „właściwy organ”

Każdy organ lub organy państwa członkowskiego odpowiedzialne za wykonywanie zadań określonych w niniejszym rozporządzeniu;

27) „reklama”

Środki promocji sprzedaży lub stosowania środków ochrony roślin (skierowane do osób innych niż posiadacz zezwolenia, osoba wprowadzająca środek ochrony roślin do obrotu lub ich przedstawiciele) w drukowanych lub elektronicznych środkach przekazu;

28) „metabolit”

Wszelki metabolit lub produkt rozkładu substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku wytworzony w organizmach lub w środowisku. Metabolit uważa się za istotny, jeżeli istnieje powód, aby przypuszczać, że ma on swoiste właściwości porównywalne z właściwościami substancji wyjściowej pod względem jego docelowego działania biologicznego, lub że stanowi większe lub porównywalne zagrożenie dla organizmów niż substancja wyjściowa, lub że posiada pewne właściwości toksykologiczne uważane za niedopuszczalne. Metabolit taki jest istotny dla ogólnej decyzji o zatwierdzeniu lub dla określenia środków ograniczających ryzyko;

29) „zanieczyszczenie”

Każdy składnik inny niż czysta substancja czynna i/lub jej odmiana, obecny w materiale technicznym (w tym pochodzący z procesu produkcji lub z rozkładu, który nastąpił podczas przechowywania).

**ROZDZIAŁ II**  
**SUBSTANCJE CZYNNE, SEJFNERY, SYNERGETYKI**  
**I SKŁADNIKI OBOJĘTNE**

**SEKCJA 1**  
**SUBSTANCJE CZYNNE**

**PODSEKCJA 1**  
**WYMOGI I WARUNKI ZATWIERDZANIA**

*Artykuł 4*

*Kryteria zatwierdzenia substancji czynnych*

1. Substancja czynna jest zatwierdzana zgodnie z załącznikiem II, jeśli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że przy uwzględnieniu kryteriów zatwierdzenia określonych w punktach 2 i 3 tego załącznika, środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną będą spełniały wymogi przewidziane w ust. 2 i 3.

W ocenie substancji czynnej najpierw ustala się, czy zostały spełnione kryteria zatwierdzenia określone w pkt 3.6.2–3.6.4 i 3.7 załącznika II. Jeśli kryteria te zostały spełnione, w ramach oceny ustala się następnie, czy spełnione zostały inne kryteria zatwierdzenia określone w pkt 2 i 3 załącznika II.

2. Pozostałości środków ochrony roślin powstałe wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin i uwzględniającego realistyczne warunki stosowania spełniają następujące wymogi:

- a) nie mają jakiegokolwiek szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, lub na zdrowie zwierząt, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, jeżeli uzgodniono metody umożliwiające ocenę takiego wpływu; ani nie mają wpływu na wody gruntowe;
- b) nie mają żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko;

W przypadku pozostałości o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym, środowiskowym lub dotyczącym wody pitnej istnieją powszechnie stosowane metody ich pomiaru. Normy analityczne muszą być powszechnie dostępne.

3. Środek ochrony roślin stosowany w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania spełnia następujące wymogi:

- a) jest wystarczająco skuteczny;
- b) nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, bezpośrednio lub poprzez wodę pitną (z uwzględnieniem substancji powstających w wyniku uzdatniania wody), żywność, paszę lub powietrze, ani skutków w miejscu pracy lub poprzez inny pośredni wpływ, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, jeżeli uzgodniono metody umożliwiające ocenę takiego wpływu; ani nie ma wpływu na wody gruntowe;

- c) nie ma jakiegokolwiek niedopuszczalnego wpływu na rośliny ani produkty roślinne;
  - d) nie powoduje zbędnego cierpienia ani bólu u poddawanych kontroli kręgowców;
  - e) nie ma jakiegokolwiek niedopuszczalnego wpływu na środowisko, w szczególności w odniesieniu do następujących kwestii:
    - (i) jego losu i dystrybucji w środowisku, w szczególności w odniesieniu do zanieczyszczenia wód powierzchniowych – w tym wód estuarijnych i wód przybrzeżnych – wód gruntowych, powietrza i gleby;
    - (ii) wpływu na gatunki niebędące celem działania;
    - (iii) wpływu na różnorodność biologiczną.
4. Wymogi określone w ust. 2 i 3 oceniane są według jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6.
5. W celu zatwierdzenia substancji czynnej, warunki w ust. 1, 2 i 3 uznaje się za spełnione w przypadkach, jeżeli ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną.

6. W odniesieniu do zdrowia ludzi, nie stosuje się danych zebranych z badań na ludziach do obniżenia marginesów bezpieczeństwa wynikających z testów lub badań na zwierzętach.
7. W drodze odstępstwa od ust. 1, w przypadku gdy na podstawie udokumentowanych dowodów uznano, że substancja czynna jest niezbędna do zwalczania poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi sposobami, taka substancja czynna może zostać zatwierdzona na okres nieprzekraczający pięciu lat, nawet jeśli substancja ta nie spełnia kryteriów określonych w załączniku II pkt 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 lub 3.8.2, pod warunkiem że stosowanie tej substancji czynnej podlega środkom ograniczającym ryzyko, które mają zapewnić zminimalizowanie narażenia ludzi i środowiska. W przypadku tych substancji najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości określa się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

Odstępstwa tego nie stosuje się wobec substancji czynnych, które zostały lub muszą zostać sklasyfikowane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG jako substancje rakotwórcze kategorii pierwszej lub substancje toksyczne dla reprodukcji kategorii 1.

#### *Artykuł 5*

##### *Pierwsze zatwierdzenie*

Pierwsze zatwierdzenie jest udzielane na okres nieprzekraczający dziesięciu lat.

*Artykuł 6*  
*Warunki i ograniczenia*

Zatwierdzenie może podlegać warunkom i ograniczeniom obejmującym:

- a) minimalny stopień czystości substancji czynnej;
- b) charakter i maksymalną zawartość niektórych zanieczyszczeń;
- c) ograniczenia wynikające z oceny informacji, o których mowa w art. 8, uwzględniające określone warunki rolnicze, zdrowia roślin i środowiskowe, w tym warunki klimatyczne;
- d) rodzaj preparatu;
- e) sposób i warunki stosowania;
- f) przedłożenie państwom członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanemu dalej „Urzędem” dalszych informacji potwierdzających w przypadkach, gdy podczas procesu oceny lub w wyniku zdobycia nowej wiedzy naukowej i technicznej ustanowiono nowe wymagania;
- g) określenie kategorii użytkowników, takich jak użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni;
- h) wyznaczenie obszarów, na których stosowanie środków ochrony roślin zawierających substancję czynną może nie być dozwolone lub na których stosowanie takich środków może być dozwolone w szczególnych warunkach;



- i) potrzebę nałożenia środków ograniczających ryzyko i obowiązku monitorowania po zastosowaniu;
- j) wszelkie inne warunki szczególne, wynikające z oceny informacji udostępnionych w kontekście niniejszego rozporządzenia.

## **PODSEKCJA 2**

### **PROCEDURA ZATWIERDZANIA**

#### *Artykuł 7*

#### *Wniosek*

1. Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub zmianę warunków zatwierdzenia jest przedkładany przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu, zwanemu dalej „państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy” wraz z dokumentacją skróconą i pełną, zgodnie z art. 8 ust. 1 i 2 lub z naukowo umotywowanym uzasadnieniem nieskładania niektórych części tej dokumentacji, z których wynika, że substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia określone w art. 4.

Stowarzyszenie producentów powołane przez producentów w celu spełnienia warunków niniejszego rozporządzenia może złożyć wspólny wniosek.

Wniosek jest rozpatrywany przez państwo członkowskie zaproponowane przez wnioskodawcę, chyba że inne państwo członkowskie wyrazi zgodę na jego rozpatrzenie.

2. Składając wniosek wnioskodawca może – zgodnie z art. 63 – żądać, by niektóre informacje, w tym określone części dokumentacji, były traktowane jako poufne oraz fizycznie oddziela te informacje.

Państwa członkowskie rozpatrują wnioski o poufność. W ramach wniosku o dostęp do informacji, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmuje decyzję, które informacje należy traktować jako poufne.

3. Wraz z wnioskiem wnioskodawca przedkłada pełny wykaz testów i badań przedstawionych zgodnie z art. 8 ust. 2 oraz wykaz wniosków o ochronę danych zgodnie z art. 59.
4. Rozpatrując wniosek, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może w każdej chwili zasięgnąć opinii Urzędu.

#### *Artykuł 8*

#### *Dokumentacja*

1. Dokumentacja skrócona obejmuje:
  - a) informacje dotyczące jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań na roślinach uprawianych powszechnie w każdej strefie dla przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, wykazujące, że spełniono kryteria zatwierdzenia, określone w art. 4; jeżeli przedłożone informacje nie obejmują wszystkich stref lub dotyczą rośliny, która nie jest powszechnie uprawiana, należy uzasadnić takie podejście;

- b) dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej, podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela i tożsamość osoby lub nazwę instytutu, który przeprowadził testy i badania;
- c) dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla środka ochrony roślin, podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela i tożsamość osoby lub nazwę instytutu, który przeprowadził testy i badania, istotne dla oceny kryteriów, przewidzianych w art. 4 ust. 2 i 3, dla jednego lub większej liczby środków ochrony roślin, które są reprezentatywne dla zastosowań wymienionych w lit. a), z uwzględnieniem faktu, że brak w dokumentacji danych, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, wynikający z proponowanego ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań substancji czynnej, może prowadzić do ograniczeń w zatwierdzeniu;
- d) listę kontrolną wykazującą, że wymieniona w ust. 2 niniejszego artykułu dokumentacja jest pełna w świetle zastosowań wymienionych we wnioskach;
- e) powody, dla których złożone sprawozdania z badań i testów są niezbędne do pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej lub dla zmian w warunkach zatwierdzenia;
- f) w stosownych przypadkach kopię wniosku w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 lub uzasadnienie dla nieprzedkładania takich informacji;
- g) ocenę wszystkich przedłożonych informacji.

2. Pełna dokumentacja zawiera pełen tekst poszczególnych sprawozdań z testów i badań dotyczących wszystkich informacji, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c). Nie zawiera ona sprawozdań z testów lub badań obejmujących celowe podawanie ludziom substancji czynnej lub środka ochrony roślin.
3. Format dokumentacji skróconej i pełnej ustala się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2.
4. Wymogi dotyczące danych, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują wymogi dla substancji czynnych i środków ochrony roślin zamieszczone w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG i są określone w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2 bez żadnej istotnej zmiany. Późniejsze zmiany do tych rozporządzeń zostają przyjęte zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. b).

#### *Artykuł 9*

##### *Spełnienie kryteriów formalnych*

1. W terminie 45 dni od chwili otrzymania wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przesyła wnioskodawcy pisemne potwierdzenie określające datę wpłynięcia wniosku oraz sprawdza, czy dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 8, korzystając z listy kontrolnej, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. d). Sprawdza również wnioski dotyczące poufności, o których mowa w art. 7 ust. 2 oraz pełny wykaz testów i badań przedstawionych zgodnie z art. 8 ust. 2.

2. Jeżeli brakuje jednego lub większej liczby elementów przewidzianych w art. 8, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia o tym wnioskodawcę, wyznaczając termin, w którym należy je złożyć. Termin ten wynosi maksymalnie trzy miesiące.

Jeżeli do końca wspomnianego okresu wnioskodawca nie złoży brakujących elementów, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę, inne państwa członkowskie i Komisję, że wniosek nie spełnia kryteriów formalnych.

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

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

Po otrzymaniu powiadomienia wnioskodawca natychmiast przekazuje dokumentację, zgodnie z art. 8, innym państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi; przekazuje również informacje o tym, które części dokumentacji są objęte wnioskiem o poufność, o którym mowa w art. 7 ust. 2.

## *Artykuł 10*

### *Dostęp do dokumentacji skróconej*

Urząd bezzwłocznie podaje do publicznej wiadomości dokumentację skróconą, o której mowa w art. 8 ust. 1, z wyłączeniem informacji objętych uzasadnionym wnioskiem o poufność zgodnie z art. 63, chyba że nadrzędny interes publiczny uzasadnia ich ujawnienie..

## *Artykuł 11*

### *Projekt sprawozdania z oceny*

1. W terminie dwunastu miesięcy od daty powiadomienia przewidzianego w art. 9 ust. 3 akapit pierwszy, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje i przedkłada Komisji sprawozdanie (dalej zwane „projektem sprawozdania z oceny”) wraz z kopią dla Urzędu, oceniające, czy można się spodziewać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia, określone w art. 4.
2. Projekt sprawozdania z oceny zawiera również w odpowiednich przypadkach wnioski dotyczący ustanowienia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości. W takim przypadku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje Komisji wnioski, sprawozdanie z oceny oraz dokumentację towarzyszącą, o której mowa w art. 9 rozporządzenia (WE) 396/2005, nie później niż w terminie sześciu miesięcy od daty powiadomienia określonej w art. 9 ust. 3 akapit pierwszy niniejszego rozporządzenia.  
  
Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.

Jeśli zgodnie z art. 4 ust. 1 podczas oceny zostanie ustalone, że kryteria zatwierdzenia określone w pkt 3.6.2–3.6.4 i 3.7 załącznika II nie zostały spełnione, projekt sprawozdania z oceny ogranicza się do tej części oceny.

3. Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy potrzebuje dodatkowych badań lub informacji, ustala termin ich dostarczenia przez wnioskodawcę. W takim przypadku okres dwunastomiesięczny zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Dodatkowy okres wynosi maksymalnie sześć miesięcy i kończy się w momencie otrzymania dodatkowych informacji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Informuje ono o tym odpowiednio Komisję i Urząd.

Jeżeli do końca dodatkowego okresu, wnioskodawca nie przedstawił dodatkowych badań lub informacji, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę, Komisję i Urząd oraz wskazuje brakujące elementy w ocenie załączonej do projektu sprawozdania z oceny.

4. Format projektu sprawozdania z oceny jest ustalany zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

*Artykuł 12*  
*Stanowisko Urzędu*

1. Urząd przekazuje wnioskodawcy oraz innym państwom członkowskim projekt sprawozdania z oceny, który otrzymał od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, najpóźniej w terminie 30 dni od jego otrzymania. Zwraca się do wnioskodawcy o przekazanie uaktualnionej dokumentacji, w stosownych przypadkach, państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi.

Urząd podaje do publicznej wiadomości projekt sprawozdania z oceny po udzieleniu wnioskodawcy dwutygodniowego okresu na zgłoszenie wniosku o poufność, zgodnie z art. 63, w odniesieniu do niektórych części projektu sprawozdania z oceny.

Urząd dopuszcza składanie pisemnych uwag przez okres sześćdziesięciu dni.

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

W ciągu 120 dni od zakończenia okresu przewidzianego na przedstawienie pisemnych uwag, Urząd, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku, zajmuje stanowisko w sprawie tego, czy można spodziewać się, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia określone w art. 4, i powiadamia o tym wnioskodawcę, państwa członkowskie i Komisję oraz podaje to stanowisko do publicznej wiadomości.

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



3. Jeżeli Urząd potrzebuje dodatkowych informacji, ustanawia okres nie dłuższy niż dziewięćdziesiąt dni, podczas którego wnioskodawca przedkłada je państwu członkowskim, Komisji i Urzędowi. .

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje oceny dodatkowych informacji i bezzwłocznie przedkłada je Urzędowi, najpóźniej w ciągu sześćdziesięciu dni od otrzymania dodatkowych informacji. W tym przypadku okres 120 dni, przewidziany w ust. 2, zostaje przedłużony o okres, który kończy się w momencie otrzymania przez Urząd dodatkowej oceny.

Urząd może zwrócić się do Komisji, aby skonsultowała się z laboratorium referencyjnym Wspólnoty ustanowionym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 w celu zweryfikowania czy proponowana przez wnioskodawcę analityczna metoda oznaczania pozostałości jest zadowalająca i spełnia wymogi określone w art. 29 ust. 1 lit. f) niniejszego rozporządzenia. Na żądanie laboratorium referencyjnego Wspólnoty wnioskodawca dostarcza próbki i normy analityczne.

4. Stanowisko Urzędu zawiera szczegółowe informacje dotyczące procedury oceny i właściwości danej substancji czynnej.
5. Urząd określa format stanowiska, które zawiera szczegółowe informacje dotyczące procedury oceny i właściwości danej substancji czynnej.

6. Terminy na wydanie przez Urząd opinii w sprawie wniosków dotyczących dopuszczalnych poziomów pozostałości, określone w art. 11, oraz na wydanie decyzji w sprawie dopuszczalnych poziomów pozostałości, określone w art. 14 rozporządzenia (WE) 396/2005, pozostają bez uszczerbku dla terminów określonych w niniejszym rozporządzeniu.

### *Artykuł 13*

#### *Rozporządzenie dotyczące zatwierdzenia*

1. W ciągu sześciu miesięcy od otrzymania stanowiska od Urzędu, Komisja przedstawia sprawozdanie, dalej zwane „sprawozdaniem z przeglądu”, oraz projekt rozporządzenia komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1, uwzględniając projekt sprawozdania z oceny przygotowany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz stanowisko Urzędu.

Wnioskodawca ma możliwość przedstawiania uwag do sprawozdania z przeglądu.

2. Na podstawie sprawozdania z przeglądu, innych czynników związanych z rozpatrywaną kwestią oraz zasady ostrożności, jeżeli stosują się warunki określone w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zostaje przyjęte - zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3 - rozporządzenie, które przewiduje, że:
- a) substancja czynna jest zatwierdzona, z zastrzeżeniem z warunków i ograniczeń, o których mowa w art. 6, w odpowiednich przypadkach;
  - b) substancja czynna nie jest zatwierdzona; lub
  - c) warunki zatwierdzenia ulegają zmianie.

