



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 20. srpna 2008
(OR. en)**

11119/08

**Interinstitucionální spis:
2006/0136 (COD)**

**AGRILEG 116
ENV 407
CODEC 867**

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: Společný postoj přijatý Radou k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. .../2008

ze dne

o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 37 odst. 2 a článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru¹,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy³,

¹ Úř. věst. C 175, 27.7.2007, s. 44.

² Úř. věst. C 146, 30.6.2007, s. 48.

³ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 23. října 2007 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh¹ stanoví pravidla týkající se přípravků na ochranu rostlin a účinných látek obsažených v těchto přípravcích.
- (2) Na základě zprávy o pokroku předložené Komisí podle směrnice 91/414/EHS vyzvaly Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 30. května 2002² a Rada ve svém usnesení ze dne 12. prosince 2001 Komisi, aby směrnicí 91/414/EHS přezkoumala, a určily řadu otázek, kterými by se Komise měla zabývat.
- (3) Vzhledem ke zkušenostem získaným při uplatňování směrnice 91/414/EHS a k novým vědeckým poznatkům a technickému vývoji by uvedená směrnice měla být nahrazena.
- (4) Za účelem zjednodušení by měl nový právní akt rovněž zrušit směrnici Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky³.
- (5) Aby se zjednodušilo uplatňování nového právního aktu a zajistila soudržnost ve všech členských státech, měl by tento akt mít formu nařízení.

¹ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

² Úř. věst. C 187 E, 7.8.2003, s. 173.

³ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36.

- (6) Rostlinná produkce zaujímá ve Společenství velmi důležité místo. Jedním z nejdůležitějších způsobů ochrany rostlin a rostlinných produktů před škodlivými organismy včetně plevelů a zlepšení zemědělské výroby je používání přípravků na ochranu rostlin.
- (7) Přípravky na ochranu rostlin však mohou mít na rostlinnou produkci rovněž nežádoucí účinky. Jejich používání může přinášet rizika a nebezpečí pro člověka, zvířata a životní prostředí, zejména jsou-li uvedeny na trh bez úředních zkoušek a povolení a jsou-li nesprávně používány.
- (8) S cílem odstranit v co největší míře překážky obchodování s přípravky na ochranu rostlin, jež jsou důsledkem rozdílných úrovní ochrany v členských státech, by toto nařízení mělo stanovit jednotná pravidla pro schvalování účinných látek a uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, včetně pravidel o vzájemném uznávání povolení a o paralelním obchodu. Účelem tohoto nařízení je tedy zvýšit volný pohyb těchto přípravků a jejich dostupnost v členských státech.
- (9) Cílem tohoto nařízení je rovněž zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zároveň zabezpečit konkurenceschopnost zemědělství Společenství. Zvláštní důraz by měl být kladen na ochranu zranitelných skupin populace včetně těhotných žen, kojenců a dětí. Měla by být uplatňována zásada předběžné opatrnosti a toto nařízení by mělo zajistit, že průmyslové odvětví prokáže, že látky nebo přípravky vyráběné a uváděné na trh nemají žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepříjemné účinky na životní prostředí.

- (10) V přípravcích na ochranu rostlin by měly být obsaženy pouze látky, u nichž bylo prokázáno, že mají na rostlinnou výrobu jednoznačně příznivé účinky a že se u nich neočekává, že budou mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat či nepříjemné účinky na životní prostředí. S cílem dosáhnout stejné úrovně ochrany ve všech členských státech by se rozhodnutí o přijatelnosti či nepřijatelnosti těchto látek měla přijímat na úrovni Společenství na základě harmonizovaných kritérií. Tato kritéria by se měla použít při prvním schválení účinné látky podle tohoto nařízení. Pro účinné látky, které již byly schváleny, by se kritéria měla použít v okamžiku obnovení nebo přezkumu jejich schválení.
- (11) V zájmu předvídatelnosti, účinnosti a soudržnosti by měl být stanoven podrobný postup pro posouzení toho, zda může být účinná látka schválena. Měly by být přesně stanoveny informace, které mají zúčastněné strany předkládat pro schválení účinné látky. S ohledem na množství práce spojené se schvalovacím postupem je vhodné, aby tyto informace vyhodnocovaly členské státy, jež ve Společenství vykonávají funkci zpravodaje. V zájmu zajištění jednotného hodnocení by měl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin¹, provést nezávislý vědecký přezkum. Mělo by být jasně stanoveno, že úřad posuzuje rizika, zatímco Komise by měla provádět řízení rizik a přijímat konečné rozhodnutí ohledně účinné látky. Měla by být zahrnuta ustanovení k zajištění transparentnosti postupu hodnocení.

¹ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (12) Z etických důvodů by posouzení účinné látky či přípravku na ochranu rostlin nemělo vycházet ze zkoušek či studií zahrnujících záměrné podávání účinné látky či přípravku na ochranu rostlin lidem s cílem stanovit výši účinné látky, která nemá pozorovatelný účinek na člověka. Obdobně by toxikologické studie prováděné na lidech neměly být využívány ke snižování bezpečnostních limitů účinných látek či přípravků na ochranu rostlin.
- (13) Aby se urychlilo schvalování účinných látek, měly by být stanoveny přísné lhůty pro jednotlivé kroky tohoto postupu.
- (14) V zájmu bezpečnosti by měla být doba platnosti schválení účinné látky časově omezena. Doba platnosti schválení by měla být úměrná možným rizikům spojeným s používáním těchto látek. Při rozhodování o obnovení povolení by měly být vzaty v úvahu zkušenosti získané během skutečného používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dané látky a rovněž vědeckotechnický vývoj.
- (15) Měla by být stanovena možnost změnit či odejmout schválení účinné látky, pokud již nesplňuje kritéria pro schválení.
- (16) Při hodnocení účinné látky může být zjištěno, že daná látka představuje výrazně nižší riziko než jiné látky. S cílem podpořit používání takové látky v přípravcích na ochranu rostlin by měly být tyto látky označeny a mělo by být usnadněno uvádění přípravků na ochranu rostlin, které je obsahují, na trh.

- (17) Některé látky, jež nejsou ve většině případů používány jako přípravky na ochranu rostlin, mohou mít pro ochranu rostlin určitý význam, avšak z ekonomického hlediska může mít podání žádosti o povolení omezený význam. Proto by konkrétní ustanovení měla zaručovat, že tyto látky mohou být rovněž schváleny pro použití v přípravcích na ochranu rostlin, je-li riziko, jež představují, přijatelné.
- (18) Některé účinné látky mohou být přijatelné pouze tehdy, jsou-li přijata rozsáhlá opatření ke zmírnění rizika. Tyto látky by měly být označeny na úrovni Společenství jako látky, které se mají nahradit. Členské státy by měly pravidelně přezkoumat, zda přípravky na ochranu rostlin, které obsahují tyto účinné látky, nelze nahradit přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, jež vyžadují méně intenzivní opatření ke zmírnění rizika.
- (19) V některých členských státech byly nechemické metody kontroly nebo prevence, které jsou ve značné míře bezpečnější pro zdraví lidí a zvířat či pro životní prostředí, zavedeny a obecně uplatňovány u určitých použití. Ve výjimečných případech by členské státy měly mít rovněž možnost uplatnit srovnávací posouzení při udělování povolení přípravků na ochranu rostlin.
- (20) Kromě účinných látek mohou přípravky na ochranu rostlin obsahovat safenery či synergenty, pro něž by měla být stanovena obdobná pravidla. Měla by být stanovena technická pravidla pro hodnocení těchto látek. Až budou tato pravidla stanovena, měly by být látky, které jsou v současnosti na trhu, podrobeny hodnocení.
- (21) Přípravky na ochranu rostlin mohou rovněž obsahovat formulační přísady. Měl by být vypracován seznam formulačních přísad, které by neměly být obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin.

- (22) Přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky mohou mít různá složení a mohou být používány u řady rostlin a rostlinných produktů v různých zemědělských, rostlinolékařských a ekologických (včetně klimatických) podmínkách. Povolení přípravků na ochranu rostlin by proto měly udělovat členské státy.
- (23) Ustanovení upravující povolování musejí zajišťovat vysokou úroveň ochrany. Zejména by při udělování povolení přípravků na ochranu rostlin měl být upřednostněn cíl ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí před cílem zlepšování rostlinné produkce. Proto by před uvedením přípravků na ochranu rostlin na trh mělo být prokázáno, že pro rostlinnou produkci představují jednoznačný přínos a že nemají škodlivý účinek na zdraví lidí či zvířat, včetně zranitelných skupin, nebo nepřijatelné účinky na životní prostředí.
- (24) V zájmu předvídatelnosti, účinnosti a soudržnosti by měla být harmonizována kritéria, postupy a podmínky povolování přípravků na ochranu rostlin, přičemž se zohlední obecné zásady ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.
- (25) Nelze-li rozhodnutí o schválení přijmout ve stanovené lhůtě z důvodů, za něž žadatel nenese odpovědnost, měly by mít členské státy možnost udělit dočasné, časově omezené povolení s cílem usnadnit přechod na schvalovací postup podle tohoto nařízení. S ohledem na zkušenosti získané při schvalování účinných látek podle tohoto nařízení by měla v případě potřeby ustanovení o dočasných povoleních přestat platit nebo být prodloužena po uplynutí pěti let.

- (26) Účinné látky obsažené v přípravcích na ochranu rostlin lze vyrábět různými výrobními postupy, což vede k rozdílům v jednotlivých specifikacích. Tyto rozdíly mohou mít vliv na bezpečnost. Z důvodu účinnosti by měl být pro posuzování těchto rozdílů stanoven harmonizovaný postup na úrovni Společenství.
- (27) Zásada vzájemného uznávání je jedním z prostředků zajišťujících volný pohyb zboží ve Společenství. S cílem zabránit zdvojování práce, snížit administrativní zátěž odvětví a členských států a zajistit harmonizovanější dostupnost přípravků na ochranu rostlin, by povolení udělená jedním členským státem měla být přijímána i v dalších členských státech, pokud v nich panují srovnatelné zemědělské, rostlinolékařské a ekologické (včetně klimatických) podmínky. V zájmu usnadnění tohoto vzájemného uznávání by tedy Společenství mělo být rozděleno do zón, v nichž panují takové srovnatelné podmínky. Podmínky v oblasti životního prostředí či zemědělství typické pro území členského státu však mohou vyžadovat, aby na základě žádosti členské státy uznaly povolení vydané jiným členským státem, změnily je nebo nepovolily přípravek na ochranu rostlin na svém území v případech odůvodněných na základě zvláštních zemědělských podmínek nebo pokud nelze dosáhnout vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí podle tohoto nařízení.
- (28) Hospodářský zájem odvětví o podávání žádostí o povolení je omezen na určitá použití. S cílem zajistit, aby diverzifikace zemědělství a zahradnictví nebyla ohrožena nedostatkem dostupných přípravků na ochranu rostlin, by měla být stanovena zvláštní pravidla pro méně významná použití.

- (29) Jsou-li tytéž přípravky na ochranu rostlin povoleny v různých členských státech, měl by být podle tohoto nařízení stanoven zjednodušený postup pro udělení povolení k paralelnímu obchodu, s cílem usnadnit obchod s těmito přípravky mezi členskými státy.
- (30) Ve výjimečných případech by mělo být členským státům umožněno povolovat přípravky na ochranu rostlin, jež nesplňují podmínky tohoto nařízení, pokud je to nezbytné z důvodu ohrožení rostlinné výroby, jemuž nelze zabránit jinými prostředky. Tato povolení by měla být přezkoumána na úrovni Společenství.
- (31) Právní předpisy Společenství upravující oblast osiva stanoví volný obchod s osivem v rámci Společenství, ale neobsahují konkrétní ustanovení týkající se osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin. Proto by mělo být takové ustanovení uvedeno v tomto nařízení. Představuje-li ošetřené osivo vážné riziko pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, měly by mít členské státy možnost přijmout ochranná opatření.
- (32) S cílem podporovat inovace by měla být stanovena zvláštní pravidla, která umožní používat přípravky na ochranu rostlin při pokusech i tehdy, nebyly-li ještě povoleny.

- (33) S cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí by přípravky na ochranu rostlin měly být správně používány s ohledem na zásady integrované ochrany proti škůdcům. Rada by do požadavků podle předpisů v oblasti řízení uvedených v nařízení Rady (ES) č. 1782/2003 ze dne 29. září 2003, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce¹ měla zahrnout zásady integrované ochrany proti škůdcům, včetně zásad správné praxe v ochraně rostlin.
- (34) Kromě tohoto nařízení byla přijata tematická strategie pro udržitelné používání pesticidů a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/.../ES ze dne ..., kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů^{*2}. S cílem zajistit soudržnost těchto nástrojů by měl uživatel z označení výrobku zjistit, kde, kdy a za jakých podmínek lze přípravky na ochranu rostlin používat.
- (35) Měl by být stanoven systém pro výměnu informací. Členské státy by měly zpřístupnit sobě navzájem, Komisi a úřadu údaje a vědeckou dokumentaci předkládané v souvislosti s žádostmi o povolení přípravků na ochranu rostlin.
- (36) Ke zvýšení účinnosti přípravku na ochranu rostlin lze použít adjuvanty. Jejich uvádění na trh či používání by mělo být zakázáno, pokud obsahují zakázanou formulační přísadu. Měla by být stanovena technická pravidla nutná pro povolení.

¹ Úř. věst. L 270, 21.10.2003, s. 1.

^{*} Úř. věst.: vložte, prosím, číslo, datum a odkaz na vyhlášení v Úředním věstníku.

² Úř. věst. L ...

- (37) Výraznou investici představují studie. Tuto investici je za účelem podnícení výzkumu třeba chránit. Z tohoto důvodu by studie předkládané žadatelem v členském státě měly být chráněny před tím, aby je použil jiný žadatel. Tato ochrana by nicméně měla být časově omezená, aby umožňovala hospodářskou soutěž. Rovněž by se měla omezit na studie, které jsou opravdu nezbytné pro účely regulace, aby se žadatelům zabránilo uměle prodlužovat období ochrany předkládáním nových studií, které nejsou nutné.
- (38) Měla by být stanovena pravidla zabraňující zdvojení zkoušek a studií. Konkrétně by mělo být zakázáno opakování studií týkajících se obratlovců. V této souvislosti by měla existovat povinnost studie o obratlovcích za rozumných podmínek zpřístupnit. Aby hospodářské subjekty byly schopné zjistit, které studie již byly provedeny jinými hospodářskými subjekty, měly by členské státy vést seznam těchto studií, a to i v případech, v nichž se na studie nevztahuje výše uvedený systém povinného zpřístupnění.
- (39) Jelikož členské státy, Komise i úřad uplatňují různá pravidla, pokud jde o přístup k dokumentům a jejich důvěrnost, je vhodné upřesnit ustanovení týkající se přístupu k informacím v dokumentech, které vlastní uvedené orgány, a důvěrnosti těchto dokumentů.