3. Jeżeli zatwierdzenie przewiduje przedłożenie dalszych informacji potwierdzających, o których mowa w art. 6 lit. f), rozporządzenie określa termin przedłożenia takich informacji państwowemu członkowskim, Komisji i Urzędowi.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje oceny dodatkowych informacji i bezzwłocznie przedkłada tę ocenę pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy od otrzymania dodatkowych informacji.

4. Zatwierdzone substancje czynne zostają włączone do rozporządzenia, o którym mowa w art. 75 ust. 3, zawierającego wykaz zatwierdzonych substancji czynnych. Komisja prowadzi publicznie dostępny wykaz zatwierdzonych substancji czynnych w formie elektronicznej.

### **PODSEKCJA 3**

#### **PRZEDŁUŻENIE I PRZEGLĄD**

##### *Artykuł 14*

##### *Przedłużenie zatwierdzenia*

1. Przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej dokonuje się na wniosek po ustaleniu, że spełnione są kryteria zatwierdzenia, określone w art. 4.

Uznaje się, że warunki art. 4 są spełnione, jeżeli ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną.

Takie przedłużenie zatwierdzenia może obejmować warunki i ograniczenia, o których mowa w art. 6.

2. Przedłużenie zatwierdzenia odbywa się na okres nieprzekraczający piętnastu lat. Zatwierdzenie substancji czynnej, o której mowa w art. 4 ust. 7, jest przedłużane na okres nieprzekraczający pięciu lat.

### *Artykuł 15*

#### *Wniosek o przedłużenie*

1. Wniosek o przedłużenie przewidziany w art. 14 zostaje przedłożony przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu, wraz z kopią dla pozostałych państw członkowskich, Komisji i Urzędu, nie później niż trzy lata przed wygaśnięciem pierwszego zatwierdzenia.
2. Składając wniosek o przedłużenie, wnioskodawca określa nowe dane, które zamierza przedłożyć i wykazuje, że są one niezbędne w uwagi na wymogi dotyczące danych lub kryteria, które nie miały zastosowania w przypadku pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej lub z uwagi na to, że wniosek dotyczy zmiany zatwierdzenia. Równocześnie wnioskodawca przedkłada harmonogram wszelkich nowych oraz toczących się obecnie badań.

Wnioskodawca określa - uzasadniając swój wybór - elementy przedłożonych informacji, które są objęte wnioskiem o poufność zgodnie z art. 63 i jednocześnie przedstawia wszelkie wnioski dotyczące ochrony danych zgodnie z art. 59.

#### *Artykuł 16*

##### *Dostęp do informacji dotyczących przedłużenia*

Urząd bezzwłocznie podaje do publicznej wiadomości informacje dostarczone przez wnioskodawcę na podstawie art. 15, z wyłączeniem informacji objętych uzasadnionym wnioskiem o poufność, zgodnie z art. 63, chyba że nadrzędny interes publiczny uzasadnia ich ujawnienie.

#### *Artykuł 17*

##### *Przedłużenie okresu zatwierdzenia na czas trwania procedury*

Jeśli z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy zaistnieje prawdopodobieństwo, że zezwolenie wygaśnie przed podjęciem decyzji o przedłużeniu, decyzja odraczająca datę wygaśnięcia zatwierdzenia dla danego wnioskodawcy na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku zostaje przyjęta zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

Rozporządzenie odraczające wygaśnięcie zatwierdzenia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku zostaje przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 5, jeżeli wnioskodawcy nie mogli przesłać powiadomienia z trzyletnim wyprzedzeniem zgodnie z wymaganiami art. 15 ust. 1, gdyż substancja czynna została ujęta w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na okres, który upłynął przed\*.

Długość tego okresu zostaje ustalona w oparciu o:

- a) czas niezbędny do dostarczenia wymaganych informacji;
- b) czas niezbędny do przeprowadzenia procedury;
- c) w stosownych przypadkach – potrzebę ustalenia spójnego programu prac, zgodnie z art. 18.

#### *Artykuł 18*

#### *Program prac*

Komisja może ustalić program prac grupujący podobne substancje czynne, wyznaczając priorytety na podstawie potencjalnego niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska oraz uwzględniając – w jak największym stopniu – potrzebę skutecznej kontroli i przeciwdziałania odporności zwalczanych szkodników. Program ten może wymagać od zainteresowanych stron przedłożenia wszelkich niezbędnych danych państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi, w okresie przewidzianym programem.

---

\* Uwaga dla Dz.U.: 54 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Program obejmuje:

- a) procedury dotyczące składania i oceny wniosków o przedłużanie zatwierdzeń;
- b) niezbędne dane, które należy przedłożyć;
- c) terminy przedkładania takich danych;
- d) zasady dotyczące przedkładania nowych informacji;
- e) terminy sporządzania oceny i podejmowania decyzji;
- f) przydział oceny substancji czynnych państwu członkowskiemu z uwzględnieniem równowagi między obowiązkami i pracą, którą należy wykonać, między poszczególnymi państwami członkowskimi pełniącymi rolę sprawozdawców.

#### *Artykuł 19*

#### *Środki wykonawcze*

Rozporządzenie przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 76 ust. 3, ustanawia przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury przedłużenia, w tym – w stosownych przypadkach – realizacji programu prac przewidzianego w art. 18.

## *Artykuł 20*

### *Rozporządzenie dotyczące przedłużenia*

1. Zgodnie z procedurą regulacyjną przewidzianą art. 79 ust. 3, zostaje przyjęte rozporządzenie, które przewiduje, że:
  - a) zatwierdzenie substancji czynnej jest przedłużone, z zastrzeżeniem z warunków i ograniczeń, w odpowiednich przypadkach; lub
  - b) zatwierdzenie substancji czynnej nie jest przedłużone.
2. Jeśli pozwalają na to przesłanki przemawiające za nieodnawianiem zatwierdzenia, rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, przewiduje okres na zużycie zapasów - nieprzekraczający jednego roku - dla wprowadzania do obrotu, a także okres nie dłuższy niż jeden rok dla wyprzedaży, składowania i zużycia istniejących zapasów danych środków ochrony roślin.

W przypadku wycofania zatwierdzenia lub jeżeli zatwierdzenie nie jest przedłużone ze względu na bezpośrednie niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, dane środki ochrony roślin zostają natychmiast wycofane z obrotu.
3. Zastosowanie ma art. 13 ust. 4.



*Artykuł 21*  
*Przegląd zatwierdzenia*

1. Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej. Może wziąć pod uwagę wniosek państwa członkowskiego o przegląd zatwierdzenia danej substancji czynnej.

Jeżeli, w świetle najnowszej wiedzy naukowej i technicznej Komisja uzna, że istnieją powody, aby uważać, iż dana substancja przestała spełniać kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4, lub nie zostały dostarczone dalsze informacje wymagane zgodnie z art. 6 lit. f), informuje o tym państwa członkowskie, Urząd i producenta substancji czynnej, wyznaczając producentowi termin na przedstawienie uwag.

2. Komisja może zwrócić się do państw członkowskich i do Urzędu o opinię lub o pomoc naukową lub techniczną. Państwa członkowskie mogą przedstawić swoje uwagi w ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki swoich prac w ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku.
3. Jeżeli Komisja uzna, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 przestały być spełniane lub nie zostały dostarczone dalsze informacje wymagane zgodnie z art. 6 lit. f), rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zostaje przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

Zastosowanie mają art. 13 ust. 4 i art. 20 ust. 2.

## PODSEKCJA 4

### ODSTĘPSTWA

#### *Artykuł 22*

#### *Substancje czynne niskiego ryzyka*

1. W drodze odstępstwa od art. 5 substancja czynna spełniająca kryteria przewidziane w art. 4 jest zatwierdzana na okres nieprzekraczający 15 lat, jeżeli uważa się ją za substancję czynną niskiego ryzyka i można się spodziewać, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję stwarzają jedynie niskie ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, zgodnie z art. 47 ust. 1.
2. Zastosowanie mają art. 4 oraz art. 6–21 i sekcja 5 załącznika II. Substancje czynne niskiego ryzyka wymienia się oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4.
3. Komisja może dokonać przeglądu i, jeżeli okaże się to konieczne, określić kryteria zatwierdzania substancji czynnej jako substancji czynnej niskiego ryzyka zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. a).

### *Artykuł 23*

#### *Kryteria zatwierdzania substancji podstawowych*

1. Substancje podstawowe są zatwierdzane zgodnie z ust. 2–6. W drodze odstępstwa od art. 5, zatwierdzenie jest udzielane na czas nieokreślony.

Do celów ust. 2-6 niniejszego artykułu substancja podstawowa to substancja czynna, która:

- a) nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną; oraz
  - b) nie jest stosowana głównie do celów ochrony roślin, ale jest pomimo to przydatna w ochronie roślin, bezpośrednio lub w środku składającym się z tej substancji i prostego rozpuszczalnika; oraz
  - c) nie jest wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin.
2. W drodze odstępstwa od art. 4 substancja podstawowa zostaje zatwierdzona, jeżeli odpowiednie oceny przeprowadzone zgodnie z innymi aktami prawnymi Wspólnoty regulującymi stosowanie tej substancji do celów innych niż cele środka ochrony roślin wykazą, że substancja nie ma bezpośredniego ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko.
  3. W drodze odstępstwa od art. 7 wnioski o zatwierdzenie substancji podstawowej jest przedkładany Komisji przez państwo członkowskie lub przez którąkolwiek zainteresowaną stronę.

Do wniosku należy dołączyć następujące informacje:

- a) wszelkie oceny potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko przeprowadzone zgodnie z innymi aktami prawnymi Wspólnoty regulującymi stosowanie tej substancji; oraz
- b) inne istotne informacje dotyczące potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko.

4. Komisja zwraca się do Urzędu o opinię lub o pomoc naukową lub techniczną. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki swoich prac w ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku.
5. Stosuje się art. 6 i 13. Substancje podstawowe wymienia się oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4.
6. Komisja może w dowolnej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej. Może wziąć pod uwagę wniosek państwa członkowskiego o przegląd zezwolenia.

Jeżeli Komisja uzna, że istnieją powody, aby uważać, iż dana substancja przestała spełniać kryteria przewidziane w ust. 1–3, informuje o tym państwa członkowskie, Urząd i stronę zainteresowaną, wyznaczając im termin na przedstawienie uwag.

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

Jeżeli Komisja uzna, że kryteria, o których mowa w ust.1, przestały być spełniane, rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zostaje przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

#### *Artykuł 24*

##### *Substancje kwalifikujące się do zastąpienia*

1. Substancja czynna spełniająca kryteria przewidziane w art. 4 zostaje zatwierdzona jako substancja kwalifikująca się do zastąpienia, jeżeli spełnia jedno lub więcej kryteriów dodatkowych określonych w pkt 4 załącznika II. W drodze odstępstwa od art. 14 ust. 2 zatwierdzenie może zostać przedłużone jednokrotnie lub wielokrotnie na okres nieprzekraczający dziesięciu lat.
2. Bez uszczerbku dla ust. 1 stosuje się art. 4–21. Substancje kwalifikujące się do zastąpienia wymienia się oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4.

## SEKCJA 2

### SEJFNERY I SYNERGETYKI

#### *Artykuł 25*

#### *Zatwierdzanie sejfnerów i synergetyków*

1. Sejfner lub synergetyk zostaje zatwierdzony, jeżeli spełnia wymogi art. 4.
2. Stosuje się art. 5–21.
3. Należy określić wymogi dotyczące danych dla sejfnerów i synergetyków, podobne do tych, o których mowa w art. 8 ust. 4, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

#### *Artykuł 26*

#### *Sejfenery i synergetyki znajdujące się w obrocie*

W ciągu...<sup>\*</sup> zostaje przyjęte rozporządzenie ustanawiające program prac dla stopniowego przeglądu synergetyków i sejfnerów znajdujących się w obrocie w chwili wejścia w życie tego rozporządzenia, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4. Rozporządzenie zawiera procedury dotyczące powiadamiania, oceny i podejmowania decyzji. Wymaga od stron zainteresowanych przedłożenia w określonym terminie wszelkich niezbędnych danych państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi..

---

<sup>\*</sup> Uwaga dla Dz.U.: 60 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

## SEKCJA 3

### NIEDOZWOLONE SKŁADNIKI OBOJĘTNE

#### *Artykuł 27*

#### *Składniki obojętne*

1. Włączanie składnika obojętne w skład środka ochrony roślin nie jest dozwolone, jeżeli stwierdzono, że:
  - a) jego pozostałości powstałe wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin oraz z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania, mają szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na wody gruntowe lub niedopuszczalny wpływ na środowisko; lub
  - b) jego użycie, w warunkach stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin oraz z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania, ma szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na rośliny, produkty roślinne lub na środowisko.
2. Składniki obojętne, których włączanie w skład środka ochrony roślin nie jest dozwolone zgodnie z ust. 1, zostają włączone do załącznika III zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.
3. Komisja może w dowolnej chwili dokonać przeglądu składników obojętnych. Może uwzględniać istotne informacje dostarczone przez państwa członkowskie.

4. Zastosowanie ma art. 81 ust. 2.
5. Szczegółowe przepisy dotyczące wykonania niniejszego artykułu mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

## **ROZDZIAŁ III**

### **Środki ochrony roślin**

#### **SEKCJA 1**

#### **ZEZWOLENIE**

#### **PODSEKCJA 1**

#### **WYMOGI I TREŚĆ**

##### *Artykuł 28*

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

1. Środek ochrony roślin nie jest wprowadzany do obrotu ani stosowany, jeżeli nie otrzymał zezwolenia w danym państwie członkowskim zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.



2. W drodze odstępstwa od ust. 1 zezwolenie nie jest wymagane w następujących przypadkach:
- a) stosowanie środków zawierających wyłącznie jedną lub więcej substancji podstawowych;
  - b) wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin do celów badawczo-rozwojowych zgodnie z art. 54;
  - c) produkcja, składowanie i przemieszczanie środka ochrony roślin przeznaczonego do stosowania w innym państwie członkowskim, pod warunkiem, że środek ten otrzymał zezwolenie w tym państwie członkowskim, a państwo członkowskie, w którym ma miejsce produkcja, składowanie lub przemieszczanie wprowadziło wymogi dotyczące kontroli w celu zagwarantowania, że środek ochrony roślin nie jest stosowany na jego terytorium;
  - d) produkcja, składowanie lub przemieszczanie środka ochrony roślin przeznaczonego do stosowania w państwie trzecim, pod warunkiem że państwo członkowskie, w którym ma miejsce produkcja, składowanie lub przemieszczanie wprowadziło wymogi dotyczące kontroli w celu zagwarantowania, że dany środek ochrony roślin zostanie wywieziony z jego terytorium.
  - e) wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin, w stosunku do których udzielono pozwolenia na handel równoległy zgodnie z art. 52.

*Artykuł 29*  
*Wymogi dotyczące zezwolenia*  
*na wprowadzanie do obrotu*

1. Bez uszczerbku dla art. 50, środek ochrony roślin otrzymuje zezwolenie wyłącznie wtedy, gdy zgodnie z jednolitymi zasadami, o których mowa w ust. 6, spełnia następujące wymogi:
  - a) substancje czynne, sejfner i synergetyki środka zostały zatwierdzone;
  - b) jeśli substancja czynna, sejfner lub synergetyk występujące w tym środku pochodzą z innego źródła lub z tego samego źródła, ale powstały w wyniku innego procesu produkcyjnego lub w innym miejscu produkcji
    - (i) specyfikacja, zgodnie z art. 38, nie odbiega znacząco od specyfikacji ujętej w rozporządzeniu zatwierdzającym tę substancję, sejfner lub synergetyk; oraz
    - (ii) substancja czynna, sejfner lub synergetyk nie wykazują większego szkodliwego działania w rozumieniu art. 4 ust. 2 i 3, wynikającego z obecności zanieczyszczeń, niż gdyby zostały wytworzone zgodnie z procesem produkcyjnym wymienionym w dokumentacji przedłożonej w celu wydania zatwierdzenia;
  - c) składniki obojętne środka nie są włączone do załącznika III;

- d) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej odpowiada wymogom art. 4 ust. 3;
- e) charakter i ilość substancji czynnych środka, sejfnerów i synergetyków oraz, w odpowiednich przypadkach, wszelkich zanieczyszczeń i składników obojętnych o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym można określić za pomocą odpowiednich metod;
- f) pozostałości o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym wynikające z dozwolonego stosowania środka można wyznaczyć za pomocą odpowiednich powszechnie stosowanych metod;
- g) fizyczne i chemiczne właściwości środka zostały określone i uznane za dopuszczalne do celów odpowiedniego stosowania i składowania środka;
- h) w przypadku roślin lub produktów roślinnych, które mają być stosowane jako pasza lub żywność, w odpowiednich przypadkach, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla produktów rolnych, których dotyczy zastosowanie określone w zezwoleniu, zostały ustalone lub zmienione zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

2. Wnioskodawca wykazuje, że spełniono wymogi przewidziane w ust. 1 lit. a)–g).

3. Zgodność z wymogami przewidzianymi w ust. 1 lit. b) i d)–g) ustala się na podstawie oficjalnych lub oficjalnie uznanych testów i analiz przeprowadzonych zgodnie z warunkami rolniczymi, zdrowia roślin i środowiskowymi istotnymi dla stosowania określonego środka ochrony roślin i reprezentatywnymi dla warunków przeważających w strefie, w której środek ma być stosowany.
4. W odniesieniu do ust. 1 lit. e) zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3 mogą zostać przyjęte metody zharmonizowane.
5. Zastosowanie ma art. 81.
6. Jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń na ich wprowadzanie do obrotu obejmują wymogi określone w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG i zostają ustalone w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, bez żadnych istotnych zmian. Późniejsze zmiany do tych rozporządzeń są przyjmowane zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. c).

*Artykuł 30*  
*Zezwolenia tymczasowe*

1. W drodze odstępstwa od art. 29 ust. 1 lit. a), państwa członkowskie mogą udzielić tymczasowo – na okres nieprzekraczający trzech lat – zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających jeszcze nie zatwierdzoną substancję czynną pod warunkiem, że:
  - a) decyzja dotycząca zatwierdzenia nie mogła zostać podjęta w terminie 30 miesięcy od daty stwierdzenia, że wniosek spełnia kryteria formalne, przedłużonego o dodatkowy okres ustalony zgodnie z art. 9 ust. 2, art. 11 ust. 3 lub art. 12 ust. 3; oraz
  - b) zgodnie z art. 9 dokumentacja dotycząca substancji czynnej spełnia kryteria formalne w odniesieniu do planowanych zastosowań; oraz
  - c) państwo członkowskie stwierdza, że substancja czynna może spełnić wymogi art. 4 ust. 2 i 3 oraz że można spodziewać się, że środek ochrony roślin spełnia wymogi określone w art. 29 ust. 1 lit. b)–g); oraz
  - d) ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.
  
2. W takich przypadkach państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia inne państwa członkowskie oraz Komisję o wyniku oceny dokumentacji i warunkach wydania zezwolenia, podając co najmniej informacje przewidziane w art. 57 ust. 1.

3. Przepisy określone w ust. 1 i 2 mają zastosowanie...<sup>\*</sup>. W razie konieczności termin ten może zostać przedłużony zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

### *Artykuł 31*

#### *Treść zezwoleń*

1. Zezwolenie określa rośliny lub produkty roślinne i obszary niezwiązane z rolnictwem (np. koleje, tereny publiczne, magazyny), w stosunku do których środek ochrony roślin może być stosowany, oraz cele, do jakich może być stosowany.
2. Zezwolenie określa wymogi związane z wprowadzaniem do obrotu oraz stosowaniem środka ochrony roślin. Wymogi te obejmują przynajmniej warunki stosowania niezbędne, by zapewnić zgodność z warunkami i wymogami przewidzianymi w rozporządzeniu zatwierdzającym substancje czynne, sejfenery i synergetyki.

Zezwolenie obejmuje klasyfikację środków ochrony roślin do celów dyrektywy 1999/45/WE. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że posiadacze zezwoleń są zobowiązani do niezwłocznego sklasyfikowania lub uaktualnienia etykiety po każdorazowej zmianie klasyfikacji i etykietowania produktu ochrony roślin zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE. W takim przypadku niezwłocznie informują o tym właściwy organ.

---

\* Uwaga dla Dz.U.: 78 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia

3. Wymogi, o których mowa w ust. 2, mogą zawierać między innymi:
- a) ograniczenie dystrybucji i stosowania środka ochrony roślin uwzględniające wymogi nałożone na mocy innych przepisów wspólnotowych w celu ochrony zdrowia dystrybutorów, użytkowników, osób postronnych i pracowników oraz środowiska; takie ograniczenie oznaczane jest w etykiecie;
  - b) zobowiązanie, by przed użyciem środka poinformować o tym wszystkich sąsiadów, którzy mogą być narażeni na znoszenie cieczy roboczej, i którzy zwrócili się o taką informację;
  - c) określenie kategorii użytkowników, takich jak użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni;
  - d) zatwierdzona etykieta;
  - e) maksymalna dawka na hektar dla każdorazowego zastosowania;
  - f) maksymalna liczba zastosowań rocznie oraz odstęp czasu między poszczególnymi zastosowaniami;
  - g) okres między ostatnim zastosowaniem środka a konsumpcją danego produktu roślinnego, w stosownych przypadkach;
  - h) okres między ostatnim zastosowaniem środka a terminem zbiorów, w stosownych przypadkach;
  - i) okres między zastosowaniem środka a terminem wejścia na obszar, na który zastosowano środek ochrony roślin;
  - j) rozmiar opakowania i materiał, z jakiego zostało wykonane.

*Artykuł 32*  
*Okres ważności*

1. Okres zezwolenia określa się w zezwoleniu.

Bez uszczerbku dla art. 44 ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający jednego roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zawartych w danym środku ochrony roślin, a następnie przez okres ważności zatwierdzenia substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zawartych w danym środku ochrony roślin.

Okres ten umożliwia rozpatrzenie wniosku przewidziane w art. 43.

2. Zezwoleń można udzielać na okres krótszy, w celu zsynchronizowania ponownej oceny środków podobnych do celów oceny porównawczej środków zawierających substancje kwalifikujące się do zastąpienia, zgodnie z art. 50.



## PODSEKCJA 2

### PROCEDURA

#### *Artykuł 33*

#### *Wniosek o zezwolenie lub zmianę zezwolenia*

1. Wnioskodawca zamierzający wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin składa wniosek o zezwolenie lub o zmianę zezwolenia, osobiście lub za pośrednictwem przedstawiciela, w każdym państwie członkowskim, gdzie środek ochrony roślin ma być wprowadzany do obrotu.
2. Wniosek obejmuje:
  - a) wykaz zamierzonych zastosowań środka w każdej ze stref określonych w załączniku I oraz państwach członkowskich, w których wnioskodawca złożył wniosek lub zamierza go złożyć;
  - b) wskazanie państwa członkowskiego, od którego wnioskodawca oczekuje oceny wniosku w danej strefie. W przypadku wniosku o zastosowanie w szklarniach, jako środka do zabiegów pozbiornych, stosowania w pustych magazynach i do zaprawiania nasion, proponuje się tylko jedno państwo członkowskie, które rozpatruje wniosek uwzględniając wszystkie strefy. W takim przypadku wnioskodawca przesyła na żądanie skróconą lub pełną dokumentację, o której mowa w art. 8, do innych państw członkowskich.

- c) kopię wszelkich zezwoleń już udzielonych dla tego środka ochrony roślin w państwie członkowskim, w stosownych przypadkach;
- d) kopię stanowiska przyjętego przez państwo członkowskie oceniającego równowagę, o którym mowa w art. 38 ust. 2, w stosownych przypadkach.

3. Do wniosku dołącza się:

- a) dla danego rozpatrywanego środka ochrony roślin, pełną i skróconą dokumentację dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla środka ochrony roślin;
- b) dla każdej substancji czynnej, sejfnera i synergetyku zawartego w środku ochrony roślin, pełną i skróconą dokumentację dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej, sejfnera i synergetyku; oraz
- c) dla każdego testu lub badania na kręgowcach, uzasadnienie kroków podjętych w celu unikania zbędnych badań;
- d) przyczyny, dla których przedłożone sprawozdania z testów i badań są niezbędne do wydania pierwszego zezwolenia lub zmian warunków zezwolenia;
- e) kopię wniosku w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP), o którym mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, lub uzasadnienie dla nieprzedkładania takich informacji, w stosownych przypadkach;

f) ocenę wszystkich informacji przedłożonych zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. g), jeżeli jest to istotne dla zmiany zezwolenia.

g) projekt etykiety.

4. Składając wniosek wnioskodawca może – zgodnie z art. 63 – żądać, by niektóre informacje, w tym określone części dokumentacji, były traktowane jako poufne oraz fizycznie oddziela te informacje.

Jednocześnie przedkłada on pełny wykaz badań przedłożonych zgodnie z art. 8 ust. 2 oraz wykaz sprawozdań z testów i badań, objętych wnioskami o ochronę danych, zgodnie z art. 59.

W ramach wniosku o dostęp do informacji państwo członkowskie rozpatrujące wniosek podejmuje decyzję, które informacje należy traktować jako poufne.

5. Jeśli państwo członkowskie tego wymaga, wnioskodawca składa wniosek w językach narodowych urzędowych tego państwa członkowskiego lub w jednym z tych języków.
6. Na żądanie wnioskodawca dostarcza państwu członkowskiemu próbki środka ochrony roślin i normy analityczne jego składników.

### *Artykuł 34*

#### *Zwolnienie z przedkładania badań*

1. Wnioskodawcy są zwolnieni z obowiązku przedkładania sprawozdań z testów i badań, o których mowa w art. 33 ust. 3, jeżeli państwo członkowskie, w którym składany jest wniosek, jest w posiadaniu danych sprawozdań z testów i badań, a wnioskodawcy wykażą, że otrzymali dostęp zgodnie z art. 59, 61 lub 62 lub że okres ochrony danych upłynął.
2. Jednakże wnioskodawcy, do których stosuje się ust. 1, dostarczają następujące informacje:
  - a) wszelkie dane konieczne do identyfikacji środka ochrony roślin, w tym jego pełny skład oraz oświadczenie, że nie zastosowano niedozwolonych składników obojętnych;
  - b) informacje niezbędne do identyfikacji substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, jeżeli zostały zatwierdzone, oraz do ustalenia czy warunki zatwierdzenia są spełnione i zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. b), w odpowiednich przypadkach.
  - c) na żądanie zainteresowanego państwa członkowskiego, dane niezbędne do wykazania, że środek ochrony roślin ma działanie porównywalne ze środkiem ochrony roślin, do którego danych chronionych wnioskodawcy ci wykazali swój dostęp.

### *Artykuł 35*

#### *Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek*

Wniosek jest rozpatrywany przez państwo członkowskie zaproponowane przez wnioskodawcę, chyba że państwo członkowskie z tej samej strefy wyrazi zgodę na jego rozpatrzenie. Państwo członkowskie, które rozpatrzy wniosek informuje o tym wnioskodawcę.

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

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

W przypadku gdy wniosek złożono w więcej niż jednej strefie, państwa członkowskie oceniające wniosek uzgadniają ocenę danych niezwiązanych z warunkami środowiskowymi i rolniczymi.

### *Artykuł 36*

#### *Rozpatrywanie wniosków o zezwolenie*

1. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku. Daje ono wszystkim państwom członkowskim w tej samej strefie możliwość przedstawienia uwag, które należy uwzględnić w ocenie.

Stosuje ono jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń, o których mowa w art. 29 ust. 6, na ich wprowadzanie do obrotu, w celu ustalenia - w jak największym stopniu - czy środek ochrony roślin spełnia wymogi przewidziane w art. 29 w tej samej strefie, jeżeli jest stosowany zgodnie z art. 55, i w realistycznych warunkach stosowania.

Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek udostępnia ocenę pozostałym państwom członkowskim w tej samej strefie. Format sprawozdania z oceny jest ustalany zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

2. Zainteresowane państwa członkowskie odpowiednio udzielają lub odmawiają udzielenia zezwoleń w oparciu o stanowisko państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek dotyczące oceny, zgodnie z w art. 31 i 32.
3. W drodze odstępstwa od ust. 2 i z zastrzeżeniem prawa wspólnotowego, możliwe jest nałożenie odpowiednich warunków w odniesieniu do wymogów, o których mowa w art. 30 ust. 3 lit. a) i b), oraz innych środków ograniczających ryzyko wynikających z określonych warunków stosowania.

Jeżeli ustanowienie krajowych środków ograniczających ryzyko, o których mowa w akapicie pierwszym, nie jest w stanie przewyciężyć obaw państwa członkowskiego dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska, państwo członkowskie może w ostateczności odmówić udzielenia zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu na swoim terytorium jeżeli – ze względu na szczególne warunki dotyczące środowiska lub rolnictwa – uzasadniło ono podstawy, na których uznało, że dany produkt stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska.

Niezwłocznie informuje ono o swojej decyzji wnioskodawcę oraz Komisję i przedkłada naukowe lub techniczne uzasadnienie swojej decyzji.

Państwa członkowskie zapewniają możliwość odwołania się od decyzji, w której odmówiono udzielenia zezwolenia dla takiego produktu, przed sądem krajowym lub innymi instancjami odwoławczymi.

### *Artykuł 37*

#### *Termin rozpatrzenia wniosku*

1. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek podejmuje decyzję, w ciągu dwunastu miesięcy od daty otrzymania wniosku, czy wymogi dotyczące zezwolenia zostały spełnione.

Jeżeli państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin ich dostarczenia przez wnioskodawcę. W takim przypadku okres dwunastomiesięczny zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez to państwo członkowskie. Dodatkowy okres wynosi maksymalnie sześć miesięcy i kończy się w momencie otrzymania dodatkowych informacji przez państwo członkowskie. Jeżeli do końca wspomnianego okresu wnioskodawca nie złoży brakujących elementów, państwo członkowskie informuje wnioskodawcę, że wniosek nie spełnia kryteriów formalnych.

2. Terminy przewidziane w ust. 1 zostają zawieszane w przypadku stosowania procedury określonej w art. 38.

3. W przypadku wniosku o zezwolenie na środek ochrony roślin zawierający substancję czynną jeszcze niezatwierdzoną, państwo członkowskie rozpatrujące wniosek rozpoczyna ocenę natychmiast po otrzymaniu projektu sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 12 ust. 1. W przypadku gdy wniosek dotyczy tego samego środka ochrony roślin oraz tych samych zastosowań, które zawiera dokumentacja, o której mowa w art. 8, państwo członkowskie podejmuje decyzję w sprawie wniosku najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy od zatwierdzenia substancji czynnej.
4. Inne zainteresowane państwa członkowskie podejmują decyzję w sprawie wniosku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 i 3, najpóźniej w ciągu 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny oraz kopii zezwolenia państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek.

#### *Artykuł 38*

##### *Ocena równoważności na podstawie art. 29 ust. 1 lit. b)*

1. Jeżeli konieczne jest ustalenie w odniesieniu do substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, czy inne źródło lub, w przypadku tego samego źródła - zmiana procesu produkcyjnego lub miejsca produkcji - są zgodne z przepisami art. 29 ust. 1 lit. b), państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje takiej oceny, o której mowa w art. 7 ust. 1, w odniesieniu do danej substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, chyba, że państwo członkowskie rozpatrujące wniosek, o którym mowa w art. 35, zgodzi się dokonać oceny równoważności. Wnioskodawca przedkłada państwu członkowskiemu dokonującemu oceny równoważności wszelkie niezbędne dane.



2. Po umożliwieniu wnioskodawcy przedstawienia uwag, które wnioskodawca przekazuje także państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy lub rozpatrującemu wniosek – w zależności od przypadku – państwo członkowskie dokonujące oceny równoważności przygotowuje w ciągu sześćdziesięciu dni od otrzymania wniosku sprawozdanie i przekazuje je Komisji, pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy.

3. W przypadku pozytywnej oceny równoważności i jeśli nie zgłoszono sprzeciwu wobec takiego stanowiska, uznaje się, że warunki art. 29 ust. 1 lit. b) zostały spełnione. Jeśli jednak państwo członkowskie rozpatrujące wniosek nie zgadza się ze stanowiskiem państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, lub odwrotnie, informuje ono o tym wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie i Komisję, podając powody.

Zainteresowane państwa członkowskie podejmują próbę osiągnięcia porozumienia w sprawie zgodności z art. 29 ust. 1 lit. b). Zapewniają one wnioskodawcy możliwość przedstawienia uwag.

4. Jeżeli zainteresowane państwa członkowskie nie osiągną porozumienia w ciągu 45 dni, państwo członkowskie dokonujące oceny równoważności kieruje sprawę do Komisji. Decyzja w sprawie spełnienia warunków, o których mowa w art. 29 ust. 1 lit. b) zostaje przyjęta zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3. Czterdziestopięciodniowy okres rozpoczyna się w dniu, w którym państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o zezwolenie poinformowało państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, lub odwrotnie, że nie zgadza się z jego stanowiskiem, zgodnie z ust. 3.

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

5. Szczegółowe zasady i procedury dotyczące wykonania ust. 1–4 mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, po skonsultowaniu się z Urzędem.

### *Artykuł 39*

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

1. Państwa członkowskie sporządzają akta dotyczące każdego wniosku. Akta zawierają:
  - a) kopię wniosku;
  - b) sprawozdanie zawierające informacje o ocenie i decyzję w sprawie środka ochrony roślin; format sprawozdania ustala się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2.;
  - c) wykaz decyzji administracyjnych podjętych przez państwo członkowskie w sprawie wniosku i wykaz dokumentacji przewidzianej w art. 33 ust. 3 i art. 34, wraz z jej podsumowaniem.
  - d) zatwierdzoną etykietę, w stosownych przypadkach.

2. Na żądanie, państwa członkowskie bezzwłocznie udostępniają pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi akta zawierające dokumentację przewidzianą ust. 1 lit. a) i d).
3. Na żądanie, wnioskodawcy dostarczają Komisji i Urzędowi kopię dokumentacji, która ma być przedłożona wraz z wnioskiem, zgodnie z art. 33 ust. 3 i art. 34 państwom członkowskim.
4. Szczegółowe zasady dotyczące wykonania ust. 2 i 3 mogą być ustanowione zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

### **PODSEKCJA 3**

#### **WZAJEMNE UZNAWANIE ZEZWOLEŃ**

##### *Artykuł 40*

##### *Wzajemne uznawanie*

1. Posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 29 może złożyć - w ramach procedury wzajemnego uznawania przewidzianej w niniejszej podsekcji - wniosek o zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolnych w innym państwie członkowskim, w następujących przypadkach:
  - a) zezwolenie zostało udzielone przez państwo członkowskie (państwo członkowskie odniesienia), które należy do tej samej strefy;

- b) zezwolenie zostało udzielone przez państwo członkowskie (państwo członkowskie odniesienia), które należy do innej strefy, pod warunkiem że zezwolenie, o które wnioskowano nie jest wykorzystywane do celów wzajemnego uznawania w innym państwie członkowskim z tej samej strefy;
- c) zezwolenie zostało udzielone przez państwo członkowskie do stosowania w szklarniach lub do zabiegów pozbiornych lub do stosowania w pustych pomieszczeniach lub pojemnikach używanych do przechowywania roślin lub produktów roślinnych, lub do zaprawiania nasion, niezależnie od strefy, do której należy państwo członkowskie odniesienia.