- (40) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků¹ se vztahuje na klasifikaci, balení a označování pesticidů. Aby se však ještě více zlepšila ochrana uživatelů přípravků na ochranu rostlin, spotřebitelů rostlin a rostlinných produktů a životního prostředí, měla by být stanovena další zvláštní pravidla, která zohlední konkrétní podmínky použití přípravků na ochranu rostlin.
- (41) S cíle zajistit, aby reklama neuváděla uživatele přípravků na ochranu rostlin v omyl, by měla být stanovena pravidla pro reklamu na tyto přípravky.
- (42) Měla by být stanovena pravidla pro vedení záznamů a pro informace o použití přípravků na ochranu rostlin, aby se zajištěním sledovatelnosti možné expozice zvýšila úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zvýšila účinnost sledování a kontroly a snížily náklady na sledování jakosti vody.
- (43) Ustanovení o kontrolních a inspekčních režimech pro uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a jejich používání by měla zaručit správné, bezpečné a harmonizované provádění požadavků stanovených tímto nařízením, čímž by mělo být dosaženo vysoké úrovně ochrany zdraví lidí i zvířat a životního prostředí.

¹ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

- (44) Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat¹ stanoví kontrolní opatření ohledně používání přípravků na ochranu rostlin ve všech fázích výroby potravin, včetně vedení záznamů o používání přípravků na ochranu rostlin. Komise by měla přijmout obdobná pravidla pro sledování a kontroly v oblasti skladování a používání přípravků na ochranu rostlin, na které se nevztahuje nařízení (ES) č. 882/2004.
- (45) Měla by být zajištěna úzká provázanost s ostatními právními předpisy Společenství, zejména s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu² a s právními předpisy Společenství o ochraně pracovníků a všech, kteří se podílejí na uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy či na jejich záměrném uvolňování.
- (46) Je nutné stanovit postupy pro přijímání mimořádných opatření v situacích, kdy schválená účinná látka, safener, synergent či přípravek na ochranu rostlin mohou představovat vážnou hrozbu pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí.
- (47) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce použitelné v případě porušení tohoto nařízení a přijmout opatření nutná k zajištění jejich provádění.
- (48) Obecná občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost v členském státě výrobce a případně také u osob zodpovědných za uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh či tento přípravek používajících by měla zůstat v platnosti.

¹ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

² Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

- (49) Členské státy by měly mít možnost získat zpět finanční prostředky na úhradu nákladů spojených s postupy vyplývajícími z uplatňování tohoto nařízení od osob, které chtějí uvést či uvádějí přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvantů na trh, a osob, které žádají o schválení účinných látek, safenerů a synergentů.
- (50) Členské státy by měly určit potřebné vnitrostátní příslušné orgány.
- (51) Komise by měla usnadnit uplatňování tohoto nařízení. Proto je vhodné stanovit nezbytné finanční prostředky a možnost změnit některá ustanovení tohoto nařízení s ohledem na získané zkušenosti nebo možnost doplnit technické pokyny.
- (52) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi¹.

¹ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (53) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí nařízení o požadavcích na označování, kontrolách a pravidlech týkajících se adjuvantů, o pracovním programu pro safenery a synergenty, včetně požadavků na údaje o nich, o odložení uplynutí doby platnosti schválení, o prodloužení termínu dočasných povolení, o stanovení požadavků ohledně údajů pro paralelní obchod a o zahrnutí formulačních přísad, jakož i k přijetí změn nařízení o požadavcích na údaje a o jednotných zásadách pro hodnocení a schvalování a k přijetí změn příloh. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (54) Z důvodu účinnosti by se měly zkrátit obvyklé lhůty pro regulativní postup s kontrolou v případě přijetí nařízení, kterým se odkládá uplynutí období schválení na období dostatečné k posouzení žádosti.
- (55) Dále je vhodné převést některá stávající ustanovení uvedená v přílohách směrnice 91/414/EHS do samostatných právních nástrojů, které by Komise měla přijmout do 18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost. Jelikož by tato stávající ustanovení měla být v první řadě převedena do nových právních nástrojů, a přijata proto bez podstatných změn, je nejvhodnější poradní postup.
- (56) Poradní postup je rovněž vhodné použít k přijetí některých čistě technických opatření, zejména technických pokynů, vzhledem k jejich nezávazné povaze.

(57) Některá ustanovení směrnice 91/414/EHS by měla zůstat po určité přechodné období použitelná,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Tímto nařízením se stanoví pravidla pro povolování přípravků na ochranu rostlin v obchodní podobě a pro jejich uvádění na trh, používání a kontrolu ve Společenství.

Tímto nařízením se stanoví pravidla pro schvalování účinných látek, safenerů a synergentů, které jsou obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin nebo z nichž jsou tyto přípravky složeny, a pravidla týkající se adjuvantů a formulačních přísad.

Článek 2
Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na přípravky v podobě, v níž jsou dodávány uživateli, které obsahují účinné látky, safenery nebo synergenty nebo jsou z nich složeny a jsou určeny pro některé z těchto použití:
- a) ochrana rostlin či rostlinných produktů před všemi škodlivými organismy či ochrana před působením těchto organismů, ledaže jsou hlavním důvodem použití těchto přípravků spíše hygienické účely než ochrana rostlin a rostlinných produktů;
 - b) ovlivňování životních procesů rostlin, například jako látky ovlivňující růst, avšak jinak než jako živiny;
 - c) uchovávání rostlinných produktů, pokud se na tyto látky nebo produkty nevztahují zvláštní předpisy Společenství o konzervantech;
 - d) ničení nežádoucích rostlin či částí rostlin s výjimkou řas, pokud přípravky nejsou použity v půdě nebo ve vodě k ochraně rostlin;
 - e) kontrola nežádoucího růstu rostlin nebo zamezení nežádoucímu růstu rostlin s výjimkou řas, pokud přípravky nejsou použity v půdě nebo ve vodě k ochraně rostlin.

Na tyto přípravky se dále odkazuje jako na „přípravky na ochranu rostlin“.

2. Toto nařízení se vztahuje na látky včetně mikroorganismů, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům či na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty (dále jen „účinné látky“).
3. Toto nařízení se vztahuje na:
- a) látky či přípravky, jež se přidávají do přípravků na ochranu rostlin s cílem potlačit či snížit fyto toxické účinky přípravků na ochranu rostlin na některé rostliny (dále jen „safenery“);
 - b) látky či přípravky, které nemají nebo mají jen malé účinky ve smyslu odstavce 1, avšak mohou podpořit činnost účinné látky či látek v přípravku na ochranu rostlin (dále je „synergenty“);
 - c) látky či přípravky, které se používají v přípravcích na ochranu rostlin či v adjuvantech nebo jsou k takovému použití určeny, avšak které nepatří mezi účinné látky, safenery ani synergenty (dále jen „formulační přísady“);
 - d) látky nebo přípravky, které jsou složeny z formulačních přísad, nebo přípravky obsahující jednu či více formulačních přísad v podobě, v níž jsou dodávány uživateli a uváděny na trh, které má uživatel smísit s přípravkem na ochranu rostlin a které zvyšují jeho účinnost či jiné pesticidní vlastnosti (dále jen „adjuvanty“).

Článek 3
Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „reziduí“

jedna nebo více látek přítomných v rostlinách či rostlinných produktech nebo na jejich povrchu, v jedlých produktech živočišného původu nebo v pitné vodě anebo přítomných jinde v životním prostředí v důsledku používání přípravků na ochranu rostlin, včetně metabolitů těchto přípravků a produktů vznikajících při jejich rozkladu nebo reakci;

2) „látkami“

chemické prvky a jejich sloučeniny, tak jak se přirozeně vyskytují nebo jak jsou vyráběny, včetně jakýchkoliv nečistot, které jsou nevyhnutelným důsledkem výrobního procesu;

3) „přípravky“

směsi složené ze dvou nebo více látek a určené pro použití jako přípravky na ochranu rostlin nebo jako adjuvanty;

4) „látkou vzbuzující obavy“

jakákoli látka, jíž je vlastní schopnost mít nepříznivé účinky na lidi, zvířata či životní prostředí a jež je obsažena v přípravku na ochranu rostlin nebo v něm vzniká, a to v koncentraci dostatečné pro vznik rizika tohoto působení.

Tyto látky zahrnují, avšak nikoli výhradně, látky splňující kritéria, na jejichž základě jsou klasifikovány jako nebezpečné podle směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek¹, obsažené v přípravku na ochranu rostlin v koncentraci, na jejímž základě je tento přípravek považován za nebezpečný ve smyslu článku 3 směrnice 1999/45/ES;

5) „rostlinami“

živé rostliny a živé části rostlin, včetně čerstvých plodů, zeleniny a osiva;

6) „rostlinnými produkty“

produkty rostlinného původu v nezpracovaném stavu nebo produkty, které prošly pouze jednoduchou úpravou, jako je mletí, sušení nebo lisování, avšak s výjimkou rostlin;

7) „škodlivými organismy“

všechny druhy, kmeny či biotypy rostlin, živočichů nebo patogenů škodlivé rostlinám nebo rostlinným produktům;

¹ Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1.

8) „uvedením na trh“

držení přípravku na ochranu rostlin za účelem prodeje uvnitř Společenství, včetně nabízení k prodeji nebo k jakékoli jiné formě převodu, zdarma nebo za úplatu, jakož i prodej, distribuce a další formy převodu jako takové, avšak nikoliv vrácení předchozímu prodejci. Propuštění do volného oběhu na území Společenství pro účely tohoto nařízení představuje uvedení na trh;

9) „povolením přípravku na ochranu rostlin“

správní úkon, jímž příslušný orgán členského státu povoluje uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh na svém území;

10) „výrobcem“

osoba, která sama vyrábí přípravky na ochranu rostlin, účinné látky, safenery, synergenty, formulační přísady, nebo adjuvanty nebo která jejich výrobu na základě smlouvy svěří jiné straně, či osoba, kterou výrobce určí za svého výhradního zástupce pro účely souladu s tímto nařízením;

11) „povolení k přístupu“

originál dokladu, jehož prostřednictvím majitel údajů chráněných podle tohoto nařízení souhlasí s tím, že příslušný orgán tyto údaje za určitých podmínek použije za účelem udělení povolení přípravku na ochranu rostlin či schválení účinné látky, synergentu nebo safeneru ve prospěch jiného žadatele;

12) „životním prostředím“

vody (včetně podzemních, povrchových, brakických, pobřežních a mořských vod), sediment, půda, vzduch, země, volně žijící druhy živočichů a planě rostoucí druhy rostlin, jakož i všechny jejich vzájemné vztahy a jakékoli vztahy s jinými živými organismy;

13) „mikroorganismy“

každá mikrobiologická jednotka včetně nižších hub a virů, buněčná či nebuněčná, schopná rozmnožování nebo přenosu genetického materiálu;

14) „geneticky modifikovanými organismy“

organismy, jejichž genetický materiál byl změněn ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí¹;

15) „zónou“

skupina členských států podle přílohy I;

Pro účely použití ve sklenících, při ošetření po sklizni, pro ošetření prázdných skladovacích prostor a pro ošetření osiva se zónou rozumí všechny zóny uvedené v příloze I;

¹ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

16) „správnou praxí v ochraně rostlin“

praxe, při níž se ošetření daných rostlin nebo rostlinných produktů pomocí přípravků na ochranu rostlin v souladu s podmínkami jejich povoleného použití volí, dávkuje a časuje tak, aby byla zaručena co největší účinnost při minimální nezbytné dávce a aby byly zohledněny místní podmínky a možnosti agrotechnické a biologické kontroly;

17) „správnou laboratorní praxí“

praxe vymezená bodem 2.1 přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (kodifikované znění)¹;

18) „správnou pokusnickou praxí“

postup v souladu s ustanoveními pokynů Evropské a středozevní organizace pro ochranu rostlin (EPPO) č. 181 a 152;

19) „ochranou údajů“

dočasné právo majitele protokolu o zkoušce či studii zamezit jeho použití ve prospěch jiného žadatele;

¹ Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

20) „držitelem povolení“

fyzická nebo právnická osoba mající povolení přípravku na ochranu rostlin;

21) „profesionálním uživatelem“

profesionální uživatel, jak je definován v čl. 3 bodu 1 směrnice 2008/.../ES*;

22) „méně významným použitím“

použití přípravku na ochranu rostlin v konkrétním členském státě u rostlin nebo rostlinných produktů, jež:

- a) se v tomto členském státě nepěstují ve velkém rozsahu nebo
- b) jsou pěstovány ve velkém rozsahu v zájmu splnění výjimečné potřeby ochrany rostlin;

23) „skleníkem“

statické, uzavřené místo určené k produkci plodin, do něhož lze vstoupit, obvykle s průhledným vnějším pláštěm, jež umožňuje řízenou výměnu materiálu a energie s okolím a brání uvolnění přípravků na ochranu rostlin do životního prostředí.

Pro účely tohoto nařízení se za skleníky považují rovněž uzavřená místa určená k produkci rostlin, jejichž vnější plášť není průhledný (například produkce hub nebo čekanky);

* Úř. věst.: vložte prosím číslo směrnice uvedené ve 34. bodě odůvodnění.

24) „ošetřením po sklizni“

ošetření rostlin či rostlinných produktů po sklizni v odděleném prostoru, v němž neexistuje možnost stékání vody, například v budově skladu;

25) „biologickou rozmanitostí“

různorodost živých organismů ze všech zdrojů, mezi něž patří suchozemské, mořské a jiné vodní ekosystémy a ekologické celky, jichž jsou součástí; může sem patřit rozmanitost v rámci druhů, mezi druhy a rozmanitost ekosystémů;

26) „příslušným orgánem“

orgán nebo orgány členského státu odpovědné za provádění úkolů stanovených tímto nařízením;

27) „reklamou“

jakýkoliv prostředek podpory prodeje nebo používání přípravků na ochranu rostlin (jinou osobou, než je držitel povolení nebo osoba uvádějící přípravek na ochranu rostlin na trh a jejich zástupci) v tištěné či elektronické podobě;

28) „metabolitem“

jakýkoli metabolit účinné látky, safeneru nebo synergentu či produkt vzniklý jejich rozkladem a vznikající v organismech či v životním prostředí.

Metabolit se považuje za významný, existuje-li důvod předpokládat, že jeho přirozené vlastnosti jsou srovnatelné s vlastnostmi mateřské látky, pokud jde o účinek na biologický cíl, nebo že představuje pro organismy vyšší riziko než mateřská látka nebo riziko srovnatelné nebo že má určité toxikologické vlastnosti, jež jsou považovány za nepřijatelné. Takový metabolit je významný pro rozhodnutí o celkovém schválení nebo pro stanovení opatření ke snížení rizika;

29) „nečistotou“

jakákoli jiná složka než čistá účinná látka nebo její alternativa, jež je přítomna v technickém materiálu (včetně složek pocházejících z výrobního procesu či z rozkladu během skladování).

KAPITOLA II

ÚČINNÉ LÁTKY, SAFENERY, SYNERGENTY A FORMULAČNÍ PŘÍSAKY

ODDÍL 1

ÚČINNÉ LÁTKY

PODODDÍL 1

POŽADAVKY A PODMÍNKY TÝKAJÍCÍ SE SCHVÁLENÍ

Článek 4

Kritéria pro schválení účinných látek

1. Účinná látka se schvaluje v souladu s přílohou II, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3.

Prvním krokem posouzení účinné látky je stanovit, zda jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v bodech 3.6.2 až 3.6.4 a 3.7 přílohy II. Pokud jsou tato kritéria splněna, dalším krokem posouzení je stanovit, zda jsou splněna ostatní kritéria pro schválení uvedená v bodech 2 a 3 přílohy II.

2. Rezidua přípravků na ochranu rostlin vzniklá po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin splňují za běžných podmínek použití tato kritéria:

- a) nemají škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, nebo na zdraví zvířat, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li schváleny metody pro jejich posouzení, nebo na podzemní vody;
- b) nemají nepřijatelné účinky na životní prostředí.

Pro měření reziduí významných z hlediska toxicity, ekotoxicity, životního prostředí nebo pitné vody existují obecně používané metody. Analytické standardy musí být běžně k dispozici.

3. Přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin splňuje za běžných podmínek použití tato kritéria:

- a) je dostatečně účinný;
- b) nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na zdraví lidí či zvířat, ať přímý či nepřímý prostřednictvím pitné vody (s ohledem na produkty, které vznikají při úpravě pitné vody), potravin, krmiv či ovzduší, ani nezpůsobuje následky na pracovišti nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li schváleny metody pro jejich posouzení; nebo na podzemní vody;

- c) nemá žádné nepříjemné účinky na rostliny či rostlinné produkty;
- d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být regulováni;
- e) nemá žádné nepříjemné účinky na životní prostředí, zejména pokud jde o následující aspekty:
 - i) jeho osud a distribuce v životním prostředí, zejména znečištění povrchových vod, včetně vod v ústí řek a pobřežních vod, podzemních vod, ovzduší a půdy;
 - ii) jeho dopad na necílové druhy;
 - iii) jeho dopad na biologickou rozmanitost.

4. Požadavky odstavců 2 a 3 se vyhodnotí s ohledem na jednotné zásady uvedené v čl. 29 odst. 6.

5. Pro účely schválení účinné látky se odstavce 1, 2 a 3 považují za splněné, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku.

6. Pokud jde o lidské zdraví, žádné údaje o člověku se nepoužijí ke snížení bezpečnostních limitů vycházejících ze zkoušek či studií na zvířatech.
7. Odchylně od odstavce 1, pokud je na základě doložených důkazů zapotřebí účinné látky za účelem kontroly vážného ohrožení zdraví rostlin, již nelze dosáhnout jinými dostupnými prostředky, může být tato účinná látka schválena na omezenou dobu nepřesahující 5 let, a to i v případě, že nesplňuje kritéria podle bodů 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 nebo 3.8.2 přílohy II, za předpokladu, že se na použití této účinné látky vztahují opatření pro zmírňování rizik, jež zajišťují, aby byla minimalizována expozice osob a životního prostředí. Maximální limity reziduí u těchto látek se stanoví v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.
- Tato odchylka se nepoužije pro účinné látky, které jsou nebo mají být podle směrnice 67/548/EHS klasifikovány jako karcinogeny kategorie 1 nebo toxické pro reprodukci kategorie 1.

Článek 5

První schválení

První schválení platí po dobu nepřesahující deset let.

Článek 6
Podmínky a omezení

Schválení může podléhat různým podmínkám a omezením, mezi něž patří:

- a) minimální stupeň čistoty účinné látky;
- b) povaha a maximální obsah některých nečistot;
- c) omezení plynoucí z hodnocení informací podle článku 8, přičemž se zvažují příslušné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky v oblasti životního prostředí včetně klimatických podmínek;
- d) typ přípravku;
- e) způsob a podmínky použití;
- f) předložení dalších potvrzujících informací členskými státy, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), pokud jsou během hodnotícího procesu nebo v důsledku nových vědeckotechnických poznatků stanoveny nové požadavky;
- g) vymezení kategorií uživatelů, například profesionální a neprofesionální;
- h) určení oblastí, pro něž nelze použití přípravků na ochranu rostlin s obsahem účinné látky povolit nebo pro něž je lze povolit pouze za určitých podmínek.

- i) potřeba ukládat opatření ke snížení rizika a stanovit sledování po použití;
- j) jakékoli další konkrétní podmínky vyplývající z hodnocení informací zpřístupněných v souvislosti s tímto nařízením.

PODODDÍL 2

SCHVALOVACÍ POSTUP

Článek 7

Žádost

1. Žádost o schválení účinné látky nebo o změnu podmínek schválení předkládá výrobce účinné látky členskému státu (dále jen „zpravodajský členský stát“) spolu se souhrnnou a úplnou dokumentací podle čl. 8 odst. 1 a 2 nebo vědecky doloženým odůvodněním neposkytnutí některých částí této dokumentace, které prokazují, že účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4.

Sdružení výrobců, určené výrobci pro účely souladu s tímto nařízením, může předložit společnou žádost.

Žádost posoudí členský stát navržený žadatelem, pokud se pro provedení přezkumu nerozhodne jiný členský stát.

2. Při předložení žádosti může žadatel v souladu s článkem 63 požádat o zachování důvěrnosti určitých informací, a to i určitých částí dokumentace, a tyto informace fyzicky oddělí od ostatních.

Žádosti o zachování důvěrnosti posoudí členské státy. V případě žádosti o přístup k informacím rozhodne zpravodajský členský stát, u kterých informací má být zachována důvěrnost.

3. Při předložení žádosti žadatel současně předloží úplný seznam zkoušek a studií podle čl. 8 odst. 2 a seznam žádostí o ochranu údajů podle článku 59.
4. Při posuzování žádosti může zpravodajský členský stát kdykoliv konzultovat úřad.

Článek 8 *Dokumentace*

1. Souhrnná dokumentace musí obsahovat:
 - a) informace o jednom či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku u plodin pěstovaných ve velkém rozsahu v každé zóně, které prokazují, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4; pokud se předložené informace nevztahují na všechny zóny nebo se týkají plodiny, která se nepěstuje ve velkém rozsahu, odůvodnění tohoto přístupu;

- b) u každého z požadavků na údaje o účinné látce shrnutí a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich vlastníka a osoby či institutu, které zkoušky a studie provedly;
- c) u každého z požadavků na údaje o přípravku na ochranu rostlin shrnutí a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich vlastníka a osoby či institutu, které zkoušky a studie související s posouzením kritérií uvedených v čl. 4 odst. 2 a 3 provedly u jednoho či více přípravků na ochranu rostlin typických pro použití uvedená v písmenu a), při zohlednění skutečnosti, že nedostatky v dokumentaci, jež jsou uvedeny v odstavci 2 tohoto článku a vyplývají z navrhovaného omezeného rozsahu reprezentativních použití, mohou vést k určitým omezením ve schválení;
- d) kontrolní seznam, který dokládá, že je dokumentace podle odstavce 2 tohoto článku úplná pro účely požadovaných použití;
- e) důvody, proč jsou předložené protokoly o zkouškách a studiích nezbytné pro první schválení účinné látky nebo pro změnu podmínek schválení;
- f) je-li to vhodné, kopii žádosti o stanovení maximálního limitu reziduí podle článku 7 nařízení (ES) č. 396/2005 nebo odůvodnění neposkytnutí této informace;
- g) posouzení všech předložených informací.

2. Úplná dokumentace obsahuje plné znění jednotlivých protokolů o zkouškách a studiích týkajících se všech informací podle odst. 1 písm. b) a c). Neobsahuje žádné protokoly o zkouškách nebo studiích zahrnujících záměrné podávání účinné látky či přípravku na ochranu rostlin lidem.
3. Formát souhrnné a úplné dokumentace se stanoví poradním postupem podle čl. 79 odst. 2.
4. Požadavky na údaje podle odstavců 1 a 2 zahrnují požadavky na účinné látky a přípravky na ochranu rostlin podle příloh II a III směrnice 91/414/EHS a jsou stanoveny v nařízeních přijatých poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 bez podstatných změn. Následné změny těchto nařízení se přijímají podle čl. 78 odst. 1 písm. b).

Článek 9

Přijatelnost žádosti

1. Do 45 dnů od obdržení žádosti zpravodajský členský stát zašle žadateli písemné potvrzení s datem obdržení a ověří, zda dokumentace předložená spolu s žádostí obsahuje všechny prvky podle článku 8, přičemž použije kontrolní seznam uvedený v čl. 8 odst. 1 písm. d). Ověří rovněž požadavky týkající se důvěrnosti podle čl. 7 odst. 2 a úplné seznamy zkoušek a studií předložené podle čl. 8 odst. 2.

2. Pokud chybí jeden nebo více prvků uvedených v článku 8, zpravodajský členský stát informuje žadatele a stanoví lhůtu pro jejich předložení. Maximální délka této lhůty je tři měsíce.

Pokud do uplynutí této lhůty žadatel nepředloží chybějící prvky, zpravodajský členský stát oznámí žadateli, ostatním členským státům a Komisi, že žádost je nepřijatelná.

Kdykoli lze předložit novou žádost ohledně stejné látky.

3. Pokud dokumentace předložená spolu s žádostí obsahuje všechny prvky podle článku 8, zpravodajský členský stát oznámí žadateli, ostatním členským státům, Komisi a úřadu, že žádost je přijatelná, a zahájí posuzování účinné látky.

Po obdržení tohoto oznámení žadatel neprodleně předá ostatním členským státům, Komisi a úřadu dokumentaci podle článku 8, a to včetně informací, pro něž bylo v rámci dokumentace požádáno o zachování důvěrnosti podle čl. 7 odst. 2.

Článek 10

Přístup k souhrnné dokumentaci

Úřad neprodleně zpřístupní veřejnosti souhrnnou dokumentaci uvedenou v čl. 8 odst. 1, kromě informací, u nichž je požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení podle článku 63, nepřevažuje-li veřejný zájem na jejich zpřístupnění.

Článek 11

Návrh zprávy o posouzení

1. Do dvanácti měsíců od data oznámení podle čl. 9 odst. 3 prvního pododstavce zpravodajský členský stát vypracuje a předloží Komisi zprávu (dále jen „návrh zprávy o posouzení“), v níž posoudí, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, a kopii této zprávy zašle úřadu.
2. Návrh zprávy o posouzení případně rovněž zahrnuje návrh na stanovení maximálních limitů reziduí. V tomto případě zpravodajský členský stát předá žádost, hodnotící zprávu a podpůrnou dokumentaci podle článku 9 nařízení (ES) 396/2005 Komisi nejpozději šest měsíců po dni oznámení uvedeném v čl. 9 odst. 3 prvním pododstavci tohoto nařízení.

Zpravodajský členský stát provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky.

Pokud podle čl. 4 odst. 1 z posouzení vyplývá, že kritéria pro schválení podle bodů 3.6.2. až 3.6.4 a 3.7. přílohy II nejsou splněna, návrh zprávy o posouzení se omezí pouze na tyto části posouzení.

3. Pokud zpravodajský členský stát potřebuje dodatečné studie či informace, stanoví lhůtu, ve které je má žadatel předložit. V takovém případě zpravodajský členský stát prodlouží dvanáctiměsíční lhůtu o stanovené dodatečné období. Délka dodatečného období je nejvýše šest měsíců a končí v okamžiku, kdy zpravodajský členský stát obdrží dodatečné informace. Informuje o tom Komisi a úřad.

Pokud do konce dodatečného období žadatel nepředloží dodatečné studie či informace, zpravodajský členský stát informuje žadatele, Komisi a úřad a uvede chybějící prvky v posouzení, jež je součástí návrhu zprávy o posouzení.

4. Forma návrhu zprávy o posouzení se stanoví poradním postupem podle čl. 79 odst. 2.

Článek 12
Závěry úřadu

1. Úřad předá návrh zprávy o posouzení, který obdržel od zpravodajského členského státu, žadateli a ostatním členským státům nejpozději do 30 dnů po jeho obdržení. Požádá žadatele, aby případně předal členským státům, Komisi a úřadu aktualizovanou dokumentaci.

Poté, co poskytne žadateli dva týdny na to, aby v souladu s článkem 63 požádal o zachování důvěrnosti některých částí návrhu zprávy o posouzení, zpřístupní úřad tento návrh veřejnosti.

Na předložení písemných připomínek úřad ponechá lhůtu 60 dnů.

2. Úřad případně zajistí konzultace s odborníky, a to včetně odborníků ze zpravodajského členského státu.

Do 120 dnů od uplynutí lhůty stanovené pro předložení písemných připomínek přijme úřad s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti závěry o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, a sdělí je žadateli, členským státům a Komisi a zpřístupní je veřejnosti.

Úřad případně ve svých závěrech zmíní možnosti uplatnění opatření ke zmírnění rizika uvedených v návrhu zprávy o posouzení.

3. Pokud úřad potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu v délce nejvýše 90 dnů, ve které je má žadatel předložit členským státům, Komisi a úřadu.

Zpravodajský členský stát posoudí dodatečné informace a neprodleně je předloží úřadu, a to nejpozději 60 dnů po přijetí těchto informací. V takovém případě se prodlouží lhůta 120 dnů stanovená v odstavci 2 o období, jež skončí v okamžiku, kdy úřad obdrží dodatečné posouzení.

Úřad může Komisi požádat o konzultaci referenční laboratoře Společenství, která byla určena podle nařízení (ES) č. 882/2004, s cílem ověřit, zda je analytická metoda stanovení reziduí, kterou žadatel navrhuje, vyhovující a zda splňuje požadavky podle čl. 29 odst. 1 písm. f) tohoto nařízení. Na žádost referenční laboratoře Společenství poskytne žadatel vzorky a analytické standardy.

4. Závěry úřadu zahrnují podrobnosti o postupu hodnocení a vlastnostech příslušné účinné látky.
5. Úřad stanoví formu svých závěrů, které obsahují podrobnosti týkající se hodnotícího postupu a vlastností příslušné účinné látky.

6. Časovými lhůtami pro stanovisko úřadu k žádostem týkajícím se maximálních limitů reziduí podle článku 11 a pro rozhodnutí o žádostech týkajících se maximálních limitů reziduí podle článku 14 nařízení (ES) č. 396/2005 nejsou dotčeny časové lhůty stanovené tímto nařízením.

Článek 13

Nařízení o schválení

1. Do šesti měsíců od obdržení závěrů úřadu Komise předloží zprávu (dále jen „zpráva o přezkumu“) a návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1, přičemž zohlední návrh zprávy o posouzení předložený zpravodajským členským státem a závěry úřadu.

Žadateli je poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.

2. Na základě zprávy o přezkumu, dalších faktorů, které jsou za daných okolností legitimní, a podle zásady předběžné opatrnosti v případech, na které se vztahují podmínky podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 přijme nařízení, pokud:

- a) účinná látka je schválena, případně za podmínek a omezení uvedených v článku 6;
- b) účinná látka není schválena; nebo
- c) podmínky schválení jsou změněny.

3. Pokud schválení umožňuje předložení dalších potvrzujících informací podle čl. 6 písm. f), stanoví nařízení lhůtu pro předložení informací členskými státy, Komisi a úřadu.

Zpravodajský členský stát posoudí dodatečné informace a neprodleně je předloží členskými státy, Komisi a úřadu, nejpozději však šest měsíců po obdržení těchto informací.

4. Schválené účinné látky jsou zahrnuty do nařízení podle čl. 78 odst. 3, jež obsahuje seznam již schválených účinných látek. Komise vede seznam schválených účinných látek, který je v elektronické podobě dostupný veřejnosti.

PODODDÍL 3

OBNOVENÍ A PŘEZKUM

Článek 14

Obnovení schválení

1. Schválení účinné látky se na požádání obnoví, pokud je prokázáno, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4.

Kritéria článku 4 se považují za splněná, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku.

Součástí tohoto obnovení schválení mohou být podmínky a omezení podle článku 6.

2. Obnovení schválení platí po dobu nepřesahující patnáct let. Obnovení schválení účinných látek, na které se vztahuje čl. 4 odst. 7, platí po dobu nepřesahující pět let.