2. Jeżeli środek ochrony roślin nie posiada zezwolenia w państwie członkowskim, ponieważ nie złożono wniosku o zezwolenie w tym państwie członkowskim, podmioty rządowe lub naukowe zajmujące się sprawami rolnictwa lub zawodowe organizacje rolnicze mogą – w ramach procedury wzajemnego uznawania, o której mowa w ust. 1 – wystąpić o zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, dla tego samego zastosowania i tych samych praktyk rolnych w tym państwie członkowskim, za zgodą posiadacza zezwolenia. W takim przypadku wnioskodawca musi wykazać, że stosowanie takiego środka ochrony roślin leży w ogólnym interesie danego państwa członkowskiego wprowadzania.

Jeśli posiadacz zezwolenia odmówi swojej zgody, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może przyjąć wniosek uzasadniając to interesem publicznym.

*Artykuł 41*

*Zezwolenie*

1. Państwo członkowskie, w którym złożono wniosek na podstawie art. 40, udziela zezwolenia dla danego środka ochrony roślin na takich samych warunkach jak państwo członkowskie rozpatrujące wniosek, z wyjątkiem przypadków, w których stosuje się art. 36 ust. 3.
2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwo członkowskie może udzielić zezwolenia dla środka ochrony roślin, jeżeli:
  - a) złożono wniosek o zezwolenie na podstawie art. 40 ust. 1 lit. b);
  - b) zawiera on substancję kwalifikującą się do zastąpienia;
  - c) zastosowano art. 30; lub
  - d) zawiera on substancję zatwierdzoną zgodnie z art. 4 ust. 7.

*Artykuł 42*

*Procedura*

1. Do wniosku należy dołączyć:
  - a) kopię zezwolenia udzielonego przez państwo członkowskie odniesienia oraz tłumaczenie zezwolenia na jeden z języków urzędowych państwa członkowskiego otrzymującego wniosek;

- b) formalne oświadczenie stwierdzające, że środek ochrony roślin jest identyczny z tym, który otrzymał zezwolenie w danym państwie członkowskim;
  - c) pełną lub skróconą dokumentację określoną w art. 33 ust. 3, jeżeli zażąda tego państwo członkowskie;
  - d) sprawozdanie z oceny dokonanej przez państwo członkowskie odniesienia, zawierające informację o ocenie i o decyzji w sprawie środka ochrony roślin.
2. Państwo członkowskie, które otrzymało wniosek na podstawie art. 40 podejmuje decyzję w sprawie wniosku w ciągu 90 dni.
3. Jeśli państwo członkowskie tego wymaga, wnioskodawca składa wniosek w językach narodowych lub urzędowych tego państwa członkowskiego lub w jednym z tych języków.

#### **PODSEKCJA 4**

#### **PRZEDŁUŻENIE, WYCOFANIE I ZMIANA**

##### *Artykuł 43*

##### *Przedłużenie zezwolenia*

1. Zezwolenie zostaje przedłużone na wniosek posiadacza zezwolenia, o ile wymogi, o których mowa w art. 29, są nadal spełniane.

2. W ciągu trzech miesięcy od daty przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin, wnioskodawca przedkłada następujące informacje:
- a) kopię zezwolenia na wprowadzanie danego środka ochrony roślin do obrotu;
  - b) wszelkie nowe informacje wymagane w wyniku zmian w wymogach dotyczących danych lub w kryteriach;
  - c) dowód, że nowe złożone dane wynikają z wymogów dotyczących danych lub kryteriów, które nie obowiązywały w chwili wydania zezwolenia na dany środek ochrony roślin ani nie były niezbędne do zmiany warunków zatwierdzenia;
  - d) wszelkie informacje konieczne do wykazania, że środek ochrony roślin spełnia określone w rozporządzeniu wymogi dotyczące przedłużenia zatwierdzenia dla zawartych w tym środku: substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku;
  - e) sprawozdanie dotyczące monitorowania informacji, jeżeli monitorowanie było warunkiem wydania zezwolenia.
3. Państwa członkowskie sprawdzają, czy wszystkie środki ochrony roślin zawierające substancję czynną, sejfner lub synergetyk spełniają wszelkie warunki i ograniczenia przewidziane w rozporządzeniu odnawiającym zatwierdzenie zgodnie z art. 20.

Państwo członkowskie, o którym mowa w art. 35, koordynuje w każdej strefie kontrolę zgodności i ocenę przedłożonych informacji w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich w tej strefie.

4. Wytyczne dotyczące zezwolenia na przeprowadzenie kontroli zgodności mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą doradczą wymienioną w art. 79 ust. 2.
5. Państwa członkowskie podejmują decyzję o przedłużeniu zezwolenia na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu najpóźniej dwanaście miesięcy po przedłużeniu zatwierdzenia substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin.
6. Jeżeli, z powodów niezależnych od posiadacza zezwolenia, decyzja o przedłużeniu zezwolenia nie zostanie podjęta przed wygaśnięciem jego ważności, zainteresowane państwo członkowskie przedłuża zezwolenie na okres niezbędny do zakończenia rozpatrywania i podjęcia decyzji o przedłużeniu.

#### *Artykuł 44*

##### *Wycofanie lub zmiana zezwolenia*

1. Państwa członkowskie mogą dokonać w dowolnym momencie przeglądu zezwolenia, jeśli istnieją powody, aby uważać, że wymóg, o którym mowa w art. 29, przestał być spełniany.



Państwo członkowskie dokonuje przeglądu zezwolenia, jeżeli stwierdzi, że może zostać zagrożone osiągnięcie celów art. 4 ust. 1 lit. a) pkt (iv) i art. 4 ust. 1 lit. b) pkt (i) oraz art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej<sup>1</sup>.

2. Jeżeli państwo członkowskie zamierza wycofać lub zmienić zezwolenie, informuje o tym posiadacza zezwolenia i umożliwia mu przedstawienie uwag lub dalszych informacji.
3. Państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie, w odpowiednich wypadkach, jeżeli:
  - a) wymogi, o których mowa w art. 29 nie są lub przestały być spełniane;
  - b) zezwolenia udzielono w oparciu o nieprawdziwe lub mylące informacje przedstawione na temat faktów;
  - c) nie spełniono warunku zawartego w zezwoleniu lub
  - d) posiadacz zezwolenia nie spełnia zobowiązań wynikających z niniejszego rozporządzenia.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

4. Jeżeli państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie zgodnie z ust. 3, natychmiast informuje o tym posiadacza zezwolenia, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Urząd. Inne państwa członkowskie należące do tej samej strefy odpowiednio wycofują lub zmieniają zezwolenie z odpowiednim uwzględnieniem warunków krajowych oraz środków ograniczających ryzyko, z wyjątkiem przypadków, w których zastosowano art. 36 ust. 3 akapit drugi do czwartego. W odpowiednich przypadkach stosuje się art. 46.

#### *Artykuł 45*

##### *Wycofanie lub zmiana zezwolenia na wniosek jego posiadacza*

1. Zezwolenie może zostać wycofane lub zmienione na wniosek jego posiadacza, który przedstawia powody takiego wniosku.
2. Zmiany mogą zostać przyznane jedynie wtedy, gdy ustalono, że wymogi, o których mowa w art. 29, są nadal spełniane.
3. W odpowiednich przypadkach stosuje się art. 46.

#### *Artykuł 46*

##### *Okres na zużycie zapasów*

Jeśli państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie lub go nie przedłuża, może ono przyznać okres na zużycie zapasów w celu wyprzedazy, składowania, wprowadzania do obrotu i zużycia istniejących zapasów.

Jeżeli pozwalają na to powody wycofania, zmiany lub nieprzedłużenia zezwolenia, okres na zużycie zapasów jest ograniczony i nie przekracza sześciu miesięcy dla wprowadzania do obrotu oraz dodatkowego okresu nieprzekraczający jednego roku dla wyprzedaży, składowania i zużycia istniejących zapasów danych środków ochrony roślin.

## **PODSEKCJA 5**

### **PRZYPADKI SZCZEGÓLNE**

#### *Artykuł 47*

#### *Wprowadzanie środków ochrony roślin niskiego ryzyka do obrotu*

1. Jeżeli wszystkie substancje czynne zawarte w środku ochrony roślin są substancjami czynnymi niskiego ryzyka, o których mowa w art. 22, środek ten otrzymuje zezwolenie jako środek ochrony roślin niskiego ryzyka, pod warunkiem, że z oceny ryzyka nie wynika konieczność zastosowania żadnych szczególnych środków ograniczenia ryzyka. Ten środek ochrony roślin spełnia również następujące wymogi:
  - a) substancje czynne, sejfnerzy i synergetyki niskiego ryzyka zawarte w tym środku zostały zatwierdzone na podstawie rozdziału II;
  - b) nie zawiera substancji potencjalnie niebezpiecznych;
  - c) jest wystarczająco skuteczny;

- d) nie powoduje zbędnego cierpienia ani bólu u podlegających kontroli kręgowców;
- e) spełnia wymogi art. 29 ust. 1 lit. b), c) i e)–h).

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

2. Wnioskodawca składający wniosek o zezwolenie na środek ochrony roślin niskiego ryzyka wykazuje, że spełnione są wymogi określone w ust. 1 i dołącza do wniosku pełną i skróconą dokumentację na temat każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej i środka ochrony roślin.

3. W ciągu 120 dni państwo członkowskie podejmuje decyzję, czy zatwierdzić wniosek o zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin niskiego ryzyka do obrotu.

Jeżeli państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin ich dostarczenia przez wnioskodawcę. W takim przypadku wyznaczony okres zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez to państwo członkowskie.

Dodatkowy okres wynosi maksymalnie sześć miesięcy i kończy się w momencie otrzymania dodatkowych informacji przez państwo członkowskie. Jeżeli do końca wspomnianego okresu wnioskodawca nie złoży brakujących elementów, państwo członkowskie informuje wnioskodawcę, że wniosek nie spełnia kryteriów formalnych.

4. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwoleń wydawanych na mocy niniejszego rozporządzenia.

#### *Artykuł 48*

##### *Wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie*

1. Środek ochrony roślin zawierający organizmy objęte zakresem zastosowania dyrektywy 2001/18/WE, oprócz oceny dokonywanej na podstawie niniejszego rozdziału, jest również badany pod kątem modyfikacji genetycznej, zgodnie z tą dyrektywą.

Zezwolenie wydane na mocy niniejszego rozporządzenia nie jest udzielane w odniesieniu do takiego środka ochrony roślin, chyba że udzielono na to pisemnej zgody, o której mowa w art. 19 dyrektywy 2001/18/WE.

2. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwoleń wydawanych na mocy niniejszego rozporządzenia.

#### *Artykuł 49*

##### *Wprowadzanie do obrotu zaprawionych nasion*

1. Państwa członkowskie nie mogą zakazać wprowadzania do obrotu i stosowania nasion zaprawionych środkami ochrony roślin, które otrzymały zezwolenie na takie zastosowanie w przynajmniej jednym państwie członkowskim.

2. Jeśli istnieją istotne obawy, że zaprawione nasiona, o których mowa w ust. 1, mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska i że nie można w zadowalający sposób zapobiec temu zagrożeniu za pomocą środków podjętych przez zainteresowane państwo(a) członkowskie, niezwłocznie podejmuje się środki – zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 76 ust. 3 – mające na celu ograniczenie lub zakazanie stosowania i/lub sprzedaży takich zaprawionych nasion. Przed podjęciem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może wystąpić do Urzędu o opinię. Komisja może ustalić termin dostarczenia takiej opinii.
3. Zastosowanie mają art. 70 i 71.
4. Bez uszczerbku dla innych wspólnotowych przepisów prawnych dotyczących etykietowania nasion etykiety i dokumenty towarzyszące zaprawionym nasionom zawierają nazwę środka ochrony roślin, który został użyty do zaprawienia nasion, nazwę(nazwy) substancji czynnej (czynnych) zawartej (zawartych) w tym środku, standardowe zwroty informujące o środkach ostrożności przewidziane w dyrektywie 1999/45/WE oraz – w odpowiednich przypadkach – środki ograniczania ryzyka określone w zezwoleniu dla tego środka.

*Artykuł 50*

*Ocena porównawcza środków ochrony roślin zawierających  
substancje kwalifikujące się do zastąpienia*

1. Ocena porównawcza jest dokonywana przez państwa członkowskie przy ocenie wniosku o zezwolenie dla środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną zatwierdzoną jako kwalifikująca się do zastąpienia. Państwa członkowskie nie udzielają zezwolenia na środek ochrony roślin zawierający substancję kwalifikującą się do zastąpienia lub ograniczają jego stosowanie, jeżeli ocena porównawcza oceniająca ryzyko i korzyści, określona w załączniku IV wykaże że:
  - a) dla zastosowań wymienionych we wniosku istnieje już środek ochrony roślin, który otrzymał zezwolenie lub niechemiczna metoda kontroli lub zapobiegania, które są znacznie bezpieczniejsze dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska; oraz
  - b) środek ochrony roślin lub niechemiczna metoda kontroli lub zapobiegania, o których mowa w lit. a) nie powodują znaczących niedogodności ekonomicznych lub praktycznych; oraz
  - c) różnorodność chemiczna substancji czynnych jest wystarczająca, by zminimalizować ryzyko wystąpienia odporności u organizmu będącego celem działania; oraz
  - d) skutki dla zezwoleń na zastosowania małego obszaru są uwzględnione.

2. W drodze odstępstwa od art. 36 ust. 2 państwa członkowskie mogą również w wyjątkowych przypadkach zastosować ust. 1 niniejszego artykułu podczas oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin, który nie zawiera substancji kwalifikującej się do zastąpienia lub substancji czynnej niskiego ryzyka, jeśli dla takiego samego zastosowania w danym państwie członkowskim istnieje i jest powszechnie stosowana niechemiczna metoda kontroli lub zapobiegania.
3. W drodze odstępstwa od ust. 1, środek ochrony roślin zawierający substancję kwalifikującą się do zastąpienia otrzymuje zezwolenie bez oceny porównawczej w przypadkach, gdy konieczne jest uprzednie nabycie doświadczenia przez stosowanie tego środka w praktyce.  
  
Zezwolenia takie są udzielane na okres nieprzekraczający pięciu lat.
4. W odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających substancję kwalifikującą się do zastąpienia państwa członkowskie regularnie przeprowadzają ocenę porównawczą przewidzianą w ust. 1, i nie później niż w dniu przedłużenia lub zmiany zezwolenia.  
  
Państwa członkowskie utrzymują, wycofują lub zmieniają zezwolenie w zależności od wyników oceny porównawczej.
5. Jeżeli państwo członkowskie podejmuje decyzję o wycofaniu lub zmianie zezwolenia zgodnie z ust. 4, takie wycofanie lub zmiana stają się skuteczne pięć lat po podjęciu decyzji przez państwo członkowskie lub z datą zakończenia okresu zatwierdzenia substancji kwalifikującej się do zastąpienia, jeżeli ten okres kończy się wcześniej.
6. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwoleń wydawanych na mocy niniejszego rozporządzenia.



## *Artykuł 51*

### *Rozszerzenie zakresu zezwoleń na zastosowania małoobszarowe*

1. Posiadacz zezwolenia, podmioty urzędowe lub naukowe zajmujące się sprawami rolnictwa, zawodowe organizacje rolnicze lub użytkownicy profesjonalni mogą wystąpić o rozszerzenie zakresu zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin, który otrzymał już zezwolenie w danym państwie członkowskim, na zastosowania małoobszarowe dotychczas nieobjęte tym zezwoleniem.
2. Państwa członkowskie rozszerzają zakres zezwolenia, pod warunkiem, że:
  - a) zamierzone zastosowanie ma charakter małoobszarowy;
  - b) spełnione są warunki, o których mowa w art. 4 ust. 3 lit. b), d) i e) oraz w art. 29 ust. 1 lit. h);
  - c) rozszerzenie leży w interesie publicznym; oraz
  - d) osoby lub podmioty, o których mowa w ust. 1 przedłożyły dokumentację i informacje uzasadniające rozszerzenie, w szczególności dane dotyczące poziomu pozostałości oraz, w stosownych przypadkach, dane dotyczące oceny ryzyka dla użytkowników, pracowników i osób postronnych.
3. Rozszerzenie może przybrać formę zmiany istniejącego zezwolenia lub formę odrębnego zezwolenia, zgodnie z procedurami administracyjnymi zainteresowanego państwa członkowskiego.

4. Jeżeli państwa członkowskie rozszerzają zakres zezwolenia na zastosowania małoobszarowe, informują o tym w razie konieczności posiadacza zezwolenia i zwracają się do niego o odpowiednią zmianę etykietowania.

Jeżeli posiadacz zezwolenia odmówi, państwo członkowskie zapewnia pełne i dokładne poinformowanie użytkowników o instrukcjach stosowania poprzez oficjalną publikację lub na oficjalnej stronie internetowej.

Oficjalna publikacja lub w stosownych przypadkach etykieta zawiera odesłanie do odpowiedzialności osoby stosującej dany środek ochrony roślin w przypadku braku skuteczności lub fitotoksyczności środka, dla którego wydano zezwolenie na zastosowania małoobszarowe. Rozszerzenie zakresu zezwolenia na zastosowania małoobszarowe jest oddzielnie podane w etykiecie.