Článek 15

Žádost o obnovení

1. Výrobce účinné látky předloží členskému státu žádost uvedenou v článku 14 a současně zašle kopie ostatním členským státům, Komisi a úřadu, a to nejpozději tři roky před uplynutím doby platnosti prvního schválení.
2. V žádosti o obnovení žadatel uvede, které nové údaje hodlá předložit, a prokáže jejich nezbytnost, a to buď z toho důvodu, že určité požadavky na údaje či kritéria nebyly při prvním schválení účinné látky použitelné, nebo proto, že žádá o změnu schválení. Současně předloží časový rozpis nových či probíhajících studií.

Žadatel uvede a odůvodní, u kterých předložených informací požaduje zachování důvěrnosti v souladu s článkem 63 a současně požadavky na ochranu údajů podle článku 59.

Článek 16

Přístup k informacím týkajícím se obnovení

Úřad neprodleně zpřístupní veřejnosti informace poskytnuté žadatelem podle článku 15 kromě informací, u nichž je požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení podle článku 63, nepřevažuje-li veřejný zájem na jejich zpřístupnění.

Článek 17

Prodloužení období schválení

po dobu trvání postupu

Pokud se z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, zdá, že doba platnosti schválení pravděpodobně uplyne dříve, než bude přijato rozhodnutí o obnovení, přijme se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 rozhodnutí, kterým se uplynutí období schválení pro tohoto žadatele odkládá o dobu nutnou na přezkoumání žádosti.

Nařízení, kterým se uplynutí odkládá o dobu nutnou pro přezkoumání žádosti, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 5 v případech, kdy žadatelé nemohli splnit tříletou lhůtu pro oznámení požadovanou podle čl. 15 odst. 1, neboť účinná látka byla zahrnuta do seznamu v příloze I směrnice 91/414/EHS na dobu, která uplynula před ...*.

Délka této lhůty se stanoví na základě:

- a) času potřebného k poskytnutí požadovaných informací;
- b) času potřebného k dokončení postupu;
- c) případně potřeby zajistit vypracování soudržného pracovního programu, jak stanoví článek 18.

Článek 18

Pracovní program

Komise může vypracovat společný pracovní program pro podobné účinné látky, ve kterém stanoví priority na základě otázek bezpečnosti pro zdraví lidí a zvířat nebo životní prostředí a pokud možno zohlední potřebu účinné kontroly a řízení rezistence u cílového škůdce. Tento program může ukládat zúčastněným stranám, aby předložily členským státům, Komisi a úřadu všechny požadované údaje ve lhůtě stanovené v programu.

* Úř. věst.: 54 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Program musí obsahovat tyto informace:

- a) postupy týkající se předkládání a posuzování žádostí o obnovení schválení;
- b) nezbytné údaje, které se mají předložit;
- c) lhůty pro předkládání těchto údajů;
- d) pravidla pro předkládání nových informací;
- e) lhůtu pro posouzení a rozhodování;
- f) přidělení hodnocení účinných látek členským státům, při zohlednění vyváženosti povinností a činnosti, jež mají vykonávat členské státy v úloze zpravodajů.

Článek 19

Prováděcí opatření

Nařízení přijaté regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení, případně včetně provedení pracovního programu, jak stanoví článek 18.

Článek 20
Nařízení o obnovení

1. Nařízení se přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 a stanoví, že:
 - a) schválení účinné látky je obnoveno a případně se na ně vztahují určité podmínky a omezení; nebo
 - b) schválení účinné látky není obnoveno.

2. Pokud to důvody pro neobnovení schválení umožňují, stanoví nařízení uvedené v odstavci 1 lhůtu odkladu, která nepřesahuje jeden rok v případě uvádění na trh, a navíc maximálně 1 rok v případě odstranění, skladování a využití stávajících zásob dotyčného přípravku na ochranu rostlin.

V případě odejmutí schválení nebo jeho neobnovení z důvodů bezprostředních obav o lidské zdraví, zdraví zvířat nebo o životní prostředí jsou dotyčné přípravky na ochranu rostlin okamžitě staženy z trhu.

3. Použije se čl. 13 odst. 4.

Článek 21
Přezkum schválení

1. Komise může schválení účinné látky kdykoli přezkoumat. Může zohlednit žádost členského státu o přezkum schválení účinné látky.

Pokud má s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4, nebo pokud nebyly poskytnuty další informace požadované podle čl. 6 písm. f), informuje členské státy, úřad a výrobce účinné látky a stanoví lhůtu, v níž může výrobce předložit připomínky.

2. Komise si může od členských států nebo od úřadu vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Členské státy mohou do tří měsíců od žádosti předložit Komisi své připomínky. Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do tří měsíců od podání žádosti.
3. Pokud Komise dojde k závěru, že již nejsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nebo že nebyly poskytnuty další informace požadované podle čl. 6 písm. f), přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 nařízení o odejmutí či změně schválení.

Použijí se čl. 13 odst. 4 a čl. 20 odst. 2.

PODODDÍL 4

ODCHYLKY

Článek 22

Účinné látky představující nízké riziko

1. Účinná látka, jež splňuje kritéria podle článku 4, se odchýlně od článku 5 schvaluje na dobu nepřesahující 15 let, pokud je považována za účinnou látku představující nízké riziko a lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto látku budou pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí představovat pouze nízké riziko, jak stanoví čl. 47 odst. 1.
2. Použijí se články 4 a 6 až 21 a část 5 přílohy II. Účinné látky představující nízké riziko se uvádějí samostatně v nařízení podle čl. 13 odst. 4.
3. Komise může přezkoumat a, je-li to nutné, stanovit nová kritéria pro schválení účinné látky jako účinné látky představující nízké riziko podle čl. 78 odst. 1 písm. a).

Článek 23

Kritéria pro schválení základních látek

1. Základní látky se schvalují v souladu s odstavci 2 až 6. Odchylně od článku 5 je doba platnosti schválení neomezená.

Pro účely odstavců 2 až 6 tohoto článku se základní látkou rozumí účinná látka:

- a) která není látkou vzbuzující obavy a
 - b) jejímž hlavním využitím není použití v přípravcích na ochranu rostlin, ale lze ji nicméně použít pro ochranu rostlin, a to buď přímo, nebo v přípravku složeném z dané látky a obyčejného ředidla, a
 - c) která není uváděna na trh jako přípravek na ochranu rostlin.
2. Odchylně od článku 4 se základní látka schválí, pokud z jakýchkoli náležitých hodnocení provedených v souladu s jinými právními předpisy Společenství, jež upravují používání dané látky pro jiné účely než pro použití v přípravku na ochranu rostlin, vyplývá, že daná látka nemá žádné bezprostřední ani zpožděné škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat, ani nepříjemný vliv na životní prostředí.
 3. Odchylně od článku 7 předkládají členské státy nebo zúčastněné strany žádost o schválení základní látky Komisi.

K žádosti musí být přiloženy tyto informace:

- a) posouzení případných účinků látky na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí provedená v souladu s jinými právními předpisy Společenství, která upravují používání dané látky, a
 - b) další náležitě informace o případných účincích látky na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí.
4. Komise si od úřadu vyžádá stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do tří měsíců od podání žádosti.
 5. Použijí se články 6 a 13. Základní látky se uvádějí samostatně v nařízení podle čl. 13 odst. 4.
 6. Komise může schválení základní látky kdykoli přezkoumat. Může zohlednit žádost členského státu o přezkum schválení.

Pokud má Komise za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria podle odstavců 1 až 3, informuje členské státy, úřad a zúčastněnou stranu a stanoví lhůtu, v níž mohou předložit připomínky.

Komise si od úřadu vyžádá stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do tří měsíců od podání žádosti.

Pokud Komise dojde k závěru, že již nejsou plněna kritéria podle odstavce 1, přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 nařízení o odejmutí či změně schválení.

Článek 24

Látky, které se mají nahradit

1. Účinná látka, která splňuje kritéria podle článku 4, se schválí jako látka, která se má nahradit, pokud splňuje jedno nebo více doplňujících kritérií uvedených v bodu 4 přílohy II. Odchylně od čl. 14 odst. 2 lze schválení jednou nebo vícekrát obnovit o období nepřesahující deset let.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, použijí se články 4 až 21. Látky, které se mají nahradit, se uvádějí samostatně v nařízení podle čl. 13 odst. 4.

ODDÍL 2

SAFENERY A SYNERGENTY

Článek 25

Schválení safenerů a synergentů

1. Safener či synergent se schválí, pokud je v souladu s článkem 4.
2. Použijí se články 5 až 21.
3. Obdobné požadavky na údaje jako požadavky podle čl. 8 odst. 4 se pro safenery a synergenty vymezí regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

Článek 26

Safenery a synergenty, které jsou již na trhu

Do ...* se regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4 přijme nařízení, kterým se stanoví pracovní program pro postupný přezkum synergentů a safenerů, které jsou na trhu v okamžiku vstupu uvedeného nařízení v platnost. Nařízení zahrnuje postupy pro oznamování, hodnocení, posuzování a rozhodování. Stanoví požadavek, aby zúčastněné strany předkládaly všechny nezbytné údaje členským státům, Komisi a úřadu ve stanovené lhůtě.

* Úř. věst.: 60 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

ODDÍL 3

NEPŘIJATELNÉ FORMULAČNÍ PŘÍSADY

Článek 27

Formulační přísady

1. Formulační přísada není přijatelná jako součást přípravku na ochranu rostlin, pokud bylo zjištěno, že:
 - a) její rezidua, která vznikla po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin při zohlednění skutečných podmínek použití, mají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo na podzemní vody či nepříjemné účinky na životní prostředí; nebo
 - b) její používání po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin při zohlednění skutečných podmínek použití má škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo nepříjemný vliv na rostliny, rostlinné produkty nebo životní prostředí.
2. Formulační přísady, které jsou nepříjemné jako součást přípravku na ochranu rostlin podle odstavce 1, se regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4 zahrnou do přílohy III.
3. Komise může formulační přísady kdykoli přezkoumat. Může zohlednit příslušné informace poskytnuté členskými státy.

4. Použije se čl. 81 odst. 2.
5. Prováděcí pravidla k tomuto článku lze stanovit regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

KAPITOLA III

PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN

ODDÍL 1

POVOLENÍ

PODODDÍL 1

POŽADAVKY A OBSAH

Článek 28

Povolení k uvedení

na trh a používání

1. Přípravek na ochranu rostlin se neuvede na trh ani nepoužije, pokud nebyl v příslušném členském státě povolen v souladu s tímto nařízením.

2. Odchylně od odstavce 1 se povolení nevyžaduje v těchto případech:
- a) používání přípravků, které obsahují pouze jednu či více základních látek;
 - b) uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin pro účely výzkumu nebo vývoje v souladu s článkem 54;
 - c) výroba, skladování nebo přemísťování přípravku na ochranu rostlin určeného pro použití v jiném členském státě za předpokladu, že je daný přípravek v tomto členském státě povolen a že členský stát, který přípravek vyrobil, skladoval a přemístil, uplatňuje kontrolní požadavky zaručující, že daný přípravek na ochranu rostlin není na jeho území používán;
 - d) výroba, skladování nebo přemísťování přípravku na ochranu rostlin určeného pro použití ve třetí zemi za předpokladu, že členský stát, který přípravek vyrobil, skladoval a přemístil, uplatňuje kontrolní požadavky zaručující, že daný přípravek na ochranu rostlin je z jeho území vyvezen;
 - e) uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin, v jejichž případě bylo uděleno povolení paralelního obchodu podle článku 52.

Článek 29

Požadavky na povolení

k uvedení na trh

1. Aniž je dotčen článek 50, přípravek na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, splňuje-li podle jednotných zásad uvedených v odstavci 6 tyto požadavky:
 - a) jeho účinné látky, safenery a synergenty byly schváleny;
 - b) jsou-li jeho účinná látka, safener či synergent vyrobeny za použití jiného zdroje, nebo stejného zdroje s využitím jiného výrobního postupu nebo místa výroby,
 - i) specifikace podle článku 38 se významně neodchyluje od specifikace uvedené v nařízení, jímž se daná látka, safener či synergent schvalují, a
 - ii) účinná látka, safener či synergent nemají v důsledku nečistot žádné další škodlivé účinky ve smyslu čl. 4 odst. 2 a 3, než kdyby byly vyrobeny v souladu s výrobním postupem uvedeným v dokumentu, který je podkladem ke schválení;
 - c) jeho formulační přísady nejsou uvedeny v příloze III;

- d) s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3;
- e) vhodnými metodami lze určit povahu a množství jeho účinných látek, safenerů a synergentů a případně všech nečistot a formulačních přísad, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí;
- f) vhodnými obecně používanými metodami lze zjistit jeho rezidua vznikající při povoleném použití, která jsou významná z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí;
- g) jeho fyzikální a chemické vlastnosti byly určeny a shledány přijatelnými pro účely správného použití a skladování přípravku;
- h) u přípravku či přípravků na ochranu rostlin určených k použití u potravin nebo krmiv byly maximální limity reziduí v zemědělských produktech ovlivněných použitím uvedeným v povolení případně stanoveny nebo změněny v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.

2. Žadatel prokáže, že jsou splněny požadavky stanovené v odst. 1 písm. a) až g).

3. Dodržování požadavků stanovených v odst. 1 písm. b) a písm. d) až g) se ověřuje pomocí úředních či úředně uznaných zkoušek a analýz provedených za zemědělských, rostlinolékařských podmínek a podmínek v oblasti životního prostředí, které jsou vhodné pro používání příslušného přípravku na ochranu rostlin a představují typické podmínky panující v zóně, kde má být daný přípravek používán.
4. Harmonizované metody k odst. 1 písm. e) lze přijmout regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.
5. Použije se článek 81.
6. Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin zahrnují požadavky podle přílohy VI směrnice 91/414/EHS a jsou uvedeny v nařízeních přijatých poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 bez podstatných změn. Následné změny těchto nařízení se přijímají podle čl. 78 odst. 1 písm. c).

Článek 30
Dočasná povolení

1. Odchylně od čl. 29 odst. 1 písm. a) mohou členské státy povolit dočasné uvádění přípravků na ochranu rostlin obsahujících dosud neschválenou účinnou látku na trh po dobu nepřekračující tři roky za předpokladu, že:
 - a) rozhodnutí o schválení nemohlo být dokončeno ve lhůtě 30 měsíců ode dne přijatelnosti žádosti, prodloužené o dodatečnou lhůtu stanovenou podle čl. 9 odst. 2, čl. 11 odst. 3 nebo čl. 12 odst. 3, a
 - b) podle článku 9 je dokumentace o účinné látce vzhledem k navrhovaným použitím přijatelná; a
 - c) členský stát dojde k závěru, že účinná látka může splňovat požadavky podle čl. 4 odst. 2 a 3 a že lze očekávat, že přípravek na ochranu rostlin splní požadavky podle čl. 29 odst. 1 písm. b) až g); a
 - d) maximální limity reziduí byly stanoveny v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.
2. V těchto případech členský stát neprodleně informuje ostatní členské státy a Komisi o svém posouzení dokumentace a o podmínkách povolení a uvede alespoň informace podle čl. 57 odst. 1.

3. Ustanovení odstavců 1 a 2 se použijí do ...*. V případě potřeby lze tento termín prodloužit regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

Článek 31

Obsah povolení

1. Povolení vymezuje, pro jaké rostliny, plodiny a nezemědělské plochy (například železnice, veřejné prostory, skladovací prostory) může být přípravek na ochranu rostlin použit a za jakým účelem.
2. V povolení jsou stanoveny požadavky týkající se uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh a jeho používání. Tyto požadavky zahrnují přinejmenším podmínky používání, jež jsou nezbytné pro dodržení podmínek a požadavků stanovených nařízením, kterým se schvalují účinné látky, safenery a synergenty.

Povolení zahrnuje klasifikaci přípravku na ochranu rostlin pro účely směrnice 1999/45/ES. Členské státy mohou stanovit, aby držitelé povolení klasifikovali nebo aktualizovali bez zbytečného prodlení označení v důsledku jakékoliv změny klasifikace a označení přípravku na ochranu rostlin podle směrnice 1999/45/ES. V tomto případě okamžitě informují příslušný orgán.

* Úř. věst.: 78 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

3. Požadavky uvedené v odstavci 2 mohou zahrnovat mimo jiné:
- a) omezení, pokud jde o distribuci a používání přípravku na ochranu rostlin s ohledem na požadavky uložené jinými předpisy Společenství s cílem chránit zdraví příslušných distributorů, uživatelů, osob v okolí a pracovníků a životní prostředí; toto omezení je uvedeno v označení;
 - b) povinnost informovat před použitím přípravku sousedy, kteří by mohli být vystaveni úletu aplikační kapaliny a kteří požádali o to, aby byli informováni;
 - c) vymezení kategorií uživatelů, například profesionální a neprofesionální;
 - d) schválené označení;
 - e) maximální dávku na hektar pro každé použití;
 - f) maximální počet použití za rok a interval mezi jednotlivými použitími;
 - g) případně období mezi posledním použitím a spotřebou přípravku na ochranu rostlin;
 - h) případně předsklizňovou ochrannou lhůtu;
 - i) lhůta pro opětovný vstup;
 - j) velikost a materiál balení.

Článek 32
Doba platnosti

1. Doba platnosti povolení se stanoví v povolení.

Aniž je dotčen článek 44, platnost povolení se stanoví na dobu nepřekračující jeden rok ode dne ukončení platnosti schválení účinných látek, safenerů a synergentů obsažených v přípravku na ochranu rostlin a poté na dobu, která odpovídá době schválení účinných látek, safenerů a synergentů obsažených v přípravku na ochranu rostlin.

Toto období umožňuje provedení přezkumu podle článku 43.

2. Povolení lze udělit také na kratší období, aby se synchronizovalo přehodnocení obdobných přípravků pro účely srovnávacího posouzení přípravků obsahujících látky, které se mají nahradit, jak stanoví článek 50.

PODODDÍL 2

POSTUP

Článek 33

Žádost o povolení nebo změnu povolení

1. Žadatel, který si přeje uvést přípravek na ochranu rostlin na trh, požádá osobně nebo prostřednictvím zástupce o povolení nebo o změnu povolení v každém členském státě, v němž má být přípravek na ochranu uveden na trh.
2. Žádost musí obsahovat tyto informace:
 - a) seznam plánovaných použití v každé zóně podle přílohy I a členské státy, v nichž žadatel podal nebo se chystá podat žádost;
 - b) návrh, v němž žadatel uvede, od kterého členského státu očekává vyhodnocení žádosti v příslušné zóně. V případě žádosti o použití ve sklenících, při ošetření po sklizni, pro ošetření prázdných skladovacích prostor a pro ošetření osiva se navrhuje pouze jeden členský stát, který hodnotí žádost s ohledem na všechny zóny. V tomto případě žadatel zašle na vyžádání ostatním členským státům souhrnnou nebo úplnou dokumentaci podle článku 8;

- c) případně kopii všech povolení, která již byla pro daný přípravek na ochranu rostlin v členském státě udělena;
- d) případně kopii závěrů členského státu posuzujícího rovnocennost podle čl. 38 odst. 2.

3. K žádosti musí být přiloženy tyto informace:

- a) u příslušného přípravku na ochranu rostlin úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o přípravku na ochranu rostlin;
- b) u každé účinné látky, safeneru či synergentu obsažených v přípravku na ochranu rostlin úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o účinné látce, safeneru či synergentu;
- c) u každé zkoušky či studie týkající se obratlovců odůvodnění opatření přijatých k vyloučení zbytečných zkoušek;
- d) důvody, proč jsou předložené protokoly o zkouškách a studiích nezbytné pro první povolení nebo pro změny podmínek povolení;
- e) případně kopii žádosti o stanovení maximálního limitu reziduí podle článku 7 nařízení (ES) č. 396/2005 nebo odůvodnění neposkytnutí této informace;

f) v případě změny povolení posouzení všech předložených informací podle čl. 8 odst. 1 písm. g);

g) návrh označení.

4. Při předložení žádosti může žadatel v souladu s článkem 63 požádat o zachování důvěrnosti určitých informací, včetně určitých částí dokumentace, a tyto informace fyzicky oddělí od ostatních.

Současně předloží úplný seznam studií podle čl. 8 odst. 2 a seznam protokolů o zkouškách a studiích, pro něž požaduje ochranu údajů podle článku 59.

V případě žádosti o přístup k informacím rozhodne členský stát posuzující žádost, u kterých informací má být zachována důvěrnost.

5. Na žádost členského státu předloží žadatel svou žádost v národních nebo úředních jazycích tohoto členského státu nebo v jednom z těchto jazyků.

6. Žadatel na požádání poskytne členskému státu vzorky přípravku na ochranu rostlin a analytické standardy jeho složek.

Článek 34

Výjimka z povinnosti předkládat studie

1. Žadatelé jsou osvobozeni od povinnosti předkládat protokoly o zkouškách a studiích podle čl. 33 odst. 3, pokud členský stát, jemuž žádost podávají, dotyčné protokoly má a žadatelé prokáží, že jim byl udělen přístup v souladu s články 59, 61 nebo 62 nebo že uplynulo období na ochranu údajů.
2. Žadatelé, na něž se vztahuje odstavec 1, nicméně poskytují tyto informace:
 - a) veškeré údaje nezbytné k určení přípravku na ochranu rostlin včetně jeho úplného složení, jakož i prohlášení o tom, že nejsou použity nepřijatelné formulační přísady;
 - b) informace potřebné k určení účinné látky, safeneru nebo synergentu, pokud byly schváleny, a k tomu, aby se stanovilo, zda jsou splněny podmínky pro schválení a případně, zda je dodržen čl. 29 odst. 1 písm. b);
 - c) na požádání příslušného členského státu údaje potřebné k tomu, aby se prokázalo, že přípravek na ochranu rostlin má účinky srovnatelné s přípravkem na ochranu rostlin, v jehož případě prokáží přístup ke chráněným údajům.

Článek 35

Členský stát posuzující žádost

Žádost posoudí členský stát navržený žadatelem, pokud se pro provedení přezkumu nerozhodne jiný členský stát ve stejné zóně. Členský stát, který bude žádost posuzovat, o této skutečnosti informuje žadatele.

Na žádost členského státu, jenž žádost posuzuje, se ostatní členské státy ve stejné zóně, pro kterou byl žádost předložena, podílejí na spolupráci s cílem zajistit spravedlivé rozdělení pracovní zátěže.

Ostatní členské státy v zóně, pro kterou byla žádost předložena, neuskuteční ohledně daného spisu žádné kroky, dokud členský stát, který danou žádost posuzuje, toto posouzení nedokončí.

Pokud byla žádost podána ve více než jedné zóně, dohodnou se členské státy provádějící hodnocení žádosti na hodnocení údajů, které se nevztahují k zemědělským a ekologickým podmínkám.

Článek 36

Přezkum za účelem povolení

1. Členský stát posuzující žádost provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti. Umožní všem členským státům v téže zóně, aby předložily připomínky, jež budou v rámci posouzení zváženy.

Uplatní přitom jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedené v čl. 29 odst. 6 s cílem co nejlépe určit, zda přípravek na ochranu rostlin při použití v souladu s článkem 55 a za skutečných podmínek použití splňuje v téže zóně požadavky stanovené v článku 29.

Členský stát posuzující žádost zpřístupní své posouzení ostatním členským státům v téže zóně. Forma zprávy o posouzení se stanoví poradním postupem podle čl. 79 odst. 2.

2. Příslušné členské státy následně udělí či zamítnou povolení na základě závěrů posouzení členského státu posuzujícího žádost, jak stanoví články 31 a 32.
3. Odchylně od odstavce 2 a podle práva Společenství lze vhodné podmínky stanovit s ohledem na požadavky uvedené v čl. 31 odst. 3 písm. a) a b) a na další opatření ke zmírnění rizika vycházející z konkrétních podmínek použití.

Pokud nelze obavy členského státu v souvislosti se zdravím lidí či zvířat nebo s životním prostředím regulovat zavedením vnitrostátních opatření ke zmírnění rizika podle prvního pododstavce, může členský stát jako nejzazší řešení zamítnout povolení přípravku na ochranu rostlin na svém území, má-li v důsledku svých velmi specifických ekologických či zemědělských podmínek oprávněné důvody se domnívat, že dotyčný přípravek představuje vážné riziko pro zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí.

O svém rozhodnutí okamžitě informuje žadatele a Komisi a poskytne technické nebo vědecké odůvodnění.

Členské státy stanoví možnost napadnout rozhodnutí o zamítnutí povolení tohoto přípravku u vnitrostátních soudů nebo jiných odvolacích orgánů.

Článek 37

Lhůta pro přezkum

1. Členský stát posuzující žádost do dvanácti měsíců po jejím obdržení rozhodne, zda jsou splněny požadavky nutné pro povolení.

Pokud členský stát potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu, v níž je má žadatel předložit. V takovém případě členský stát prodlouží dvanáctiměsíční lhůtu o dodatečné období. Délka dodatečného období je nejvýše šest měsíců a končí v okamžiku, kdy členský stát obdrží dodatečné informace. Pokud do uplynutí této lhůty žadatel nepředloží chybějící prvky, členský stát jej informuje o tom, že žádost je nepřijatelná.

2. Lhůty stanovené v odstavci 1 se pozastaví, je-li uplatňován postup podle článku 38.

3. U žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, která dosud není schválena, zahájí členský stát posuzující žádost hodnocení, jakmile obdrží návrh zprávy o posouzení uvedený v čl. 12 odst. 1. Pokud se žádost týká stejného přípravku na ochranu rostlin a stejných použití, jež jsou uvedeny v dokumentaci podle článku 8, členský stát rozhodne o žádosti nejpozději do šesti měsíců poté, co byla účinná látka schválena.
4. Ostatní dotyčné členské státy nejpozději do 90 dnů od obdržení zprávy o posouzení a kopie povolení od členského státu posuzujícího žádost rozhodnou o žádosti podle čl. 35 odst. 2 a 3.

Článek 38

Posouzení rovnocennosti podle čl. 29 odst. 1 písm. b)

1. Je-li nezbytné stanovit, zda jiný zdroj účinné látky, safeneru či synergentu, nebo stejný zdroj s využitím jiného výrobního procesu či místa výroby je v souladu s čl. 29 odst. 1 písm. b), provede toto posouzení členský stát, který v případě této účinné látky, safeneru či synergentu působil jako zpravodaj podle čl. 7 odst. 1, pokud členský stát posuzující žádost podle článku 35 nesouhlasí s posouzením rovnocennosti. Žadatel poskytne členskému státu posuzujícímu rovnocennost veškeré potřebné údaje.

2. Poté, co členský stát posuzující rovnocennost poskytne žadateli možnost předložit připomínky, jež žadatel sdělí rovněž zpravodajskému členskému státu nebo případně členskému státu posuzujícímu žádost, vypracuje členský stát posuzující rovnocennost do 60 dnů od obdržení žádosti zprávu o rovnocennosti a zašle ji Komisi, ostatním členským státům a žadateli.
3. V případě kladných závěrů o rovnocennosti a není-li proti těmto závěrům vznesena námitka, považuje se čl. 29 odst. 1 písm. b) za splněný. Nesouhlasí-li však členský stát posuzující žádost se závěry zpravodajského členského státu, nebo naopak, vyrozumí o tom žadatele, ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody.

Dotyčné členské státy usilují o dosažení dohody ohledně toho, zda je splněn čl. 29 odst. 1 písm. b). Umožní žadateli, aby předložil připomínky.

4. Nedohodnou-li se dotčené členské státy během 45 dnů, členský stát posuzující rovnocennost předloží záležitost Komisi. Rozhodnutí o tom, zda jsou splněny podmínky uvedené v čl. 29 odst. 1 písm. b), se přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3. Lhůta 45 dnů začíná dnem, kdy členský stát posuzující žádost o povolení oznámil zpravodajskému členskému státu, nebo naopak, že nesouhlasí s jeho závěry, jak je uvedeno v odstavci 3.

Před přijetím takového rozhodnutí může Komise požádat úřad o stanovisko nebo o vědeckou či technickou podporu, kterou úřad poskytne během tří měsíců od takové žádosti.

5. Prováděcí pravidla a postupy k odstavcům 1 až 4 lze po konzultaci s úřadem stanovit regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

Článek 39

Podávání zpráv a výměna informací o žádostech o povolení

1. Ke každé žádosti vypracují členské státy spis. Každý spis obsahuje:
 - a) kopii žádosti;
 - b) zprávu s informacemi o hodnocení přípravku na ochranu rostlin a o rozhodnutí o tomto přípravku; formát této zprávy se stanoví poradním postupem podle čl. 79 odst. 2;
 - c) záznam správních rozhodnutí, která členský stát učinil ve věci dané žádosti, a dokumentaci podle čl. 33 odst. 3 a článku 34 a její shrnutí;
 - d) případně schválené označení.

2. Členské státy na požádání neprodleně zpřístupní ostatním členským státům, Komisi a úřadu spis s dokumentací podle odst. 1 písm. a) až d).
3. Na požádání poskytnou žadatelé kopii dokumentace, která se má podle čl. 33 odst. 3 a článku 34 společně s žádostí předložit členským státům, Komisi a úřadu.
4. Prováděcí pravidla k odstavcům 2 a 3 lze stanovit regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

PODODDÍL 3

VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ POVOLENÍ

Článek 40

Vzájemné uznávání

1. Držitel povolení uděleného podle článku 29 může požádat o povolení téhož přípravku na ochranu rostlin, téhož použití a použití v rámci srovnatelných zemědělských postupů v jiném členském státě postupem vzájemného uznávání podle tohoto pododdílu, a to v těchto případech:
 - a) povolení bylo uděleno členským státem (referenční členský stát), který patří do téže zóny;

- b) povolení bylo uděleno členským státem (referenční členský stát), který patří do jiné zóny, za předpokladu, že povolení, o něž se žádá, se nepoužije pro účely vzájemného uznání v jiném členském státě v téže zóně;
- c) povolení bylo uděleno členským státem pro použití ve sklenících nebo pro ošetření po sklizni či pro ošetření prázdných skladovacích prostor nebo nádob určených ke skladování rostlin nebo rostlinných produktů nebo pro ošetření osiva, a to bez ohledu na to, do jaké zóny referenční členský stát patří.

2. Pokud přípravek na ochranu rostlin není v členském státě povolen proto, že v tomto státě nebyla předložena žádná žádost o povolení, mohou úřední či vědecké subjekty zapojené do zemědělských činností nebo profesionální zemědělské organizace se svolením držitele povolení požádat o povolení téhož přípravku na ochranu rostlin, téhož použití a použití v rámci stejných zemědělských postupů v daném členském státě postupem vzájemného uznávání podle odstavce 1. V takovém případě musí žadatel prokázat, že použití tohoto přípravku na ochranu rostlin je v obecném zájmu zavádějícího členského státu.