5. Wnioskodawcy, o których mowa w ust. 1, mogą również składać wnioski o zezwolenie na zastosowania małoobszarowe dla środka ochrony roślin, zgodnie z art. 40 ust. 1, pod warunkiem, że dany środek ochrony roślin otrzymał zezwolenie w tym państwie członkowskim. Państwa członkowskie zezwalają na takie zastosowania zgodnie z przepisami art. 41 pod warunkiem, że zastosowania takie są uważane za małoobszarowe także w państwach członkowskich, w których składany jest wniosek.
6. Państwa członkowskie ustanawiają i regularnie aktualizują wykaz zastosowań małoobszarowych.
7. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwoleń wydawanych na mocy niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 52*  
*Handel równoległy*

1. Środek ochrony roślin, który otrzymał zezwolenie w jednym państwie członkowskim (państwie członkowskim pochodzenia) może, z zastrzeżeniem wydania pozwolenia na handel równoległy, być wprowadzany, wprowadzany do obrotu i stosowany w innym państwie członkowskim (państwie członkowskim wprowadzenia), jeżeli to państwo członkowskie ustali, że skład danego środka ochrony roślin jest identyczny ze składem środka ochrony roślin, który otrzymał już zezwolenie na jego terytorium (środka referencyjnego). Wniosek składany jest właściwemu organowi państwa członkowskiego wprowadzenia.
2. Pozwolenia na handel równoległy udziela się zgodnie z procedurą uproszczoną w terminie 45 dni roboczych od otrzymania kompletnego wniosku, jeśli środek ochrony roślin, który ma zostać wprowadzony jest identyczny w rozumieniu ust. 3. Na żądanie, państwa członkowskie dostarczają sobie nawzajem informacje niezbędne do oceny czy środki są identyczne w ciągu 10 dni roboczych od otrzymania wniosku o ich dostarczenie. Procedura udzielania pozwolenia na handel równoległy zostaje zawieszona od dnia przesłania właściwemu organowi państwa członkowskiego pochodzenia wniosku o dostarczenie informacji do momentu dostarczenia właściwemu organowi państwa członkowskiego wprowadzenia pełnych informacji, o które wystąpiono.
3. Środki ochrony roślin uznaje się za identyczne ze środkami referencyjnymi, jeśli:
  - a) zostały one wytworzone przez to samo przedsiębiorstwo lub przez przedsiębiorstwo powiązane lub na licencji zgodnie z takim samym procesem produkcyjnym;

- b) są one identyczne pod względem specyfikacji i zawartości substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków oraz pod względem formuły; oraz
- c) są takie same lub równoważne pod względem występujących w nich składników obojętnych oraz rozmiaru opakowania, materiału lub postaci oraz pod względem możliwego niekorzystnego wpływu w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt lub do środowiska.

4. Wniosek o pozwolenie na handel równoległy zawiera następujące informacje:

- a) nazwę i numer rejestrowy środka ochrony roślin w państwie członkowskim pochodzenia;
- b) państwo członkowskie pochodzenia;
- c) nazwisko i adres posiadacza zezwolenia w państwie członkowskim pochodzenia;
- d) oryginalną etykietę i instrukcje użytkowania, z którymi środek ochrony roślin, który ma być wprowadzony, jest rozprowadzany w państwie członkowskim pochodzenia, o ile zostaną one uznane za konieczne do przeprowadzenia analizy przez właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia. Ten właściwy organ może wymagać tłumaczenia stosownych części oryginalnej instrukcji użytkowania;
- e) nazwę i adres wnioskodawcy;
- f) nazwę, pod jaką środek ochrony roślin ma być rozprowadzany w państwie członkowskim wprowadzenia;

- g) projekt etykiety środka, który ma być wprowadzany do obrotu;
- h) próbkę środka, który ma być wprowadzony, jeśli właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia uzna to za niezbędne;
- i) nazwę i numer rejestrowy środka referencyjnego.

Wymogi dotyczące informacji mogą zostać zmienione lub uzupełnione, a dodatkowe szczegóły i wymogi specjalne ustala się w przypadku wniosku dotyczącego środka ochrony roślin, dla którego udzielono już pozwolenia na handel równoległy oraz w przypadku wniosku dotyczącego środka ochrony roślin do użytku prywatnego, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

- 5. Środek ochrony roślin, dla którego zostało wydane pozwolenia na handel równoległy, jest wprowadzany do obrotu i stosowany tylko zgodnie z postanowieniami zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu. Aby ułatwić monitorowanie i kontrolę, Komisja określa w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 68, szczegółowe wymogi dotyczące kontroli w odniesieniu do produktu, który ma zostać wprowadzony.
- 6. Pozwolenie na handel równoległy obowiązuje przez okres ważności zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu. Jeśli posiadacz zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu składa wniosek o wycofanie zezwolenia zgodnie z art. 45 ust. 1 i wymogi określone w art. 29 są nadal spełniane, ważność pozwolenia na handel równoległy wygasa z upływem terminu, w którym zezwolenie na wprowadzenie środka referencyjnego do obrotu wygasłoby w trybie zwykłym.

7. Bez uszczerbku dla przepisów szczególnych niniejszego artykułu, art. 44, –45, 46 oraz art. 55 i art. 56 ust. 4, a także rozdziały VI–X mają odpowiednio zastosowanie do środków ochrony roślin objętych handlem równoległym.
8. Bez uszczerbku dla art. 44 pozwolenie na handel równoległy może zostać cofnięte, jeżeli zezwolenie dla wprowadzonego środka ochrony roślin zostaje wycofane w państwie członkowskim pochodzenia ze względów bezpieczeństwa lub ze względu na skuteczność.
9. Jeżeli środek nie jest identyczny w rozumieniu ust. 3 ze środkiem referencyjnym, państwo członkowskie wprowadzenia może jedynie udzielić zezwolenia wymaganego do wprowadzenia do obrotu i stosowania zgodnie z art. 29.
10. Przepisy niniejszego artykułu nie mają zastosowania do środków ochrony roślin, które otrzymały zezwolenie w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z art. 53 lub 54.

## **PODSEKCJA 6**

### **ODSTĘPSTWA**

#### *Artykuł 53*

#### *Sytuacje nadzwyczajne w ochronie roślin*

1. W drodze odstępstwa od art. 28, w szczególnych okolicznościach państwo członkowskie może zezwolić, na okres nieprzekraczający 120 dni, na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania, jeżeli takie działanie okazuje się niezbędne z powodu niebezpieczeństwa, któremu nie można zapobiec za pomocą innych rozsądnych działań.

Zainteresowane państwo członkowskie natychmiast informuje pozostałe państwa członkowskie i Komisję o podjętym środku, dostarczając szczegółowe informacje o sytuacji i wszelkich środkach podjętych w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

2. Komisja może zwrócić się do Urzędu o opinię albo o pomoc o charakterze naukowym lub technicznym.

Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki prac w ciągu jednego miesiąca od daty otrzymania wniosku.

3. Jeżeli jest to konieczne, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, zostaje podjęta decyzja o tym kiedy i na jakich warunkach państwo członkowskie:
  - a) może lub nie może przedłużyć okres obowiązywania podjętego środka lub go powtórzyć; lub
  - b) wycofa lub zmieni środek.
4. Ust. 1–3 nie mają zastosowania do środków ochrony roślin zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z takich organizmów, chyba że uwolnienie to zostało zaakceptowane zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.

*Artykuł 54*  
*Badania i rozwój*

1. W drodze odstępstwa od art. 28, doświadczenia i testy prowadzone dla potrzeb badań i rozwoju wiążące się z uwalnianiem do środowiska środków ochrony roślin nieposiadających zezwolenia lub wiążące się z niedozwolonym zastosowaniem środka ochrony roślin mogą być przeprowadzane, jeżeli państwo członkowskie, na którego terytorium przeprowadzane są doświadczenia i testy oceniło dostępne dane i udzieliło pozwolenia do celu przeprowadzenia próby. Pozwolenie może ograniczać stosowane ilości i obszar poddany działaniu środka, jak również nakładać dalsze warunki mające na celu zapobieganie wszelkiemu szkodliwemu działaniu na zdrowie ludzi i zwierząt lub niedopuszczalnemu niekorzystnemu wpływowi na środowisko, takiemu jak konieczność zapobiegania wprowadzaniu do łańcucha żywnościowego paszy i żywności zawierających pozostałości, chyba że ustanowiono już odpowiednie przepisy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

Państwo członkowskie może zezwolić na program doświadczeń lub testów z wyprzedzeniem lub wymagać pozwolenia na każde doświadczenie lub test.

2. Wniosek należy przedłożyć państwu członkowskiemu, na terytorium którego ma być przeprowadzone doświadczenie lub test, wraz z dokumentacją zawierającą wszelkie dostępne dane umożliwiające przeprowadzenie oceny możliwego działania na zdrowie ludzi lub zwierząt lub możliwego wpływu na środowisko.
3. Pozwolenie do celów przeprowadzenia badań nie zostaje udzielone w przypadku doświadczeń lub testów wiążących się z uwalnianiem do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie, chyba że uwolnienie to zostało zaakceptowane zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.



4. Przepisów ust. 2 nie stosuje się, jeżeli państwo członkowskie przyznało zainteresowanej osobie prawo do przeprowadzania określonych doświadczeń i testów oraz określiło warunki, w jakich te doświadczenia i testy muszą być przeprowadzane.
5. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu, w szczególności maksymalne ilości środków ochrony roślin, jakie mogą być uwalniane podczas doświadczeń lub testów oraz minimalne dane, jakie należy złożyć zgodnie z ust. 2, mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

## SEKCJA 2

### STOSOWANIE I INFORMACJE

#### *Artykuł 55*

#### *Stosowanie środków ochrony roślin*

Środki ochrony roślin należy stosować właściwie.

Właściwe stosowanie obejmuje stosowanie zasad dobrej praktyki ochrony roślin i zgodność z warunkami ustanowionymi zgodnie z art. 31 i podanymi na etykietach. Jest ono również zgodne z przepisami dyrektywy 2008/.../WE\*, w szczególności z głównymi zasadami zintegrowanej ochrony przed szkodnikami, o których mowa w art. 13 oraz w załączniku III do tej dyrektywy, które będą stosowane najpóźniej dnia 1 stycznia 2014 r.

---

\* Uwaga dla Dz.U.: Należy wstawić numer dyrektywy, o której mowa w motywie 34.

## *Artykuł 56*

### *Informacje dotyczące działań potencjalnie szkodliwych lub niedopuszczalnych*

1. Posiadacz zezwolenia dla środka ochrony roślin natychmiast powiadamia państwa członkowskie, które udzieliły zezwolenia, o wszelkich nowych informacjach dotyczących tego środka ochrony roślin, substancji czynnej, jej metabolitów, sejfnera, synergetyku lub składnika obojętnego zawartych w środku ochrony roślin, wskazujących na to, że ten środek ochrony roślin przestał spełniać kryteria określone odpowiednio w art. 29 i 4.

W szczególności przekazywane są informacje o potencjalnie szkodliwym wpływie tego środka ochrony roślin lub pozostałości substancji czynnej, jej metabolitów, sejfnera, synergetyku lub składnika obojętnego w nim zawartych, na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na wody gruntowe, lub o ich potencjalnie niedopuszczalnym wpływie na rośliny lub produkty roślinne lub środowisko.

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

Obowiązek powiadamiania obejmuje stosowne informacje dotyczące decyzji lub ocen dokonywanych przez organy międzynarodowe lub podmioty publiczne, które wydają zezwolenia dotyczące środków ochrony roślin lub substancji czynnych w państwach trzecich.

2. Powiadomienie obejmuje ocenę tego, czy i w jaki sposób nowe informacje oznaczają, że dany środek ochrony roślin lub substancja czynna, jej metabolity, sejfner, synergetyk lub składnik obojętny przestały spełniać wymogi określone odpowiednio w art. 29 i art. 4, lub art. 27.

3. Bez uszczerbku dla prawa państw członkowskich do przyjmowania przejściowych środków ochronnych, państwo członkowskie, które jako pierwsze udzieliło zezwolenia w każdej ze stref ocenia otrzymane informacje i powiadomienia pozostałe państwa członkowskie należące do tej samej strefy o wycofaniu lub zmianie zezwolenia zgodnie z art. 44.

Informuje ono inne państwa członkowskie i Komisję, jeśli uzna, że warunki zatwierdzenia substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku zawartych w tym środku ochrony roślin, nie są już spełniane lub - w przypadku składnika obojętnego - jeśli uzna, że składnik ten został uznany za niedopuszczalny, oraz proponuje wycofanie zatwierdzenia lub zmianę jego warunków.

4. Posiadacz zezwolenia na wprowadzania środka ochrony roślin do obrotu zgłasza corocznie właściwym organom państw członkowskich, które udzieliły zezwolenia na ten środek ochrony roślin, wszelkie dostępne informacje dotyczące braku oczekiwanej skuteczności, wystąpienia odporności oraz każdego nieoczekiwanego działania na rośliny, produkty roślinne lub środowisko.

*Artykuł 57*

*Obowiązek udostępniania informacji*

1. Państwa członkowskie udostępniają publicznie w formie elektronicznej informacje na temat środków ochrony roślin, które otrzymały zezwolenie lub zostały wycofane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, zawierające co najmniej:
  - a) nazwisko lub nazwę posiadacza zezwolenia oraz numer zezwolenia;
  - b) nazwę handlową produktu;
  - c) rodzaj preparatu;
  - d) nazwę i ilość każdej substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, które zawarte są w środku ochrony roślin;
  - e) klasyfikacja, zwroty dotyczące zagrożenia i bezpieczeństwa zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE i rozporządzeniem, o którym mowa w art. 65;
  - f) zastosowanie lub zastosowania, których dotyczy zezwolenie;
  - g) przyczyny wycofania zezwolenia, jeżeli są one związane z kwestiami bezpieczeństwa.
2. Informacje wymienione w ust. 1 są wyraźnie dostępne i aktualizowane co najmniej raz na trzy miesiące.
3. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, możliwe jest utworzenie systemu informacyjnego dotyczącego zezwoleń w celu ułatwienia stosowania ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.

## **ROZDZIAŁ IV**

### **ADIUWANTY**

#### *Artykuł 58*

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

1. Wprowadzane do obrotu oraz stosowane mogą być tylko te adiuwanty, które otrzymały zezwolenie w danym państwie członkowskim zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 2.
2. Szczegółowe przepisy dotyczące wydawania zezwoleń na wprowadzanie adiuwantów, do obrotu, w tym odnoszące się do wymogów dotyczących danych, powiadamiania, oceny i procedury podejmowania decyzji, określone są w rozporządzeniu przyjmowanym zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.
3. Zastosowanie ma art. 81 ust. 3.

## **ROZDZIAŁ V**

### **OCHRONA DANYCH I WSPÓLNE KORZYSTANIE Z DANYCH**

#### *Artykuł 59*

#### *Ochrona danych*

1. Sprawozdania z testów i badań podlegają ochronie danych na warunkach ustanowionych w niniejszym artykule.

Ochrona danych ma zastosowanie do sprawozdań z testów i badań, które dotyczą substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, adiuwantów i środka ochrony roślin, których mowa w art. 8 ust. 2, gdy przedkładane są państwu członkowskiemu przez wnioskodawcę ubiegającego się o zezwolenie na mocy niniejszego rozporządzenia, dalej zwanego „pierwszym wnioskodawcą”, pod warunkiem że wspomniane sprawozdania z testów i badań:

- a) są niezbędne do udzielenia zezwolenia lub zmiany zezwolenia w celu dopuszczenia stosowania w odniesieniu do innej uprawy; oraz
- b) otrzymały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej lub zasadami dobrej praktyki doświadczalnej.

Jeżeli sprawozdanie jest objęte ochroną, nie może być wykorzystywane przez państwo członkowskie, które je otrzymało, na rzecz innych wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie na wprowadzanie środków ochrony roślin, sejfnerów, synergetyków lub adiuwantów do obrotu, z wyjątkiem przypadków przewidzianych w ust. 2 niniejszego artykułu, w art. 62 lub w art. 80.

Okres ochrony danych wynosi dziesięć lat od dnia udzielenia pierwszego zezwolenia w tym państwie członkowskim, z wyjątkiem przypadków przewidzianych w ust. 2 niniejszego artykułu lub w art. 62. Okres ten zostaje przedłużony do 13 lat w przypadku środków ochrony roślin, których dotyczy art. 47.

Okresy te przedłuża się o trzy miesiące w przypadku każdego przedłużenia zezwolenia na zastosowania małoobszarowe, określonego w art. 51 ust. 1 – z wyjątkiem przypadków, w których przedłużenia zezwolenia dokonano na podstawie ekstrapolacji – jeśli wniosek o takie zezwolenie został złożony przez posiadacza zezwolenia nie później niż pięć lat od daty wydania pierwszego zezwolenia w tym państwie członkowskim. Całkowity okres ochrony danych nie może w żadnym wypadku przekroczyć 13 lat. W przypadku środków ochrony roślin, których dotyczy art. 47, całkowity okres ochrony danych nie może w żadnym wypadku przekroczyć 15 lat.

Takie same zasady dotyczące ochrony danych, jak w przypadku pierwszego zezwolenia, mają zastosowanie do badań i sprawozdań z badań przedkładanych przez strony trzecie w celu rozszerzenia zezwolenia na zastosowania małoobszarowe, o których mowa w art. 51 ust. 1.

Badania objęte są ochroną także wtedy, gdy były niezbędne do przedłużenia lub przeglądu zezwolenia. Okres ochrony danych wynosi w tym przypadku 30 miesięcy. Akapity od pierwszego do czwartego są stosowane z odpowiednimi zmianami.

2. Ust. 1 nie ma zastosowania:
  - a) do sprawozdań z badań i testów objętych upoważnieniem do korzystania z danych przedłożonym przez wnioskodawcę; lub
  - b) jeżeli wygasł okres ochrony danych przyznany dla danych sprawozdań z testów i badań w odniesieniu do innego środka ochrony roślin.

3. Prawo do ochrony danych określone w ust. 1 przyznaje się wyłącznie w przypadku, gdy pierwszy wnioskodawca wystąpił w chwili składania dokumentacji o ochronę danych zawartych w sprawozdaniach z testów i badań dotyczących substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, adiuwantu i środka ochrony roślin, oraz dostarczył zainteresowanemu państwu członkowskiemu – w przypadku każdego sprawozdania z testów i badań - informacje, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. e) oraz w art. 33 ust. 3 lit. d), a także potwierdzenie, że nie przyznano nigdy żadnego okresu ochrony danych dla sprawozdania z testów lub badań albo że nie wygasł żaden okres ochrony danych przyznany dla sprawozdania z testów lub badań.