Príslušný orgán dotyčného členského státu môže prijať žiadosť i bez svolení držiteľa povolenia, a to na základe dôvodov verejného zájmu.

Článek 41

Povolení

1. Členský stát, jemuž je předložena žádost podle článku 40, povolí dotyčný přípravek na ochranu rostlin za stejných podmínek jako členský stát provádějící posouzení žádosti s výjimkou případů, kdy se použije čl. 36 odst. 3.
2. Odchylně od odstavce 1 může členský stát povolit přípravek na ochranu rostlin, pokud:
 - a) bylo o povolení požádáno podle čl. 40 odst. 1 písm. b);
 - b) obsahuje látku, která se má nahradit;
 - c) byl použit článek 30;
 - d) obsahuje látku schválenou podle čl. 4 odst. 7.

Článek 42

Postup

1. K žádosti musí být přiloženy:
 - a) kopie povolení uděleného referenčním členským státem a překlad povolení do úředního jazyka členského státu, jemuž byla žádost podána;

- b) formální prohlášení, že přípravek na ochranu rostlin je totožný s přípravkem povoleným referenčním členským státem;
 - c) na požádání členského státu úplná nebo souhrnná dokumentace podle čl. 33 odst. 3;
 - d) zpráva o posouzení od referenčního členského státu obsahující informace o hodnocení přípravku na ochranu rostlin a rozhodnutí o tomto přípravku.
2. Členský stát, jemuž je předložena žádost podle článku 40, rozhodne o žádosti do 90 dnů.
3. Na žádost členského státu předloží žadatel svou žádost v národních nebo úředních jazycích tohoto členského státu nebo v jednom z těchto jazyků.

PODODDÍL 4

OBNOVENÍ, ODEJMUTÍ A ZMĚNA

Článek 43

Obnovení povolení

1. Povolení se obnovuje na žádost držitele povolení za předpokladu, že jsou i nadále plněny podmínky uvedené v článku 29.

2. Do tří měsíců po obnovení schválení účinné látky, safeneru nebo synergentu obsažených v přípravku na ochranu rostlin předloží žadatel tyto informace:
- a) kopii povolení přípravku na ochranu rostlin;
 - b) veškeré nové informace požadované v důsledku změn požadavků na údaje či kritérií;
 - c) odůvodnění skutečnosti, že nově předložené údaje jsou výsledkem požadavků na údaje či kritérií, které nebyly v platnosti v okamžiku, kdy bylo uděleno povolení přípravku na ochranu rostlin, nebo které jsou nezbytné ke změně podmínek schválení;
 - d) veškeré informace nutné k doložení toho, že přípravek na ochranu rostlin splňuje požadavky stanovené v nařízení, kterým se obnovuje schválení účinné látky, safeneru či synergentu obsažených v přípravku;
 - e) zprávu o údajích vycházejících ze sledování, pokud bylo povolení předmětem sledování.
3. Členské státy ověří, že všechny přípravky na ochranu rostlin, které obsahují příslušnou účinnou látku, safener či synergent, splňují všechny podmínky a omezení podle nařízení, jímž se obnovuje schválení podle článku 20.

Členský stát uvedený v článku 35 koordinuje v každé zóně ověřování shody a posuzování předložených údajů za všechny členské státy dané zóny.

4. Pokyny k povolení ověřování shody lze stanovit poradním postupem podle čl. 79 odst. 2.
5. Členské státy rozhodnou o obnovení povolení přípravku na ochranu rostlin nejpozději dvanáct měsíců po obnovení schválení účinné látky, safeneru nebo synergentu, které jsou v přípravku obsaženy.
6. Pokud z důvodů, které držitel povolení nemůže ovlivnit, není rozhodnutí o obnovení povolení přijato před uplynutím jeho platnosti, dotyčný členský stát prodlouží povolení o dobu nezbytnou k dokončení přezkumu a k přijetí rozhodnutí o obnovení.

Článek 44

Odejmutí nebo změna povolení

1. Členské státy mohou povolení kdykoli přezkoumat, pokud se objevují známky toho, že přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29.

Členský stát přezkoumá povolení, pokud dojde k závěru, že nelze dosáhnout cílů stanovených v čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu iv) a písm. b) bodu i) a čl. 7 odst. 2 a 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky¹.

2. Pokud se členský stát chystá odejmout či změnit povolení, informuje o tom držitele povolení a umožní mu, aby předložil připomínky nebo další informace.
3. Členský stát odejme či případně změní povolení, pokud:
 - a) přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29;
 - b) byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno;
 - c) nebyla splněna některá z podmínek uvedených v povolení; nebo
 - d) držitel povolení neplní povinnosti vyplývající z tohoto nařízení.

¹ Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1.

4. Pokud členský stát odejme nebo změní povolení v souladu s odstavcem 3, neprodleně o tom informuje držitele povolení, ostatní členské státy, Komisi a úřad. Ostatní členské státy, jež patří do téže zóny, na základě toho povolení odejmou nebo změní, přičemž zohlední vnitrostátní podmínky a opatření ke snižování rizik s výjimkou případů, kdy se použil čl. 36 odst. 3 druhý až čtvrtý pododstavec. Případně se použije článek 46.

Článek 45

Odejmutí či změna povolení na žádost držitele povolení

1. Povolení lze odejmout či změnit na žádost držitele povolení, který svou žádost odůvodní.
2. Změny lze povolit pouze tehdy, jestliže se zjistí, že požadavky uvedené v článku 29 jsou i nadále plněny.
3. Případně se použije článek 46.

Článek 46

Lhůta odkladu

Pokud členský stát odejme či změní povolení nebo je neobnoví, může udělit lhůtu odkladu pro účely odstranění, skladování, uvádění na trh či využití stávajících zásob.

Pokud to důvody pro odejmutí, změnu či neobnovení povolení dovolí, lhůta odkladu je omezená a nepřesahuje šest měsíců v případě uvádění na trh a navíc maximálně jeden rok v případě odstranění, skladování a využití stávajících zásob dotyčných přípravků na ochranu rostlin.

PODODDÍL 5

ZVLÁŠTNÍ PŘÍPADY

Článek 47

Uvádění přípravků na ochranu rostlin představujících nízké riziko na trh

1. Pokud jsou všechny účinné látky obsažené v přípravku na ochranu rostlin účinnými látkami představujícími nízké riziko, daný přípravek se povolí jako přípravek na ochranu rostlin představující nízké riziko za předpokladu, že po posouzení rizik nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření ke snížení rizik. Tento přípravek na ochranu rostlin rovněž splňuje tyto požadavky:
 - a) účinné látky představující nízké riziko, safenery a synergenty v něm obsažené byly schváleny podle kapitoly II;
 - b) neobsahuje látku vzbuzující obavy;
 - c) je dostatečně účinný;

- d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být regulováni;
- e) je v souladu s čl. 29 odst. 1 písm. b), c) a e) až h).

Na tyto přípravky se dále odkazuje jako na „přípravky na ochranu rostlin představující nízké riziko“.

2. Žadatel o povolení přípravku na ochranu rostlin představujícího nízké riziko prokáže, že jsou splněny požadavky podle odstavce 1 a doplní žádost úplnou a souhrnnou dokumentací pro každý požadavek na údaje o účinné látce a přípravku na ochranu rostlin.
3. Členský stát do 120 dnů rozhodne, zda bude žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin představujícího nízké riziko schválena.

Pokud členský stát potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu, ve které je má žadatel předložit. V takovém případě členský stát prodlouží stanovenou lhůtu o dodatečné období.

Délka dodatečného období je nejvýše šest měsíců a končí v okamžiku, kdy členský stát obdrží dodatečné informace. Pokud do uplynutí této lhůty žadatel nepředloží chybějící prvky, členský stát jej informuje o tom, že žádost je nepřijatelná.

4. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení podle tohoto nařízení.

Článek 48
Uvádění na trh a používání
přípravků na ochranu rostlin obsahujících
geneticky modifikovaný organismus

1. Přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje geneticky modifikovaný organismus spadající do působnosti směrnice 2001/18/ES, se kromě posouzení podle této kapitoly přezkoumá z hlediska genetické modifikace v souladu s uvedenou směrnicí.

Povolení podle tohoto nařízení se tomuto přípravku na ochranu rostlin neudělí, pokud nebyl udělen písemný souhlas podle článku 19 směrnice 2001/18/ES.

2. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení podle tohoto nařízení.

Článek 49
Uvádění ošetřeného osiva na trh

1. Členské státy nezakáží uvádění na trh a používání osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin, které byly pro toto použití povoleny alespoň v jednom členském státě.

2. Vyskytnou-li se vážné obavy, že ošetřené osivo podle odstavce 1 může představovat vážné riziko pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí a že tomuto riziku nelze uspokojivě zabránit prostřednictvím opatření přijatých příslušným členským státem nebo státy, neprodleně se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 přijmou opatření na omezení nebo zákaz používání nebo prodeje tohoto ošetřeného osiva. Před přijetím těchto opatření Komise přezkoumá důkazy a může požádat úřad o stanovisko. Komise může stanovit lhůtu, v níž má být toto stanovisko vydáno.
3. Použijí se články 70 a 71.
4. Aniž jsou dotčeny další právní předpisy Společenství týkající se označování osiva, zahrnují označení a dokumenty přiložené k ošetřenému osivu název přípravku na ochranu rostlin použitého při ošetření osiva, název (názy) účinné látky (látek) obsažené v tomto přípravku, standardní věty týkající se bezpečnostních opatření podle směrnice 1999/45/ES a opatření ke snížení rizika případně uvedená v povolení tohoto přípravku.

Článek 50

Srovnávací posouzení přípravků na ochranu rostlin obsahujících látky, které se mají nahradit

1. Srovnávací posouzení provádějí členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, jež byla schválena jako látka, která se má nahradit. Členské státy nepovolí přípravek na ochranu rostlin nebo omezí jeho použití, obsahuje-li látku, která se má nahradit, pokud ze srovnávacího posouzení rizik a výhod podle přílohy IV vyplývá, že:
 - a) pro použití uvedená v žádosti již existuje povolený přípravek na ochranu rostlin či nechemická metoda regulace nebo prevence, která je pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí výrazně bezpečnější; a
 - b) přípravek na ochranu rostlin či nechemická metoda kontroly nebo prevence uvedené v písmeni a) nejsou z hospodářského či praktického hlediska příliš nevýhodné; a
 - c) chemická rozmanitost účinných látek je dostačující k tomu, aby se minimalizoval vznik odolnosti u cílového organismu; a
 - d) jsou zohledněny následky povolení méně významného použití.

2. Odchylně od čl. 36 odst. 2 mohou členské státy ve výjimečných případech při hodnocení žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin neobsahujícího látku, která se má nahradit, nebo účinnou látku představující nízké riziko, použít rovněž ustanovení odstavce 1 tohoto článku, pokud v daném členském státě existuje pro totéž použití nechemická metoda kontroly nebo prevence, která je obecně uplatňována.
3. Odchylně od odstavce 1 se přípravek na ochranu rostlin obsahující látku, která se má nahradit, povolí bez srovnávacího posouzení, pokud je nezbytné získat nejdříve zkušenosti prostřednictvím praktického použití tohoto přípravku.

Tato povolení se udělují na dobu nepřesahující pět let.

4. U přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku, která se má nahradit, členské státy provádějí srovnávací posouzení podle odstavce 1 pravidelně a nejpozději při obnovení nebo změně povolení.

Na základě výsledků srovnávacího posouzení členské státy dané povolení zachovají, odejmou či změní.

5. Pokud se členský stát rozhodne, že odejme či změní povolení podle odstavce 4, odejmutí či změna nabývají účinku pět let po tomto rozhodnutí členského státu či na konci období schválení dané látky, která se má nahradit, pokud toto období uplyne dříve.
6. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení podle tohoto nařízení.

Článek 51

Rozšíření povolení na méně významná použití

1. Držitel povolení, úřední či vědecké subjekty zapojené do zemědělských činností, profesionální zemědělské organizace nebo profesionální uživatelé mohou požádat, aby bylo povolení přípravku na ochranu rostlin, který je již v příslušném členském státě povolen, rozšířeno na méně významná použití, na něž se dané povolení dosud nevztahuje.
2. Členské státy povolení rozšíří, pokud:
 - a) je navrhované použití svou povahou méně významné;
 - b) jsou splněny podmínky podle čl. 4 odst. 3 písm. b), d) a e) a čl. 29 odst. 1 písm. h);
 - c) je rozšíření ve veřejném zájmu; a
 - d) osoby či subjekty uvedené v odstavci 1 předložily dokumentaci a informace podporující rozšíření použití, a to zejména údaje o množství reziduí a případně o posouzení rizik pro hospodářský podnik, pracovníky a osoby v okolí.
3. Rozšíření může mít formu změny stávajícího povolení nebo formu samostatného povolení, podle správních postupů příslušného členského státu.

4. Pokud členské státy rozšíří povolení na méně významná použití, informují, je-li to nutné, držitele povolení a požádají ho, aby odpovídajícím způsobem změnil označení.

Pokud to držitel povolení odmítne, členské státy zajistí, aby byli uživatelé náležitě a přesně informováni o pokynech pro používání, a to prostřednictvím úřední vyhlášky nebo úřední internetové stránky.

Úřední vyhláška nebo případné označení zahrnují odkaz na odpovědnost osoby používající přípravek na ochranu rostlin, pokud jde o nedostatečnou účinnost nebo fytotoxicitu přípravku, k němuž bylo vydáno povolení na méně významná použití. Rozšíření povolení na méně významná použití je v označení samostatně uvedeno.

5. Žadatelé uvedení v odstavci 1 mohou rovněž požádat o povolení přípravku na ochranu rostlin pro méně významná použití podle čl. 40 odst. 1 za předpokladu, že je přípravek na ochranu rostlin v daném členském státě povolen. Členské státy tato použití povolí v souladu s ustanoveními článku 41 za předpokladu, že se daná použití pokládají za méně významná rovněž v členském státě použití.
6. Členské státy sestaví seznam méně významných použití a pravidelně jej aktualizují.
7. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení podle tohoto nařízení.

Článek 52
Paralelní obchod

1. Přípravek na ochranu rostlin povolený v jednom členském státě (členský stát původu) může být na základě udělení povolení k paralelnímu obchodu zaveden, uveden na trh a použit v jiném členském státě (zavádějící členský stát), pokud tento členský stát stanoví, že přípravek na ochranu rostlin má stejné složení jako přípravek, který je již na jeho území povolen (referenční přípravek). Žádost se předloží příslušnému orgánu zavádějícího členského státu.
2. Povolení k paralelnímu obchodu se udělí zjednodušeným postupem do 45 pracovních dnů od předložení úplné žádosti, pokud přípravek na ochranu rostlin, který má být zaveden, je shodný ve smyslu odstavce 3. Členské státy si na požádání navzájem poskytnou informace nutné ke posouzení shody přípravku do deseti pracovních dnů od obdržení žádosti. Ode dne zaslání žádosti o informace příslušnému orgánu členského státu původu je postup udělování povolení k paralelnímu obchodu přerušen až do okamžiku, kdy jsou příslušnému orgánu zavádějícího členského státu doručeny veškeré požadované informace.
3. Přípravky na ochranu rostlin jsou považovány za shodné s referenčními přípravky, pokud:
 - a) byly vyrobeny stejnou společností nebo přidruženým podnikem nebo v rámci licence vztahující se na tentýž výrobní postup;

- b) jejich specifikace a obsah účinných látek, safenerů a synergentů, jakož i složení jsou shodné; a
- c) jsou buď stejné, nebo rovnocenné, pokud jde o obsažené formulační přísady a rozměry balení, materiál nebo formu a pokud jde o potenciální nepříznivý dopad na bezpečnost přípravku z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí.

4. Žádost o povolení k paralelnímu obchodu obsahuje tyto údaje:

- a) název a registrační číslo přípravku na ochranu rostlin v členském státě původu,
- b) členský stát původu,
- c) jméno a adresu držitele povolení v členském státě původu,
- d) původní označení a návod k použití, s nímž je přípravek na ochranu rostlin určený k zavedení distribuován v členském státě původu, je-li to považováno za nezbytné pro přezkum příslušným orgánem. Příslušný orgán zavádějícího členského státu může požadovat překlad příslušných částí původního návodu k použití,
- e) jméno a adresu žadatele,
- f) název, jímž bude přípravek na ochranu rostlin určený k distribuci v zavádějícím členském státě označen,

- g) návrh označení přípravku, jenž má být uveden na trh,
- h) vzorek přípravku určeného k zavedení, pokud to příslušný orgán zavádějícího členského státu považuje za nutné,
- i) název a registrační číslo referenčního přípravku.

Požadavky ohledně údajů lze pozměnit nebo doplnit a v případě žádosti týkající se přípravku na ochranu rostlin, pro který již bylo uděleno povolení k paralelnímu obchodu, a v případě žádosti týkající se přípravku na ochranu rostlin pro osobní použití se regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4 stanoví další podrobnosti a konkrétní požadavky.

- 5. Přípravek na ochranu rostlin, pro nějž bylo vydáno povolení k paralelnímu obchodu, je uváděn na trh a používán pouze v souladu s ustanoveními povolení pro referenční přípravek. Komise pro usnadnění sledování a kontrol stanoví pro přípravek konkrétní kontrolní požadavky, které budou uvedeny v nařízení podle článku 68.
- 6. Povolení k paralelnímu obchodu je platné po dobu platnosti povolení pro referenční přípravek. Požádá-li držitel povolení pro referenční přípravek o odejmutí povolení podle čl. 45 odst. 1 a jsou-li nadále plněny požadavky podle článku 29, vyprší platnost povolení k paralelnímu obchodu ke dni, kdy by byla normálně vypršela platnost povolení pro referenční přípravek.

7. Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení tohoto článku, použijí se na paralelní obchod s přípravky na ochranu rostlin odpovídajícím způsobem články 44, 45, 46 a 55, čl. 56 odst. 4 a kapitoly VI až X.
8. Aniž je dotčen článek 44, lze povolení k paralelnímu obchodu odejmout, pokud je povolení pro zaváděný přípravek na ochranu rostlin odňato v členském státě původu z důvodů týkajících se bezpečnosti nebo účinnosti.
9. Pokud přípravek není shodný s referenčním přípravkem ve smyslu odstavce 3, může zavádějící členský stát udělit pouze povolení potřebné k uvedení na trh a používání podle článku 29.
10. Ustanovení tohoto článku se nepoužijí na přípravky na ochranu rostlin, jež jsou v členském státě původu povoleny podle článku 53 nebo 54.

PODODDÍL 6

ODCHYLKY

Článek 53

Mimořádné situace při ochraně rostlin

1. Odchylně od článku 28 může členský stát za zvláštních okolností povolit na dobu nepřesahující 120 dní, aby na trh byly uváděny přípravky na ochranu rostlin pro omezené a kontrolované použití, jestliže se takové opatření jeví nezbytným vzhledem k nebezpečí, jež nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky.

Příslušný členský stát neprodleně informuje ostatní členské státy a Komisi o přijatých opatřeních a poskytne podrobné informace o situaci a o všech opatřeních přijatých s cílem zajistit bezpečí spotřebitele.

2. Komise si může od úřadu vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc.

Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do jednoho měsíce od podání žádosti.

3. Je-li to nezbytné, přijme se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 rozhodnutí o tom, kdy a za jakých podmínek členský stát:
 - a) smí či nesmí prodloužit dobu trvání opatření či je zopakovat; nebo
 - b) odejme či změní své opatření.

4. Odstavce 1 až 3 se nevztahují na přípravky na ochranu rostlin, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo se z nich skládají, pokud jejich uvolnění nebylo schváleno podle směrnice 2001/18/ES.

Článek 54

Výzkum a vývoj

1. Odchylně od článku 28 lze pro účely výzkumu nebo vývoje provádět pokusy a zkoušky zahrnující uvolnění nepovoleného přípravku na ochranu rostlin do životního prostředí nebo jeho nepovolené použití, pokud členský stát, na jehož území mají být pokusy nebo zkoušky provedeny, posoudil dostupné údaje a udělil povolení pro účely provedení zkoušek. Povolení může omezovat množství, která se mají použít, a plochy, jež mají být ošetřeny, a může uložit další podmínky s cílem zabránit škodlivým účinkům na zdraví lidí či zvířat nebo nepřijatelným nepříznivým účinkům na životní prostředí, například nutnost zamezit tomu, aby do potravinového řetězce vstupovalo krmivo a potraviny obsahující rezidua, pokud již nebylo zavedeno odpovídající ustanovení nařízením (ES) č. 396/2005.

Členské státy mohou předem povolit program pokusů nebo zkoušek nebo mohou vyžadovat povolení pro každý pokus či každou zkoušku zvlášť.

2. Žádost se předkládá členskému státu, na jehož území se mají pokusy nebo zkoušky provádět, spolu s dokumentací obsahující všechny dostupné údaje, které umožní posoudit možné účinky na zdraví lidí či zvířat nebo případný dopad na životní prostředí.
3. Povolení pro účely provedení zkoušek se neuděluje pro pokusy nebo zkoušky, při nichž jsou do životního prostředí uvolňovány geneticky modifikované organismy, pokud nebylo toto uvolnění schváleno podle směrnice 2001/18/ES.

4. Odstavec 2 se nepoužije, jestliže členský stát udělil příslušné osobě oprávnění provést určité pokusy a zkoušky a určil podmínky, za kterých mají být pokusy a zkoušky provedeny.
5. Prováděcí pravidla pro uplatnění tohoto článku, zejména maximální množství přípravků na ochranu rostlin, která mohou být během pokusů nebo zkoušek uvolněna, a minimální údaje, které mají být předloženy v souladu s odstavcem 2, lze přijmout regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

ODDÍL 2

POUŽITÍ A INFORMACE

Článek 55

Použití přípravků na ochranu rostlin

Přípravky na ochranu rostlin se používají náležitým způsobem.

Náležité použití zahrnuje uplatnění zásad správné praxe v ochraně rostlin a dodržení podmínek stanovených podle článku 30 a uvedených na označení. Je rovněž v souladu se směrnicí 2008/.../ES*, a zejména s obecnými zásadami integrované ochrany proti škůdcům uvedenými v článku 13 a v příloze III uvedené směrnice, která se použije nejpozději ode dne 1. ledna 2014.

* Úř. věst.: vložte prosím číslo směrnice uvedené ve 34. bodě odůvodnění.

Článek 56

Informace o potenciálně škodlivých či nepříjemných účincích

1. Držitel povolení pro přípravek na ochranu rostlin neprodleně oznámí členskému státu, který povolení udělil, všechny nové informace o tomto přípravku na ochranu rostlin, o účinné látce, jejích metabolitech, safeneru, synergentu nebo formulační přísadě, jež přípravek na ochranu rostlin obsahuje, které naznačují, že tento přípravek na ochranu rostlin již nespĺňuje podmínky článků 29 a 4.

Oznamují se zejména potenciálně škodlivé účinky daného přípravku na ochranu rostlin nebo reziduí účinné látky, jejích metabolitů, safeneru, synergentu nebo formulační přísady, jež obsahuje, na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody nebo jejich možné nepříjemné účinky na rostliny či rostlinné produkty nebo na životní prostředí.

Za tímto účelem držitel povolení zaznamenává a oznamuje veškeré podezřelé nepříjemné reakce lidí související s používáním daného přípravku na ochranu rostlin.

Tato oznamovací povinnost zahrnuje příslušné informace o rozhodnutích či posouzeních provedených mezinárodními organizacemi nebo veřejnými orgány, které povolují přípravky na ochranu rostlin či účinné látky ve třetích zemích.

2. Oznámení zahrnuje posouzení toho, zda a jak z nových informací vyplývá, že přípravky na ochranu rostlin nebo účinná látka, její metabolity, safener či synergent nebo formulační přísada přestaly plnit požadavky článků 29 a 4 nebo článku 27.
3. Aniž je dotčeno právo členských států přijmout dočasná ochranná opatření, členský stát, který jako první udělil povolení v dané zóně, vyhodnotí obdržené informace a informuje ostatní členské státy, jež patří do stejné zóny, pokud rozhodne o odejmutí či změně povolení podle článku 44.

Informuje ostatní členské státy a Komisi, pokud má za to, že podmínky schválení účinné látky, safeneru či synergentu obsažených v přípravku na ochranu rostlin přestaly být plněny nebo že je formulační přísada považována za nepřijatelnou, a navrhne odejmout schválení či změnit podmínky.

4. Má-li držitel povolení přípravku na ochranu rostlin dostupné informace o nedostatku očekávané účinnosti, vzniku rezistence a všech neočekávaných účincích na rostliny, rostlinné produkty nebo životní prostředí, oznámí tyto informace každý rok příslušným orgánům členských států, které jeho přípravek na ochranu rostlin povolily.

Článek 57
Povinnost zajistit
přístupnost informací

1. Členské státy uchovávají informace o přípravcích na ochranu rostlin, které byly povoleny či zakázány podle tohoto nařízení, tak, aby byly elektronicky dostupné pro veřejnost, přičemž tyto informace obsahují alespoň:
 - a) jméno nebo obchodní název držitele povolení a číslo povolení,
 - b) obchodní název přípravku,
 - c) typ přípravku,
 - d) název a množství každé účinné látky, safeneru či synergentu, které obsahuje,
 - e) klasifikaci, věty označující riziko a bezpečnostní pokyny podle směrnice 1999/45/ES a nařízení uvedeného v článku 65,
 - f) druh nebo druhy použití, pro které je přípravek povolen,
 - g) důvody odejmutí povolení, pokud se týkají otázek bezpečnosti.
2. Informace podle odstavce 1 jsou snadno dostupné a aktualizují se alespoň jednou za tři měsíce.
3. Regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 lze zřídit informační systém povolování s cílem usnadnit použití odstavců 1 a 2 tohoto článku.

KAPITOLA IV

ADJUVANTY

Článek 58

Uvádění adjuvantů na trh a jejich používání

1. Adjuvant nesmí být uveden na trh ani používán, pokud nebyl v příslušném členském státě povolen v souladu s podmínkami stanovenými v nařízení uvedeném v odstavci 2.
2. Prováděcí pravidla týkající se povolování adjuvantů, včetně požadavků na údaje, postupy pro oznamování, hodnocení, posuzování a rozhodování, se stanoví nařízením přijatým regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.
3. Použije se čl. 81 odst. 3.

KAPITOLA V

OCHRANA A SDÍLENÍ ÚDAJŮ

Článek 59

Ochrana údajů

1. Na protokoly o zkouškách a studiích se vztahuje ochrana údajů za podmínek stanovených v tomto článku.

Ochrana se vztahuje na protokoly o zkouškách a studiích týkajících se účinné látky, safeneru či synergentu, adjuvantů a přípravku na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 2, které žadatel předkládá členskému státu pro účely povolení podle tohoto nařízení (dále jen „první žadatel“), pokud jsou tyto protokoly o zkouškách a studiích:

- a) nezbytné pro povolení či změnu povolení s cílem umožnit použití na jiné plodině a
- b) ověřeny jako splňující zásady správné laboratorní praxe a správné pokusnické praxe.

Pokud je protokol chráněn, nesmí jej členský stát, který jej obdržel, použít ve prospěch jiných žadatelů o povolení přípravků na ochranu rostlin, safenerů či synergentů a adjuvantů, kromě případů podle odstavce 2, článku 62 nebo článku 80.

Doba pro ochranu údajů je deset let počínaje datem prvního povolení v daném členském státě, kromě případů podle odstavce 2 nebo článku 62. V případě přípravků na ochranu rostlin, na které se vztahuje článek 47, se tato doba prodlouží na 13 let.

Tyto doby se prodlouží o tři měsíce u každého rozšíření povolení na méně významná použití podle čl. 51 odst. 1, kromě případů, kdy se jedná o rozšíření povolení na základě extrapolace, pokud jsou žádosti o tato povolení podány držitelem povolení nejpozději pět let po datu vydání prvního povolení v tomto členském státě. Celková doba pro ochranu údajů nesmí v žádném případě překročit 13 let. U přípravků na ochranu rostlin, na něž se vztahuje článek 47, nesmí celková doba pro ochranu údajů v žádném případě překročit 15 let.

Tatáž pravidla pro ochranu údajů jako v případě prvního povolení se vztahují rovněž na protokoly o zkouškách a studiích předložené třetími stranami pro účely rozšíření povolení na méně významná použití podle čl. 51 odst. 1.

Na studii se rovněž vztahuje ochrana, pokud byla nezbytná pro obnovení či přezkoumání povolení. Doba pro ochranu údajů je 30 měsíců. První až čtvrtý pododstavec se použijí s náležitými změnami.

2. Odstavec 1 se nepoužije na:

- a) protokoly o zkouškách a studiích, k nimž žadatel předložil povolení k přístupu; nebo
- b) případy, kdy uplynula doba pro ochranu údajů poskytnutá příslušným protokolům o zkouškách a studiích ve vztahu k jinému přípravku na ochranu rostlin.

3. Ochrana údajů podle odstavce 1 se poskytuje pouze tehdy, požádal-li první žadatel o ochranu údajů týkající se protokolů o zkouškách či studiích ohledně účinné látky, safeneru či synergentu, adjuvantu a přípravku na ochranu rostlin v době předložení dokumentace a poskytl-li příslušnému členskému státu pro každý protokol o zkoušce či studii informace uvedené v čl. 8 odst. 1 písm. e) a čl. 33 odst. 3 písm. d) a potvrzení, že doba pro ochranu údajů nebyla v případě protokolu o zkoušce či studii nikdy poskytnuta, nebo že poskytnutá doba nevypršela.

Článek 60

Seznam protokolů o zkouškách a studiích

1. Pro každou účinnou látku, safener a synergent a adjuvant vypracují zpravodajské členské státy seznam protokolů o zkouškách či studiích, které jsou nezbytné k prvnímu schválení, změně podmínek schválení nebo obnovení schválení, a zpřístupní ho členským státům a Komisi.
2. Pro každý přípravek na ochranu rostlin, který povolí, členské státy vedou a na žádost zúčastněné strany jí zpřístupní:
- a) seznam protokolů o zkouškách a studiích týkajících se účinné látky, safeneru či synergentu, adjuvantu a přípravku na ochranu rostlin, které jsou nezbytné k prvnímu povolení, změně podmínek povolení nebo obnovení povolení a
 - b) seznam protokolů o zkouškách a studiích, pro něž žadatel požádal o ochranu údajů podle článku 59 a veškerá odůvodnění předložená v souladu s uvedeným článkem.