### *Artykuł 60*

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

1. Dla każdej substancji czynnej, sejfnera, synergetyku i adiuwantu państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sporządza wykaz sprawozdań z testów i badań niezbędnych do pierwszego zatwierdzenia, zmiany warunków zatwierdzenia lub do przedłużenia zatwierdzenia oraz udostępnia ten wykaz państwom członkowskim i Komisji.
2. Dla każdego środka ochrony roślin, w stosunku do którego państwa członkowskie wydają zezwolenie, sporządzają i udostępniają one każdej zainteresowanej stronie, na żądanie:
  - a) wykaz sprawozdań z testów i badań dotyczących substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, adiuwantu i środka ochrony roślin, niezbędnych do udzielenia pierwszego zezwolenia, zmiany warunków zezwolenia lub przedłużenia zezwolenia; oraz
  - b) wykaz sprawozdań z testów i badań, w odniesieniu do których wnioskodawca wystąpił o ochronę danych zgodnie z art. 59, i wszelkie uzasadnienia przedłożone zgodnie z tym artykułem.



3. Wykazy przewidziane w ust. 1 i 2 obejmują informacje, czy wspomniane sprawozdania z testów i badań otrzymały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej lub zasadami dobrej praktyki doświadczalnej.

#### *Artykuł 61*

#### *Ogólne zasady dotyczące unikania powielania badań*

1. W celu unikania powielania badań wszystkie osoby zamierzające występować o zezwolenie dla środka ochrony roślin zapoznają się, przed przeprowadzeniem testów lub badań, z informacjami, o których mowa w art. 57 w celu stwierdzenia, czy i komu przyznano już zezwolenie dla środka ochrony roślin zawierającego tę samą substancję czynną, sejfner, synergetyk lub adiuwant . Właściwy organ na żądanie wnioskodawcy udostępnia mu wykaz sprawozdań z testów i badań przygotowanych zgodnie z art. 60 w odniesieniu do tego środka.

Potencjalny wnioskodawca przedkłada wszelkie dane dotyczące tożsamości i zanieczyszczeń substancji czynnej, której stosowanie proponuje. Zapytanie musi zostać poparte materiałem dowodowym świadczącym o tym, że potencjalny wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o zezwolenie.

2. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego, jest przekonany, że potencjalny wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o zezwolenie, przekazuje mu nazwę i adres posiadacza lub posiadaczy odpowiednich wcześniejszych zezwoleń i równocześnie informuje posiadaczy tych zezwoleń o nazwie i adresie wnioskodawcy.

3. Potencjalny wnioskodawca oraz posiadacz lub posiadacze odpowiednich zezwoleń podejmują wszelkie uzasadnione kroki w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie wspólnego korzystania z wszelkich sprawozdań z testów i badań chronionych na mocy art. 59, które są wymagane od wnioskodawcy w celu uzyskania zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu.

### *Artykuł 62*

#### *Wspólne korzystanie z testów i badań na kręgowcach*

1. Państwa członkowskie nie akceptują powtarzanych testów i badań na kręgowcach lub tych testów i badań, w których można byłoby racjonalnie zastosować konwencjonalne metody badań, o których mowa w załączniku II do dyrektywy 1999/45/WE, stanowiących poparcie wniosków o wydanie zezwolenia. Każda osoba zamierzająca prowadzić testy i badania na kręgowcach podejmuje wszelkie niezbędne kroki w celu sprawdzenia, czy takie badania i testy nie zostały już przeprowadzone lub rozpoczęte.
2. Potencjalny wnioskodawca oraz posiadacz lub posiadacze odpowiednich zezwoleń dokładają wszelkich starań, by wspólnie korzystać z testów i badań na kręgowcach. Koszty wspólnego korzystania ze sprawozdań z badań i testów są określane w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Na potencjalnym wnioskodawcy ciąży jedynie obowiązek częściowego pokrycia kosztów informacji, jakie ma przedłożyć w celu spełnienia wymogów dotyczących zezwolenia.

3. Jeżeli potencjalny wnioskodawca oraz posiadacz lub posiadacze odpowiednich zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną, sejfner, synergetyk lub adiuwant nie mogą osiągnąć porozumienia w sprawie wspólnego korzystania ze sprawozdań z testów i badań na kręgowcach, potencjalny wnioskodawca powiadamia o tym właściwy organ państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 61 ust. 1.

Brak porozumienia przewidzianego w ust. 2 nie stanowi dla właściwego organu państwa członkowskiego przeszkody do wykorzystywania sprawozdań z badań i testów na kręgowcach w odniesieniu do wniosku potencjalnego wnioskodawcy.

4. Posiadaczowi lub posiadaczom odpowiednich zezwoleń przysługuje wobec potencjalnego wnioskodawcy roszczenie o równy podział poniesionych przez nich kosztów. Właściwy organ państwa członkowskiego może polecić zainteresowanym stronom rozwiązanie sprawy na drodze formalnego i wiążącego arbitrażu przewidzianego przez prawo krajowe. Strony mogą również rozwiązać spór na drodze sądowej w państwach członkowskich. Decyzje arbitrażowe lub orzeczenia sądowe uwzględniają zasady określone w ust. 2 i są wykonalne przed sądami państw członkowskich.

## ROZDZIAŁ VI

### PUBLICZNY DOSTĘP DO INFORMACJI

#### *Artykuł 63*

#### *Poufność*

1. Osoba występująca o poufne traktowanie informacji przedłożonych na mocy niniejszego rozporządzenia przedkłada możliwy do zweryfikowania dowód w celu wykazania, że ujawnienie takich informacji mogłoby zagrozić jej interesom handlowym lub ochronie jej prywatności i dobrego imienia.
2. Za naruszenie ochrony interesów handlowych lub prywatności i dobrego imienia zainteresowanych osób uważa się z reguły ujawnienie następujących informacji:
  - a) metody produkcji;
  - b) specyfikacji czystości substancji czynnej z wyjątkiem zanieczyszczeń uważanych za istotne pod względem toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym;
  - c) wyników kontroli partii produkcyjnych substancji czynnej z uwzględnieniem zanieczyszczeń;
  - d) metod analizy zanieczyszczeń zawartych w wyprodukowanej substancji czynnej, z wyjątkiem metod stosowanych w przypadku zanieczyszczeń uważanych za istotne pod względem toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym;

- e) powiązań pomiędzy producentem lub importerem i wnioskodawcą lub posiadaczem zezwolenia;
  - f) informacji o pełnym składzie środka ochrony roślin;
  - g) nazwisk i adresów osób zaangażowanych w prowadzenie badań na kręgowcach.
3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska<sup>1</sup>.

## **ROZDZIAŁ VII**

### **OPAKOWANIE, ETYKIETOWANIE I REKLAMA ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN ORAZ ADIUWANTÓW**

#### *Artykuł 64*

#### *Opakowanie i wygląd*

1. Środki ochrony roślin i adiuwanty, które mogą zostać mylnie wzięte za żywność, napoje lub paszę, muszą być pakowane w taki sposób, by prawdopodobieństwo popełnienia takiego błędu było jak najmniejsze.
2. Środki ochrony roślin i adiuwanty ogólnodostępne, które mogą zostać mylnie wzięte za żywność, napoje lub paszę, muszą zawierać składniki zniechęcające do konsumpcji lub ją uniemożliwiające.
3. Artykuł 9 dyrektywy 1999/45/WE stosuje się także do środków ochrony roślin i adiuwantów nieobjętych tą dyrektywą.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 41 z 14.2.2003, s . 26.

*Artykuł 65*  
*Etykietowanie*

1. Etykietowanie środków ochrony roślin obejmuje wymogi związane z klasyfikacją, etykietowaniem i opakowaniem, o których mowa w dyrektywie 1999/45/WE, i jest zgodne z wymogami określonymi w rozporządzeniu przyjętym zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

Rozporządzenie to obejmuje także standardowe zwroty informujące o szczególnym ryzyku i środkach ostrożności, uzupełniające zwroty przewidziane przez dyrektywę 1999/45/WE. Obejmuje ono tekst art. 16 oraz tekst załączników IV i V do dyrektywy 91/414/EWG ze wszelkimi niezbędnymi zmianami.

2. Przed wydaniem zezwolenia państwa członkowskie mogą zażądać przedłożenia przykładowych egzemplarzy lub makiet opakowań oraz projektów etykiet i ulotek.
3. Jeżeli państwo członkowskie uzna za niezbędne zamieszczenie dodatkowych zwrotów w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochrony środowiska, informuje o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz przekazuje im dodatkowy zwrot lub zwroty oraz przyczyny postawienia takich wymogów.

Należy rozważyć włączenie wspomnianych zwrotów do rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1.

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

## Artykuł 66

### Reklama

1. Środki ochrony roślin, które nie otrzymały zezwolenia, nie są reklamowane. Każdej reklamie środka ochrony roślin towarzyszą zdania „Ze środków ochrony roślin należy korzystać z zachowaniem bezpieczeństwa. Przed każdym użyciem przeczytaj informacje zamieszczone w etykiecie i informacje dotyczące produktu.” Zdania te są czytelne i wyraźnie widoczne na tle całej reklamy. Słowa „środki ochrony roślin” mogą zostać zastąpione przez bardziej precyzyjne określenia rodzaju produktu, jak środek grzybobójczy, owadobójczy czy chwastobójczy.
2. Reklama nie zawiera informacji w formie tekstu lub w formie graficznej, które byłyby mylące w odniesieniu do możliwych zagrożeń dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska, jak określenia „niskiego ryzyka”, „nietoksyczny” czy „nieszkodliwy”.  
  
Jedynie w przypadku środków ochrony roślin niskiego ryzyka dozwolone jest użycie w reklamie wyrażenia: „dozwolony jako środek ochrony roślin niskiego ryzyka zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr.../2008\*”. Wyrażenia tego nie można stosować jako twierdzenia w etykiecie środka ochrony roślin.
3. Wszystkie oświadczenia użyte w reklamie dają się uzasadnić technicznie.
4. W reklamach nie przedstawia się wizualnie żadnych potencjalnie niebezpiecznych praktyk, takich jak mieszanie lub stosowanie bez stosownej odzieży ochronnej, stosowanie w pobliżu żywności lub stosowanie przez dzieci lub w ich pobliżu.

---

\* Uwaga dla Dz.U.: Należy wstawić numer niniejszego rozporządzenia.

5. Materiały reklamowe lub promocyjne zwracają uwagę na stosowne zwroty i symbole ostrzegawcze umieszczone w etykietach.

## **ROZDZIAŁ VIII**

### **KONTROLE**

#### *Artykuł 67*

#### *Prowadzenie i przechowywanie dokumentacji*

1. Producenci, dostawcy, dystrybutorzy, importerzy, eksporterzy i profesjonalni użytkownicy środków ochrony roślin prowadzą i przechowują dokumentację dotyczącą produkowanych, wwożonych, wywożonych, przechowywanych, stosowanych i wprowadzanych przez nich do obrotu środków ochrony roślin przez co najmniej trzy lata.

Na żądanie właściwego organu udostępniają oni odpowiednie informacje zawarte w tej dokumentacji. Strony trzecie, takie jak branża wody pitnej, mogą zażądać dostępu do tych informacji zwracając się do właściwego organu.

2. Posiadacze zezwolenia dostarczają właściwym organom w państwach członkowskich wszelkich danych dotyczących wielkości sprzedaży środków ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 w sprawie statystyk dotyczących środków ochrony roślin<sup>1\*</sup>.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L

\* Uwaga dla Dz.U.: Należy wstawić numer i datę rozporządzenia, o którym mowa, jak również odniesienie do publikacji.



3. Środki wykonawcze w celu zapewnienia jednolitego stosowania ust. 1 i 2 mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

### *Artykuł 68*

#### *Monitorowanie i kontrole*

Państwa członkowskie przeprowadzają urzędowe kontrole w celu zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem. Zamykają i przekazują Komisji sprawozdanie dotyczące zakresu i wyników tych kontroli w ciągu sześciu miesięcy od końca roku, do którego odnoszą się sprawozdania.

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

Rozporządzenie przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4, określa przepisy dotyczące kontroli, w szczególności w zakresie produkcji, pakowania, etykietowania, składowania, transportu, marketingu, formuły, handlu równoległego i stosowania środków ochrony roślin. Zawiera ono również przepisy dotyczące gromadzenia informacji i sprawozdawczości w zakresie podejrzeń zatruc.

## ROZDZIAŁ IX

### SYTUACJE NADZWYCZAJNE

#### *Artykuł 69*

#### *Środki nadzwyczajne*

Jeżeli jest oczywiste, że zatwierdzona substancja, sejfner, synergetyk lub składnik obojętny lub środek ochrony roślin, który otrzymał zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, i zagrożenia takiego nie można opanować w stopniu zadowalającym środkami podejmowanymi przez zainteresowane państwo(a) członkowskie, należy natychmiast podjąć środki mające na celu ograniczenie lub zakaz stosowania i/lub sprzedaży takiej substancji lub środka, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, z inicjatywy własnej Komisji lub na wniosek państwa członkowskiego. Przed podjęciem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może wystąpić do Urzędu o opinię. Komisja może ustalić termin dostarczenia takiej opinii.

#### *Artykuł 70*

#### *Środki nadzwyczajne w przypadkach wymagających natychmiastowego działania*

W drodze odstępstwa od art. 69 Komisja może w przypadkach wymagających natychmiastowego działania przyjąć tymczasowo środki nadzwyczajne po konsultacji z zainteresowanym państwem członkowskim lub państwami członkowskimi i poinformowaniu o tym pozostałych państw członkowskich.

W możliwie najkrótszym terminie, jednak nie później niż w ciągu dziesięciu dni roboczych, środki te muszą zostać potwierdzone, zmienione, odwołane lub przedłużone zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

### *Artykuł 71*

#### *Inne środki nadzwyczajne*

1. Jeżeli państwo członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków nadzwyczajnych, oraz jeżeli nie zostały podjęte działania zgodnie z art. 69 lub 70, państwo członkowskie może wprowadzić przejściowe środki ochronne. W takim przypadku natychmiast informuje o tym pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję.
2. W ciągu 30 dni roboczych Komisja przedstawia sprawę komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, w celu przedłużenia, zmiany lub uchylecia przejściowego krajowego środka ochronnego.
3. Państwo członkowskie może utrzymać przejściowe krajowe środki ochronne do czasu przyjęcia środków wspólnotowych.

## ROZDZIAŁ X

### PRZEPISY ADMINISTRACYJNE I FINANSOWE

#### *Artykuł 72*

##### *Sankcje*

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń niniejszego rozporządzenia i podejmują kroki niezbędne do zapewnienia ich wykonania.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Państwa członkowskie bezzwłocznie powiadamiają Komisję o tych przepisach i wszelkich wprowadzanych w nich zmianach.

#### *Artykuł 73*

##### *Odpowiedzialność cywilna i karna*

Udzielenie zezwolenia i wszelkie inne środki podjęte zgodnie z niniejszym rozporządzeniem pozostają bez uszczerbku dla ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej w państwach członkowskich producenta oraz, w odpowiednich przypadkach, osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie do obrotu lub stosowanie środka ochrony roślin.

*Artykuł 74*  
*Oplaty i należności*

1. Państwa członkowskie mogą odzyskiwać koszty związane z wszelkimi pracami przeprowadzanymi w ramach niniejszego rozporządzenia poprzez opłaty i należności.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby opłaty lub należności, o których mowa w ust. 1:
  - a) zostały ustanowione w sposób przejrzysty; oraz
  - b) odpowiadały rzeczywistym kosztom przeprowadzonych prac z wyjątkiem przypadków, gdy obniżenie opłat lub należności leży w interesie publicznym.

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

*Artykuł 75*  
*Organ właściwy*

1. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwy organ lub organy w celu wypełniania zobowiązań państw członkowskich określonych w niniejszym rozporządzeniu.
2. Każde państwo członkowskie wyznacza krajowy organ koordynujący w celu koordynowania i zapewnienia wszelkich niezbędnych kontaktów z wnioskodawcami, pozostałymi państwami członkowskimi, Komisją i Urzędem.

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby organy właściwe posiadały wystarczającą liczbę personelu o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu, tak aby sprawnie i skutecznie wykonywać obowiązki określone w niniejszym rozporządzeniu.
4. Każde państwo członkowskie przekazuje szczegółowe informacje dotyczące właściwego organu lub organów krajowych Komisji, Urzędowi i koordynującym organom krajowym pozostałych państw członkowskich i informuje je o wszelkich zmianach.
5. Komisja publikuje i aktualizuje na swojej stronie internetowej wykaz organów, o których mowa w ust. 1 i 2.

#### *Artykuł 76*

#### *Wydatki ponoszone przez Komisję*

1. Komisja może ponosić wydatki na działania przyczyniające się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, w tym na organizację następujących działań:
  - a) tworzenie zharmonizowanego systemu, w tym odpowiedniej bazy danych, w celu zbierania i przechowywania wszelkich informacji dotyczących substancji czynnych, sejfnerów, synergetyków, składników obojętnych, środków ochrony roślin i adiuwantów oraz udostępniania takich informacji państwom członkowskim, producentom i innym zainteresowanym stronom;
  - b) prowadzenie badań niezbędnych do przygotowania i opracowania dalszych aktów prawnych w zakresie wprowadzania do obrotu oraz stosowania środków ochrony roślin i adiuwantów;

- c) prowadzenie badań niezbędnych do zharmonizowania procedur, kryteriów podejmowania decyzji i wymogów dotyczących danych;
  - d) koordynowanie, jeśli to konieczne z wykorzystaniem środków elektronicznych, współpracy między państwami członkowskimi, Komisją i Urzędem oraz środków ułatwiających podział pracy;
  - e) tworzenie i utrzymanie skoordynowanego elektronicznego systemu składania wniosków i ich oceny, mającego na celu promowanie elektronicznego systemu wymiany dokumentów i podziału pracy przez wnioskodawców, państwa członkowskie, Komisję i Urząd ;
  - f) opracowanie wytycznych w celu ułatwienia praktycznego wykonania niniejszego rozporządzenia;
  - g) ponoszenie wydatków związanych z kosztami podróży i diet ekspertów państw członkowskich w wyniku powoływania ich przez Komisję do wspomagania ekspertów Komisji w ramach działań kontrolnych przewidzianych w art. 68;
  - h) szkolenie personelu przeprowadzającego kontrole;
  - i) finansowanie innych środków niezbędnych do zapewnienia stosowania rozporządzenia przyjętych na podstawie z art. 68.
2. Środki wymagane na podstawie ust. 1 podlegają zatwierdzeniu przez władzę budżetową w każdym roku budżetowym.

## *Artykuł 77*

### *Wytyczne*

Komisja, zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, może przyjąć lub zmienić wytyczne techniczne lub inne wytyczne w celu wykonania niniejszego rozporządzenia. Komisja może zwrócić się do Urzędu o przygotowanie lub wzięcie udziału w przygotowywaniu takich wytycznych.

## *Artykuł 78*

### *Zmiany i środki wykonawcze*

1. Następujące środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez dodanie nowych elementów, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4:
  - a) zmiany do załączników uwzględniające aktualną wiedzę naukową i techniczną;
  - b) uwzględniające aktualną wiedzę naukową i techniczną zmiany rozporządzeń w sprawie wymogów dotyczących danych w odniesieniu do substancji czynnych i środków ochrony roślin, o których to wymogach mowa w art. 8 ust. 1 lit. b) i c);
  - c) uwzględniające aktualną wiedzę naukową i techniczną zmiany rozporządzenia w sprawie jednolitych zasad dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6;



- d) rozporządzenie odraczające wygaśnięcie okresu zatwierdzenia, o którym mowa w art. 17 akapit drugi;
  - e) rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących danych odnoszących się do sejfnerów i synergetyków, o których mowa w art. 25 ust. 3;
  - f) rozporządzenie ustanawiające program prac dla sejfnerów i synergetyków, o którym mowa w art. 26;
  - g) włączanie składników obojętnych do załącznika III zgodnie z art. 27 ust.2;
  - h) przedłużenie okresu stosowania niniejszego rozporządzenia do zezwoleń tymczasowych, o którym mowa w art. 30 ust. 3;
  - i) wymogi dotyczące informacji w odniesieniu do handlu równoległego, o których mowa w art. 52 ust. 4;
  - j) szczegółowe przepisy dotyczące adiuwantów, o których mowa w art. 58 ust. 2;
  - k) rozporządzenie zawierające wymogi dotyczące etykietowania środków ochrony roślin, o których mowa w art. 65 ust. 1;
  - l) rozporządzenie w sprawie kontroli, o których mowa w art. 68 akapit trzeci.
2. Wszelkie inne środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

3. Zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, przyjmuje się rozporządzenie zawierające wykaz substancji czynnych włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Substancje te uznaje się za zatwierdzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

### *Artykuł 79*

#### *Procedura Komitetu*

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony przez art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem art. 8 tej decyzji.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem art. 8 tej decyzji.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

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

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

## **Rozdział XI**

### **Przepisy przejściowe i końcowe**

#### *Artykuł 80*

#### *Środki przejściowe*

1. Dyrektywa 91/414/EWG stosuje się w dalszym ciągu, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania:
  - a) do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG przed....<sup>\*</sup>; lub
  - b) do substancji czynnych wymienionych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 737/2007<sup>1</sup>., lub
  - c) do substancji czynnych, w odniesieniu do których kompletność dokumentacji została potwierdzona zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 33/2008<sup>2</sup>, lub
  - d) do substancji czynnych, w odniesieniu do których kompletność dokumentacji została potwierdzona zgodnie z art. 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 przed ....<sup>\*</sup>

---

<sup>\*</sup> Uwaga dla Dz.U.: 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

<sup>1</sup> Dz.U. L 169 z 29.6.2003, s. 10.

<sup>2</sup> Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

Na podstawie badania przeprowadzonego na podstawie dyrektywy 91/414/EWG, zostaje przyjęte rozporządzenie w sprawie zatwierdzenia takiej substancji zgodnie z art. 13 ust. 2 niniejszego rozporządzenia. W odniesieniu do substancji aktywnych, o których mowa w lit. b) niniejszego ustępu, zatwierdzenie takie nie jest traktowane jako przedłużenie zatwierdzenia, o którym mowa w art. 14 niniejszego rozporządzenia.

2. Art. 13 ust. 1–4 oraz załączniki II i III do dyrektywy 91/414/EWG stosuje się w dalszym ciągu w odniesieniu do substancji czynnych włączonych do załącznika I do tej dyrektywy oraz do substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu:
- a) przez okres pięciu lat od daty ich włączenia lub zatwierdzenia, dla substancji czynnych objętych art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG;
  - b) przez okres dziesięciu lat od daty ich włączenia lub zatwierdzenia, dla substancji czynnych, które nie znajdowały się w obrocie w dniu 26 lipca 1993 r.;
  - c) przez okres pięciu lat od daty przedłużenia włączenia lub przedłużenia zatwierdzenia, dla substancji czynnych, których włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG wygasa...\*. Przepis ten stosuje się wyłącznie do danych niezbędnych do przedłużenia zatwierdzenia, oraz które otrzymały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej do tego dnia.

---

\* Uwaga dla Dz.U.: 24 miesiące od daty publikacji niniejszego rozporządzenia.

3. Jeżeli art. 13 dyrektywy 91/414/EWG stosuje się na podstawie ust. 1 lub ust. 2 niniejszego artykułu, podlega on wszelkim szczególnym przepisom dotyczącym dyrektywy 91/414/EWG określonym w Akcie Przystąpienia, poprzez który państwo członkowskie przystąpiło do Wspólnoty.
4. W przypadku substancji czynnych, dla których pierwsze zatwierdzenie wygasa nie później niż...<sup>\*</sup>, wniosek przewidziany w art. 14 jest składany przez producenta substancji czynnej w jednym z państw członkowskich, z kopią dla innych państw członkowskich, Komisji i Urzędu, nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem pierwszego zatwierdzenia.
5. Decyzje dotyczące wniosków o zezwolenie na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu:
  - a) na podstawie art. 4 dyrektywy 91/414/EWG, które są nadal rozpatrywane w państwach członkowskich, lub
  - b) które mają zostać zmienione lub wycofane po włączeniu załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG lub po zatwierdzeniu zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu,w dniu .....<sup>\*\*</sup> są podejmowane zgodnie z obowiązującym w tym dniu prawem krajowym.  
Po podjęciu tej decyzji stosuje się niniejsze rozporządzenie.
6. Produkty etykietowane zgodnie z art. 16 dyrektywy 91/414/EWG mogą być w dalszym ciągu wprowadzane do obrotu do....<sup>\*\*\*</sup>.

---

\* Uwaga dla Dz.U.: 36 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

\*\* Uwaga dla Dz.U.: 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

\*\*\* Uwaga dla Dz.U.: 66 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

7. Do dnia....\* Komisja ustala wykaz substancji włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, które spełniają kryteria określone w załączniku II pkt 4 do niniejszego rozporządzenia i w odniesieniu do których mają zastosowanie przepisy art. 50 niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 81*

*Odstępstwo dotyczące sejfnerów, synergetyków,  
składników obojętnych i adiuwantów*

1. W drodze odstępstwa od art. 28 ust. 1, państwo członkowskie może, w okresie pięciu lat od przyjęcia programu, o którym mowa w art. 26, udzielić zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium środków ochrony roślin zawierających sejfnery i synergetyki, które nie zostały zatwierdzone, jeżeli są objęte tym programem.
2. W drodze odstępstwa od art. 27 i bez uszczerbku dla prawa wspólnotowego, państwa członkowskie mogą stosować krajowe przepisy dotyczące składników obojętnych nieobjętych załącznikiem III do dnia.....\*

Jeśli po .....\*państwo członkowskie ma uzasadnione podstawy, aby uważać, że składnik obojętny nieobjęty załącznikiem III może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, może czasowo zakazać lub ograniczyć stosowanie danego składnika obojętnego na swoim terytorium. Informuje o tym natychmiast pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz podaje powody swej decyzji. Zastosowanie ma art. 71.

---

\* Uwaga dla Dz.U. 78 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

3. W drodze odstępstwa od art. 58 ust. 1 do czasu przyjęcia szczegółowych przepisów, o których mowa w art. 58 ust. 2, państwa członkowskie mogą stosować przepisy krajowe dotyczące udzielania zezwoleń na wprowadzanie adiuwantów do obrotu.

### *Artykuł 82*

#### *Klauzula przeglądu*

Do dnia...<sup>\*</sup>. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie funkcjonowania systemu wzajemnego uznawania zezwoleń, a w szczególności w sprawie stosowania przez państwa członkowskie przepisów, o których mowa w art. 36 ust. 3 i w art. 50 ust. 1a, podziału Wspólnoty na trzy strefy oraz w sprawie stosowania kryteriów zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków określonych w załączniku II oraz wpływu powyższego na różnicowanie i konkurencyjność rolnictwa oraz na zdrowie ludzi i na środowisko. Wraz ze sprawozdaniem – w razie konieczności – mogą być przedkładane odpowiednie wnioski legislacyjne, które mają na celu zmianę tych przepisów.

### *Artykuł 83*

#### *Uchylenie*

Bez uszczerbku dla art. 80 dyrektyw 79/117/EWG i 91/414/EWG zmienionych aktami prawnymi wymienionymi w załączniku V zostają uchylone ze skutkiem od dnia...<sup>\*\*</sup>, bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich w odniesieniu do terminów transpozycji do prawa krajowego oraz stosowania dyrektyw wymienionych w tym załączniku.

---

\* Uwaga dla Dz.U.: 60 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

\*\* Uwaga dla Dz.U.: 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Odesłania do uchylonych dyrektyw traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia. W szczególności odesłania znajdujące się w innych wspólnotowych aktach prawnych, takich jak rozporządzenie (WE) nr 1782/2003, do art. 3 dyrektywy 91/414/EWG traktuje się jako odesłania do art. 55 niniejszego rozporządzenia.

#### *Artykuł 84*

##### *Wejście w życie i stosowanie*

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

Do dnia.....<sup>\*</sup>, Komisja przyjmuje:

- a) rozporządzenie zawierające wykaz substancji czynnych zatwierdzonych w momencie przyjęcia niniejszego rozporządzenia;
- b) rozporządzenie w sprawie wymogów dotyczących danych dla substancji czynnych, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. b);
- c) rozporządzenie w sprawie wymogów dotyczących danych dla środków ochrony roślin, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. c);
- d) rozporządzenie w sprawie jednolitych zasad dokonywania oceny ryzyka dla środków ochrony roślin, o których mowa w art. 36;

---

\* Uwaga dla Dz.U.: 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.



- e) rozporządzenie zawierające wymogi dotyczące etykietowania środków ochrony roślin,  
o których mowa w art. 62 ust. 1.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się...\*

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

Sporządzono w Brukseli,

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*  
*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*

---

---

\* Uwaga dla Dz.U.: 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

## ZAŁĄCZNIK I

Definicja stref do celów udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 3 ust. 15.

### Strefa A – Północ

Do tej strefy należą następujące państwa członkowskie:

Dania, Estonia, Łotwa, Litwa, Finlandia, Szwecja

### Strefa B – Centrum

Do tej strefy należą następujące państwa członkowskie:

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

### Strefa C – Południe

Do tej strefy należą następujące państwa członkowskie:

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

## ZAŁĄCZNIK II

Procedura i kryteria zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków  
zgodnie z rozdziałem II

### 1. Ocena

- 1.1. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji przewidzianego w art. 4–21, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz Urząd współpracują z wnioskodawcami w celu szybkiego rozstrzygnięcia wszelkich kwestii związanych z dokumentacją lub w celu określenia na wczesnym etapie wszelkich dalszych wyjaśnień lub dodatkowych badań niezbędnych do oceny dokumentacji, w tym informacji niezbędnych do wyeliminowania konieczności ograniczeń w zatwierdzeniu, lub w celu dokonania zmian w proponowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin lub zmiany jego charakteru lub składu aby spełnić wszelkie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.
- 1.2. Ocena dokonana przez Urząd i państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy musi opierać się na zasadach naukowych i być dokonana z wykorzystaniem porad ekspertów.
- 1.3. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji przewidzianego w art. 4–21, państwa członkowskie i Urząd uwzględniają wszelkie dalsze wytyczne opracowane w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt do celów udoskonalenia – w stosownych przypadkach – ocen ryzyka.

## 2. Ogólne kryteria podejmowania decyzji

2.1. Warunki art. 4 uznaje się za spełnione tylko wtedy, gdy na podstawie dostarczonej dokumentacji można oczekiwać, że w co najmniej jednym państwie członkowskim możliwe będzie udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną i że będzie ono obejmowało przynajmniej jedno reprezentatywne zastosowanie tej substancji.

### 2.2. Przedłożenie dalszych informacji

Zatwierdzenie substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku jest z reguły możliwe tylko wtedy, gdy zostanie złożona pełna dokumentacja.

W wyjątkowych przypadkach substancja czynna, sejfner lub synergetyk mogą zostać zatwierdzone nawet wówczas, gdy nadal konieczne jest przedłożenie pewnych informacji, jeżeli:

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

### 2.3. Ograniczenia zatwierdzenia

Jeżeli jest to konieczne, zatwierdzenie może podlegać warunkom i ograniczeniom, o których mowa w art. 6.

Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uznaje, że w dostarczonej dokumentacji brakuje pewnych danych, co powoduje, że substancja czynna mogłaby zostać zatwierdzona tylko z ograniczeniami, kontaktuje się z wnioskodawcą na wczesnym etapie, aby uzyskać więcej informacji, które mogłyby pozwolić na usunięcie tych ograniczeń.

### 3. Kryteria zatwierdzania substancji czynnej

#### 3.1. Dokumentacja

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

W przypadku gdy substancja czynna, sejfner lub synergetyk, których jedno lub kilka reprezentatywnych zastosowań obejmuje stosowanie na roślinach, z których wytwarza się żywność lub pasze, lub pośrednio prowadzi do powstania pozostałości w żywności lub paszach, dokumentacja złożona zgodnie z art. 7 ust. 1 zawiera informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny ryzyka oraz do celów wykonawczych.

Dokumentacja w szczególności:

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

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

Dokumentacja złożona zgodnie z art. 7 ust. 1 musi być wystarczająca, by umożliwić, w stosownych przypadkach, ocenę losu i dystrybucji substancji czynnej w środowisku oraz jej wpływu na gatunki niebędące celem działania.

### 3.2. Skuteczność

Substancję czynną samą lub związaną z sejfnerem lub synergetykiem zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy dla jednego lub kilku reprezentatywnych zastosowań ustalono, że dany środek ochrony roślin – w wyniku stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin oraz przy uwzględnieniu realistycznych warunków stosowania – jest wystarczająco skuteczny. Wymóg ten jest oceniany zgodnie z jednolitymi zasadami dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6.

### 3.3. Istotność metabolitów

W stosownych przypadkach, przedłożona dokumentacja jest wystarczająca do ustalenia toksykologicznej, ekotoksykologicznej lub środowiskowej istotności metabolitów.

### 3.4. Skład substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku

3.4.1. Specyfikacja określa minimalny stopień czystości, tożsamość i maksymalną zawartość zanieczyszczeń oraz – w stosownych przypadkach – izomerów/diastereoizomerów i dodatków, oraz zawartość zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym w dopuszczalnych granicach.

3.4.2. Specyfikacja jest zgodna z odpowiednią specyfikacją Organizacji Żywności i Rolnictwa w danych przypadkach, o ile taka specyfikacja istnieje. Jeżeli jednak jest to konieczne z przyczyn związanych z ochroną zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochroną środowiska, mogą zostać przyjęte bardziej rygorystyczne specyfikacje.

### 3.5. Metody analizy

3.5.1. Metody analizy wyprodukowanej substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku oraz metody oznaczania zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym lub takich, które występują w ilościach większych niż 1 g/kg w wyprodukowanej substancji czynnej, sejfnerze lub synergetyku zostały uprzednio walidowane oraz wykazano ich wystarczającą szczegółowość, właściwą kalibrację, wystarczającą dokładność i precyzję.

3.5.2. Metody analizy pozostałości substancji czynnej i właściwych metabolitów w matrycach roślinnych, zwierzęcych i środowiskowych oraz wodzie pitnej, odpowiednio, zostały uprzednio walidowane oraz wykazano, że są one wystarczająco czułe w odniesieniu do poziomów zagrożenia.

3.5.3. Ocena została przeprowadzona zgodnie z jednolitymi zasadami dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6.

### 3.6. Wpływ na zdrowie ludzi

3.6.1. W stosownych przypadkach określa się ADI, AOEL i ARfD. Podczas określania takich wartości należy zapewnić odpowiedni margines bezpieczeństwa wynoszący przynajmniej 100, uwzględniający rodzaj i dotkliwość skutków oraz wrażliwość szczególnych grup ludności.

3.6.2. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów genotoksyczności wyższego rzędu przeprowadzonych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych dla substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje – w tym przegląd literatury naukowej – ocenione przez Urząd, nie zostały sklasyfikowane lub nie muszą być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG, jako mutagen kategorii 1 lub 2.



3.6.3. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów właściwości rakotwórczych przeprowadzonych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych dla substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje - w tym przeglądem literatury naukowej - ocenionymi przez Urząd, nie zostały sklasyfikowane lub nie muszą być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG, jako substancja rakotwórcza kategorii 1 lub 2, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną, sejfner lub synergetyk w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne, tzn. dany produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach wyłączających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku w żywności lub paszach nie przekraczają wartości wzorcowej określonej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

3.6.4. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów toksyczności reprodukcyjnej przeprowadzonych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych dla substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje - w tym przegląd literatury naukowej - ocenione przez Urząd, nie zostały sklasyfikowane lub nie muszą być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG, jako szkodliwe na rozrodczość kategorii 1 lub 2, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną, sejfner lub synergetyk w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne, tzn. dany produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach wyłączających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku w żywności lub paszach nie przekraczają wartości wzorcowej określonej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

3.6.5. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę wytycznych dotyczących testów, uzgodnionych na poziomie Wspólnoty lub międzynarodowym oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje - w tym przegląd literatury naukowej - ocenione przez Urząd, nie zostały uznane za substancję oddziałującą na układ endokryny, która może mieć niepożądany wpływ na ludzi, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną, sejfner lub synergetyk w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne, tzn. dany produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach wyłączających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku w żywności lub paszach nie przekraczają wartości wzorcowej określonej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

### 3.7. Los i zachowanie substancji w środowisku

3.7.1. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy nie uznano ich za trwale zanieczyszczenie organiczne (POP).

Substancja spełniająca wszystkie trzy kryteria w sekcjach poniżej jest POP.

#### 3.7.1.1. Trwałość:

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełnia kryterium trwałości jeżeli istnieją dowody, że okres jej degradacji 50 % (DT50) w wodzie jest dłuższy niż dwa miesiące, lub jej DT50 w glebie jest dłuższy niż sześć miesięcy, lub jeżeli jej DT50 w dennych osadach jest dłuższy niż sześć miesięcy.

#### 3.7.1.2 Bioakumulacja:

- Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełnia kryterium biokumulacji jeżeli:
- istnieją dowody, że współczynnik jej biokoncentracji lub bioakumulacji w gatunkach organizmów wodnych jest większy niż 5000 lub, w razie braku takich danych, że współczynnik podziału n-oktanol/woda ( $\log K_{ow}$ ) jest większy niż 5; lub
- istnieją dowody, że substancja czynna, sejfner lub synergetyk stwarzają inne powody do obaw, takie jak wysoka bioakumulacja w organizmach niebędących celem działania, wysoka toksyczność lub ekotoksyczność.

### 3.7.1.3. Możliwość przemieszczania się w środowisku na duże odległości:

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełnia kryterium możliwego przemieszczania się w środowisku na duże odległości jeżeli:

- zmierzone poziomy substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku w miejscach oddalonych od źródła emisji stanowią potencjalny powód do obaw; lub
- dane monitoringowe wskazują, że przemieszczanie się w środowisku substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku na duże odległości z możliwością przeniesienia do środowiska przyjmującego może zachodzić za pośrednictwem powietrza, wody lub gatunków migrujących; lub
- właściwości substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku dotyczące ich zachowania się w środowisku i/lub wyniki modelowania, które wskazują, że substancja czynna, sejfner lub synergetyk mają możliwość przemieszczania się w środowisku na duże odległości, poprzez powietrze, wodę lub gatunki migrujące, i możliwe jest jej przenoszenie się do miejsc odległych od źródła jej emisji.  
W przypadku substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, których przenoszenie w powietrzu jest znaczne, DT50 w powietrzu powinien być dłuższy niż dwa dni.

3.7.2. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy nie uznano ich za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (PBT).

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

### 3.7.2.1. Trwałość

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełniają kryterium trwałości, jeżeli:

- okres półtrwania w wodzie morskiej jest dłuższy niż 60 dni; lub
- okres półtrwania w wodzie słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 40 dni; lub
- okres półtrwania w dennych osadach morskich jest dłuższy niż 180 dni; lub
- okres półtrwania w dennych osadach wód słodkich lub estuaryjnych jest dłuższy niż 120 dni; lub
- okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 120 dni.

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

### 3.7.2.2. Bioakumulacja

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełniają kryterium zdolności do bioakumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji jest wyższy niż 2 000.

Ocena zdolności do bioakumulacji opiera się na danych pochodzących z pomiarów biokoncentracji w gatunkach organizmów wodnych. Można użyć zarówno danych dla gatunków słodkowodnych jak i morskich.

### 3.7.2.3. Toksyczność

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełniają kryterium toksyczności, jeżeli:

- stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian u gatunków morskich i słodkowodnych jest mniejsze niż 0,01 mg/l; lub
- substancja jest sklasyfikowana jako rakotwórcza (kategorii 1 lub 2), mutagenna (kategorii 1 lub 2) lub szkodliwa na rozrodczość (kategorii 1, 2 lub 3); lub
- istnieją inne dowody na toksyczność chroniczną oznaczoną w klasyfikacji: T, R48 lub Xn, R48 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.

3.7.3. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy nie uznano ich za substancję bardzo trwałą oraz wykazującą dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).

Substancja spełniająca oba kryteria przedstawione w poniższych sekcjach jest substancją vPvB.

### 3.7.3.1. Trwałość

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełniają kryterium dużej trwałości, jeżeli:

okres półtrwania w wodzie morskiej, słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 60 dni; lub

okres półtrwania w dennych osadach w wód morskich, słodkich lub jest dłuższy niż 180 dni; lub

okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 180 dni.

### 3.7.3.2. Bioakumulacja

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełniają kryterium bardzo dużej zdolności do bioakumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji jest wyższy niż 5 000.

### 3.8. Ekotoksyczność

3.8.1. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy ,  
gdy ocena ryzyka wykaże, że ryzyko jest dopuszczalne według kryteriów  
ustanowionych w jednolitych zasadach dokonywania oceny i udzielania  
zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których  
mowa w art. 29 ust. 6, w realistycznych proponowanych warunkach  
stosowania środka ochrony roślin zawierające substancję czynną, sejfner lub  
synergetyk. Ocena musi uwzględniać dotkliwość skutków, niepewność danych  
oraz liczbę grup organizmów, na które substancja czynna, sejfner lub  
synergetyk mogą wywierać niekorzystny wpływ podczas zamierzonego  
stosowania.

3.8.2. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy ,  
gdy w oparciu o ocenę wytycznych dotyczących testów uzgodnionych na  
poziomie Wspólnoty lub międzynarodowym nie uznano ich za substancję  
oddziaływującą na układ endoktryny wywołując działania niepożądane  
u organizmów niebędących celem działania, chyba że narażenie organizmów  
niebędących celem działania na działanie tej substancji czynnej w środku  
ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest  
nieistotne.

### 3.9. Oznaczanie pozostałości

Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy – w  
stosownych przypadkach – można oznaczyć pozostałości do celów oceny ryzyka i do  
celów wykonawczych.



### 3.10. Los i zachowanie w wodach gruntowych

Substancję czynną zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy dla jednego lub kilku zastosowań reprezentatywnych uznano, że w następstwie stosowania środka ochrony roślin zgodnego z realistycznymi warunkami stosowania, przewidywane stężenie substancji czynnej lub metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji w wodach gruntowych jest zgodne z reprezentatywnymi kryteriami zawartymi w jednolitych zasadach dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6.

### 4. Substancja kwalifikująca się do zastąpienia

Substancję czynną zatwierdza się jako substancję nadającą się do zastąpienia zgodnie z art. 24, gdy jest spełniony którykolwiek z poniższych warunków:

- jej poziom ADI, ARfD lub AOEL jest znacząco niższy niż poziomy dla większości zatwierdzonych substancji czynnych w ramach grup substancji/kategorii zastosowania;
- spełnia dwa z kryteriów uznania za substancję PBT;
- istnieją powody do obaw związane z charakterem najcięższych skutków (takich jak: neurotoksyczność rozwojowa lub immunotoksyczność) które, w połączeniu ze wzorcami zastosowanie/narażenie, składają się na sytuacje zastosowania, które mogą nadal budzić obawy, np. wysokie potencjalne ryzyko dla wód gruntowych; nawet przy bardzo restrykcyjnych metodach zarządzania ryzykiem (takich jak szeroki zakres wyposażenia w środki ochrony osobistej, czy bardzo duże strefy buforowe);

- zawiera znaczącą ilość izomerów nieaktywnych,
- została lub ma zostać sklasyfikowana – zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG – jako substancja rakotwórcza kategorii 1 lub 2, w przypadku gdy nie została wykluczona zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 3.6.3,
- została lub ma zostać sklasyfikowana – zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG – jako substancja szkodliwa na rozrodczość kategorii 1 lub 2, w przypadku gdy nie została wykluczona zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 3.6.4,
- jeśli na podstawie oceny dokonanej przez Wspólnotę lub uzgodnionych międzynarodowych wytycznych dotyczących badań lub innych dostępnych danych lub informacji ocenionych przez Urząd, uważana jest za substancję oddziaływującą na układ endokryny w stopniu, który może powodować wystąpienie niepożądanych skutków u ludzi, w przypadku gdy substancja nie została wykluczona zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 3.6.5.

## 5. Substancje czynne niskiego ryzyka

Substancji czynnej nie uważa się za substancję czynną niskiego ryzyka, jeżeli zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG została ona sklasyfikowana lub ma zostać sklasyfikowana jako należąca przynajmniej do jednej z następujących kategorii:

- rakotwórcza,
- mutagenna,
- szkodliwa na rozrodczość,

- uczulająca,
- bardzo toksyczna lub toksyczna,
- wybuchowa,
- żrąca.

Substancji czynnej nie uważa się za substancję czynną niskiego ryzyka, jeżeli:

- jest trwała (okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 60 dni); lub
  - współczynnik biokoncentracji przekracza 100; lub
  - uznaje się, że wpływa na układ endokryny.
-

### ZAŁĄCZNIK III

Wykaz składników obojętnych, które nie mogą wchodzić w skład środków ochrony roślin,  
o których mowa w art. 27

---

## ZAŁĄCZNIK IV

### Ocena porównawcza zgodnie z art. 50

#### 1. Warunki oceny porównawczej

W przypadku rozważania odmowy lub wycofania zezwolenia na środek ochrony roślin na rzecz alternatywnego środka ochrony roślin lub niechemicznej metody kontroli lub zapobiegania, zwanego dalej „zastępowaniem”, alternatywy środek ochrony roślin musi, w świetle wiedzy naukowej i technicznej, wykazywać znacząco niższe ryzyko dla zdrowia lub środowiska. Przeprowadza się ocenę środka alternatywnego, aby wykazać, czy środek ten może czy też nie może być wykorzystywany z podobnym skutkiem na organizmie docelowym i bez znaczących ekonomicznych czy praktycznych niedogodności dla użytkownika.

Dalsze warunki odmowy lub wycofania zezwolenia są następujące:

- a) zastąpienie stosuje się jedynie wówczas, gdy inne metody lub chemiczna różnorodność substancji czynnych jest wystarczająca, by zminimalizować nabywanie odporności przez organizm będący celem działania; oraz
- b) zastąpienie stosuje się jedynie w przypadku środków ochrony roślin, jeżeli ich stosowanie wiąże się ze znacząco wyższym poziomem ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska; oraz
- c) zastąpienie stosuje się dopiero po umożliwieniu, w niezbędnych przypadkach, nabycia doświadczenia ze stosowania w praktyce, jeżeli nie jest ono jeszcze dostępne.

## 2. Znacząca różnica ryzyka

Znacząca różnica ryzyka jest określana indywidualnie dla każdego przypadku przez właściwe organy. Brane są pod uwagę właściwości substancji czynnej oraz możliwość narażenia różnych podgrup populacji (użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni, osoby postronne, pracownicy, mieszkańcy, specyficzne grupy szczególnie narażone lub konsumenci) bezpośrednio lub pośrednio za pośrednictwem żywności, paszy, wody pitnej lub środowiska. Brane są również pod uwagę rygorystyczność nałożonych ograniczeń stosowania i zalecane wyposażenie ochrony osobistej.

W przypadku środowiska, w odpowiednich przypadkach, wartość 10 dla stosunku toksyczności do narażenia (TER) dla różnych środków ochrony roślin jest uważana za znaczącą różnicę ryzyka.

## 3. Znaczące niedogodności praktyczne lub ekonomiczne

Znacząca niedogodność praktyczna albo ekonomiczna dla użytkownika jest określana jako poważne, dające się wyrazić ilościowo zakłócenie sposobu pracy lub działalności przedsiębiorstwa prowadzące do niemożności sprawowania wystarczającej kontroli nad organizmem będącym celem działania. Taką istotną niedogodnością może być, na przykład, brak urządzeń technicznych do stosowania alternatywnego środka ochrony roślin lub jest to ekonomicznie nieopłacalne.

Jeżeli ocena porównawcza wskazuje, że ograniczenia i/lub zakazy stosowania środka ochrony roślin mogą spowodować taką niedogodność, uwzględnia się to w procesie podejmowania decyzji. Sytuacja taka jest uzasadniana.

## ZAŁĄCZNIK V

Uchylone dyrektywy i ich kolejne zmiany, o których mowa w art. 83.

### A. Dyrektywa 91/414/EWG

Akty prawne zmieniające dyrektywę 91/414/EWG	Termin transpozycji
Dyrektywa 93/71/EWG	3 sierpnia 1994 r.
Dyrektywa 94/37/WE	31 lipca 1995 r.
Dyrektywa 94/79/WE	31 stycznia 1996 r.
Dyrektywa 95/35/WE	30 czerwca 1996 r.
Dyrektywa 95/36/WE	30 kwietnia 1996 r.
Dyrektywa 96/12/WE	31 marca 1997 r.
Dyrektywa 96/46/WE	30 kwietnia 1997 r.
Dyrektywa 96/68/WE	30 listopada 1997 r.
Dyrektywa 97/57/WE	1 października 1997 r.
Dyrektywa 2000/80/WE	1 lipca 2002 r.
Dyrektywa 2001/21/WE	1 lipca 2002 r.

Dyrektywa 2001/28/WE	1 sierpnia 2001 r.
Dyrektywa 2001/36/WE	1 maja 2002 r.
Dyrektywa 2001/47/WE	31 grudnia 2001 r.
Dyrektywa 2001/49/WE	31 grudnia 2001 r.
Dyrektywa 2001/87/WE	31 marca 2002 r.
Dyrektywa 2001/99/WE	1 stycznia 2003 r.
Dyrektywa 2001/103/WE	1 kwietnia 2003 r.
Dyrektywa 2002/18/WE	30 czerwca 2003 r.
Dyrektywa 2002/37/WE	31 sierpnia 2003 r.
Dyrektywa 2002/48/WE	31 grudnia 2002 r.
Dyrektywa 2002/64/WE	31 marca 2003 r.
Dyrektywa 2002/81/WE	30 czerwca 2003 r.
Dyrektywa 2003/5/WE	30 kwietnia 2004 r.
Dyrektywa 2003/23/WE	31 grudnia 2003 r.
Dyrektywa 2003/31/WE	30 czerwca 2004 r.
Dyrektywa 2003/39/WE	30 września 2004 r.
Dyrektywa 2003/68/WE	31 marca 2004 r.



Dyrektywa 2003/70/WE	30 listopada 2004 r.
Dyrektywa 2003/79/WE	30 czerwca 2004 r.
Dyrektywa 2003/81/WE	31 stycznia 2005 r.
Dyrektywa 2003/82/WE	30 lipca 2004 r.
Dyrektywa 2003/84/WE	30 czerwca 2004 r.
Dyrektywa 2003/112/WE	30 kwietnia 2005 r.
Dyrektywa 2003/119/WE	30 września 2004 r.
Rozporządzenie (WE) nr 806/2003	-
Dyrektywa 2004/20/WE	31 lipca 2005 r.
Dyrektywa 2004/30/WE	30 listopada 2004 r.
Dyrektywa 2004/58/WE	31 sierpnia 2005 r.
Dyrektywa 2004/60/WE	28 lutego 2005 r.
Dyrektywa 2004/62/WE	31 marca 2005 r.
Dyrektywa 2004/66/WE	1 maja 2004 r.
Dyrektywa 2004/71/WE	31 marca 2005 r.
Dyrektywa 2004/99/WE	30 czerwca 2005 r.
Dyrektywa 2005/2/WE	30 września 2005 r.

Dyrektywa 2005/3/WE	30 września 2005 r.
Dyrektywa 2005/25/WE	28 maja 2006 r.
Dyrektywa 2005/34/WE	30 listopada 2005 r.
Dyrektywa 2005/53/WE	31 sierpnia 2006 r.
Dyrektywa 2005/54/WE	31 sierpnia 2006 r.
Dyrektywa 2005/57/WE	31 października 2006 r.
Dyrektywa 2005/58/WE	31 maja 2006 r.
Dyrektywa 2005/72/WE	31 grudnia 2006 r.
Dyrektywa 2006/5/WE	31 marca 2007 r.
Dyrektywa 2006/6/WE	31 marca 2007 r.
Dyrektywa 2006/10/WE	30 września 2006 r.
Dyrektywa 2006/16/WE	31 stycznia 2007 r.
Dyrektywa 2006/19/WE	30 września 2006 r.
Dyrektywa 2006/39/WE	31 lipca 2007 r.
Dyrektywa 2006/41/WE	31 stycznia 2007 r.
Dyrektywa 2006/45/WE	18 września 2006 r.
Dyrektywa 2006/64/WE	31 października 2007 r.
Dyrektywa 2006/74/WE	30 listopada 2007 r.
Dyrektywa 2006/75/WE	31 marca 2007 r.
Dyrektywa 2006/85/WE	31 stycznia 2008 r.
Dyrektywa 2006/104/WE	1 stycznia 2007 r.

Dyrektywa 2006/131/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2006/132/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2006/133/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2006/134/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2006/135/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2006/136/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2007/5/WE	31 marca 2008 r.
Dyrektywa 2007/6/WE	31 lipca 2007 r.
Dyrektywa 2007/21/WE	12 grudnia 2007 r.
Dyrektywa 2007/25/WE	31 marca 2008 r.
Dyrektywa 2007/31/WE	1 września 2007 r.
Dyrektywa 2007/50/WE	31 maja 2008 r.
Dyrektywa 2007/52/WE	31 marca 2008 r.
Dyrektywa 2007/76/WE	30 kwietnia 2009 r.
Dyrektywa 2008/41/WE	30 kwietnia 2009 r.
Dyrektywa 2008/31/WE	30 czerwca 2009 r.
Dyrektywa 2007/45/WE	8 sierpnia 2008 r.
Dyrektywa 2008/66/WE	30 czerwca 2009 r.

## B. Dyrektywa 79/117/EWG

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