3. Seznamy podle odstavců 1 a 2 obsahují informace o tom, zda bylo u uvedených protokolů o zkouškách a studiích ověřeno, že splňují zásady správné laboratorní praxe nebo správné pokusnické praxe.

Článek 61

Obecná pravidla, jejichž cílem je zamezit opakovanému provádění zkoušek

1. S cílem zamezit opakovanému provádění zkoušek osoby, které se chystají požádat o povolení přípravku na ochranu rostlin, před provedením zkoušek či studií vezmou v úvahu informace podle článku 57, aby zjistily, zda a komu již bylo uděleno povolení přípravku na ochranu rostlin, který obsahuje stejnou účinnou látku, stejný safener či synergent, nebo adjuvantu. Příslušný orgán poskytne žadateli na vlastní žádost seznam protokolů o zkouškách a studiích vyhotovený v souladu s článkem 60 pro uvedený přípravek.

Potenciální žadatel předloží veškeré údaje ohledně identity a nečistot účinné látky, jejíž použití navrhuje. Žádost musí být podložena důkazem o tom, že potenciální žadatel se chystá požádat o povolení.

2. Pokud se příslušný orgán členského státu ujistí o tom, že se potenciální žadatel chystá požádat o povolení, poskytne mu jméno a adresu držitele nebo držitelů předchozích příslušných povolení a současně těmto držitelům povolení sdělí jméno a adresu žadatele.

3. Potenciální žadatel o povolení a držitel nebo držitelé příslušných povolení učiní veškeré rozumné kroky za účelem dosažení dohody o sdílení protokolů o zkouškách a studiích, na něž se vztahuje ochrana podle článku 59, o které žadatel žádá pro účely povolení přípravku na ochranu rostlin.

Článek 62

Sdílení zkoušek a studií prováděných na obratlovcích

1. Členské státy nepřijmou jako podklad k žádostem o povolení opakované zkoušky a studie na obratlovcích nebo zkoušky a studie zahájené v případech, kdy mohly být přiměřeně použity konvenční metody popsané v příloze II směrnice 1999/45/ES. Všechny osoby, které se chystají provést zkoušky a studie na obratlovcích, podniknou veškeré nezbytné kroky, aby ověřily, zda již tyto zkoušky a studie nebyly provedeny či zahájeny.
2. Potenciální žadatel a držitel nebo držitelé povolení vynaloží veškeré úsilí, aby zajistili sdílení zkoušek a studií prováděných na obratlovcích. Náklady spojené se sdílením protokolů o zkouškách a studiích se určí spravedlivě a transparentním a nediskriminačním způsobem. Od potenciálního žadatele se vyžaduje pouze, aby se podílel na nákladech týkajících se informací, které musí předložit, aby splnil požadavky pro povolení.

3. Pokud potenciální žadatel a držitel nebo držitelé příslušných povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících stejnou účinnou látku, safener či synergent, nebo adjuvantu nemohou dosáhnout dohody o sdílení protokolů o zkouškách a studiích prováděných na obratlovcích, potenciální žadatel o tom informuje příslušný orgán členského státu uvedený v čl. 61 odst. 1.

Nebude-li dosaženo dohody podle odstavce 2, nebrání to příslušnému orgánu uvedeného členského státu, aby protokoly o zkouškách a studiích prováděných na obratlovcích použil pro účely žádosti potenciálního žadatele.

4. Držitel nebo držitelé příslušného povolení mohou od potenciálního žadatele vyžadovat, aby se rovnocenně podílel na vzniklých nákladech. Příslušný orgán členského státu může zúčastněným stranám nařídit, aby otázku vyřešily prostřednictvím formálního a závazného rozhodčího řízení vedeného podle vnitrostátních předpisů. Jinak mohou strany vyřešit otázku prostřednictvím soudního sporu u soudů členských států. Rozhodnutí v rozhodčích řízeních nebo v soudních sporech zohledňují zásady stanovené v odstavci 2 a jsou vymahatelné u soudů členských států.

KAPITOLA VI

PŘÍSTUP VEŘEJNOSTI K INFORMACÍM

Článek 63

Důvěrnost

1. Osoba, která požaduje, aby s informacemi předloženými podle tohoto nařízení bylo zacházeno jako s důvěrnými, poskytne ověřitelné odůvodnění, kterým prokáže, že by odhalení daných informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo ochranu soukromí a integritu fyzické osoby.
2. Za porušení ochrany obchodních zájmů nebo soukromí a integrity fyzické osoby příslušných osob se obvykle považuje odhalení těchto informací:
 - a) výrobní metody;
 - b) specifikace nečistoty účinné látky, kromě nečistot, které jsou považovány za významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí;
 - c) výsledků výrobních šarží účinné látky včetně nečistot;
 - d) analytické metody pro stanovení nečistot v účinné látce v podobě, v jaké se vyrábí, kromě metod určených pro nečistoty považované za významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí;

- e) vazeb mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení;
 - f) informací o úplném složení přípravku na ochranu rostlin;
 - g) jmen a adres osob, které provádějí zkoušky na obratlovcích.
3. Tímto článkem není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí¹.

KAPITOLA VII

BALENÍ, OZNAČOVÁNÍ A PROPAGACE

PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN A ADJUVANTŮ

Článek 64

Balení a obchodní úprava

1. Přípravky na ochranu rostlin a adjuvanty, které lze mylně považovat za potraviny, nápoje nebo krmiva, se balí tak, aby se minimalizovala pravděpodobnost takového omylu.
2. Přípravky na ochranu rostlin a adjuvanty dostupné pro širokou veřejnost, které lze mylně považovat za potraviny, nápoje nebo krmiva, musí obsahovat prvky, které odrazují od jejich konzumace nebo jí brání.
3. Článek 9 směrnice 1999/45/ES se rovněž použije na přípravky na ochranu rostlin a adjuvanty, na které se uvedená směrnice nevztahuje.

¹ Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26.

Článek 65
Označování

1. Označování přípravků na ochranu rostlin zahrnuje požadavky směrnice 1999/45/ES ohledně klasifikace, označování a balení a splňuje požadavky stanovené v nařízení přijatém regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

Uvedené nařízení rovněž obsahuje standardní věty udávající zvláštní rizika a bezpečnostní opatření, které doplňují věty stanovené ve směrnici 1999/45/ES. Zahrnuje znění článku 16 a znění příloh IV a V směrnice 91/414/EHS s nezbytnými úpravami.

2. Členské státy mohou požadovat, aby byly před udělením povolení předloženy vzorky nebo modely obalů a návrhy označení a příbalových informací.
3. Pokud má členský stát za to, že k ochraně zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí jsou nezbytné dodatečné věty, oznámí to neprodleně ostatním členským státům a Komisi a předloží dodatečnou větu či věty a důvody k těmto požadavkům.

Zařazení těchto vět do nařízení podle odstavce 1 se posoudí.

Než dojde k zařazení této dodatečné věty či těchto vět, může členský stát požadovat jejich používání.

Článek 66
Propagace

1. Přípravky na ochranu rostlin, které nejsou povoleny, se nepropagují. Každá reklama na přípravek na ochranu rostlin se doplní větami „Používejte přípravky na ochranu rostlin bezpečně. Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“. Tyto věty musí být v rámci celé reklamy snadno čitelné a jasně odlišené. Slova „přípravek na ochranu rostlin“ lze nahradit přesnějším popisem typu přípravku, například slovy fungicid, insekticid či herbicid.

2. Reklama neobsahuje v textové ani grafické podobě informace, které by mohly být zavádějící, pokud jde o možné ohrožení zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, například slova jako „představující nízké riziko“, „netoxický“ či „neškodný“.

Pouze v případě přípravků na ochranu rostlin představujících nízké riziko je v reklamě povoleno označení „povoleno jako přípravek na ochranu rostlin představující nízké riziko v souladu s nařízením (ES) č. .../2008*“. Toto označení nemůže být použito jako údaj na etiketě přípravku na ochranu rostlin.

3. Veškerá tvrzení použitá v rámci propagace musí být technicky odůvodnitelná.

4. Reklama neobsahuje žádné vizuální zobrazení potenciálně nebezpečných postupů, jako je směšování nebo použití bez náležitého ochranného oděvu, ani použití v blízkosti potravin nebo použití dětmi nebo v jejich blízkosti.

* Úř. věst.: vložte prosím číslo tohoto nařízení.

5. Reklamní a propagační materiál upozorňuje na příslušné varovné věty a symboly uvedené v označení.

KAPITOLA VIII

KONTROLY

Článek 67

Vedení záznamů

1. Výrobci, dodavatelé, distributoři, dovozci, vývozci a profesionální uživatelé přípravků na ochranu rostlin vedou záznamy o přípravcích na ochranu rostlin, které vyrábějí, dovážejí, vyvážejí, skladují, používají či uvádějí na trh nejméně po dobu tří let.

Všechny příslušné informace obsažené v těchto záznamech zpřístupní na požádání příslušnému orgánu. Třetí strany, jako je odvětví vyrábějící pitnou vodu, mohou požádat o přístup k těmto informacím prostřednictvím žádosti u příslušného orgánu.

2. Držitelé povolení poskytují příslušným orgánům členských států všechny údaje o objemu prodeje přípravků na ochranu rostlin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o statistice přípravků na ochranu rostlin^{1*}.

¹ Úř. věst. L

* Úř. věst.: vložte, prosím, číslo, datum a odkaz na vyhlášení daného nařízení (11120/08)

3. Prováděcí opatření pro zajištění jednotného uplatňování odstavců 1 a 2 lze přijmout regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

Článek 68

Sledování a kontroly

Členské státy provádějí úřední kontroly s cílem prosazovat dodržování tohoto nařízení. Do šesti měsíců od konce roku, k němuž se kontroly vztahují, dokončí a předají Komisi zprávu o rozsahu a výsledcích těchto kontrol.

Odborníci Komise provedou v členských státech obecné a zvláštní audity, aby ověřili úřední kontroly prováděné členskými státy.

Nařízení přijaté regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4 stanoví ustanovení pro kontrolu, zejména pokud jde o výrobu, balení, označování, skladování, přepravu, uvádění na trh, složení, paralelní obchod a používání přípravků na ochranu rostlin. Obsahuje rovněž ustanovení týkající se shromažďování informací a podávání zpráv o podezření na otravy.

KAPITOLA IX

MIMOŘÁDNÉ SITUACE

Článek 69

Mimořádná opatření

Pokud je jasné, že schválená látka, safener, synergent, formulační přísada nebo přípravek na ochranu rostlin, jenž byl povolen v souladu s tímto nařízením, mohou představovat vážné riziko pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí a že tomuto riziku nelze uspokojivě zabránit prostřednictvím opatření přijatých příslušným členským státem nebo státy, neprodleně se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 přijmou opatření na omezení nebo zákaz používání nebo prodeje této látky či přípravku, a to buď na podnět Komise nebo na žádost členského státu. Před přijetím těchto opatření Komise přezkoumá důkazy a může požádat úřad o stanovisko. Komise může stanovit lhůtu, v níž má být toto stanovisko vydáno.

Článek 70

Mimořádná opatření

v krajně naléhavých případech

Odchylně od článku 69 může Komise v krajně naléhavých případech po konzultaci členského státu nebo členských států dočasně přijmout mimořádná opatření, přičemž o tom uvědomí ostatní členské státy.

Co nejdříve, avšak nejpozději do deseti pracovních dnů, se tato opatření potvrdí, změní, zruší či prodlouží regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

Článek 71

Jiná mimořádná opatření

1. Jestliže členský stát oficiálně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a žádné opatření není podle článků 69 nebo 70 přijato, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření. V takovém případě o tom neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi.
2. Do 30 pracovních dnů předloží Komise tuto záležitost regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1 s cílem prodloužit, změnit nebo zrušit dočasná vnitrostátní ochranná opatření.
3. Členský stát může ponechat svá dočasná vnitrostátní ochranná opatření v platnosti do doby, než budou přijata opatření Společenství.

KAPITOLA X

SPRÁVNÍ A FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 72

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné v případě porušení tohoto nařízení a přijmou opatření nutná k zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy neprodleně oznámí tato pravidla a jejich případné následné změny Komisi.

Článek 73

Občanská a trestní odpovědnost

Udělením povolení a všemi ostatními opatřeními přijatými v souladu s tímto nařízením není v členských státech dotčena obecná občanská a trestní odpovědnost výrobce a případně osoby odpovědné za uvedení na trh nebo za použití přípravku na ochranu rostlin.

Článek 74
Poplatky a platby

1. Členské státy mohou vymáhat úhradu nákladů spojených s jakoukoli provedenou prací, která spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, prostřednictvím poplatků či plateb.
2. Členské státy zajistí, aby poplatky nebo platby uvedené v odstavci 1:
 - a) byly stanoveny transparentním způsobem a
 - b) odpovídaly skutečným nákladům na vykonanou práci s výjimkou případu, kdy je veřejném zájmu poplatky nebo platby snížit.

Součástí poplatků nebo plateb může být sazebník pevných poplatků založený na průměrných nákladech na práci uvedenou v odstavci 1.

Článek 75
Příslušný orgán

1. Každý členský stát určí příslušný orgán nebo příslušné orgány, které plní povinnosti členských států podle tohoto nařízení.
2. Každý členský stát určí koordinační vnitrostátní orgán, který koordinuje a zajišťuje všechny nezbytné kontakty se žadateli, dalšími členskými státy, Komisí a úřadem.

3. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány měly dostatečný počet náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků s cílem plnit povinnosti podle tohoto nařízení účinným a efektivním způsobem.
4. Každý členský stát sdělí podrobnosti týkající se příslušného vnitrostátního orgánu či orgánů Komisi, úřadu a koordinačním vnitrostátním orgánům ostatních členských států a uvedomí je o jakýchkoli jeho nebo jejich změnách.
5. Komise na své internetové stránce zveřejňuje a aktualizuje seznam orgánů podle odstavců 1 a 2.

Článek 76

Výdaje Komise

1. Komisi mohou vzniknout výdaje při činnostech přispívajících k dosažení cílů tohoto nařízení, mezi něž mimo jiné patří:
 - a) vývoj harmonizovaného systému, včetně vhodné databáze, pro shromažďování a uchování všech informací o účinných látkách, safenerech, synergentech, formulačních přísadách, přípravcích na ochranu rostlin a adjuvantech a pro zpřístupňování těchto informací členským státům, výrobcům a dalším zúčastněným stranám;
 - b) provádění studií nutných k přípravě a vytváření dalších právních předpisů v oblasti uvádění přípravků na ochranu rostlin a adjuvantů na trh a jejich používání;

- c) provádění studií nutných k harmonizaci postupů, kritérií pro rozhodování a požadavků na údaje;
- d) koordinace, v případě nutnosti elektronickou cestou, spolupráce členských států, Komise a úřadu a opatření usnadňující rozdělení práce;
- e) vytvoření a údržba koordinovaného elektronického systému pro předkládání a hodnocení, zaměřeného na podporu elektronické výměny dokumentů a rozdělení práce mezi žadatele, členské státy, Komisi a úřad;
- f) vytvoření pokynů pro usnadnění každodenního provádění tohoto nařízení;
- g) cestovní výdaje a výdaje na pobyt, které vznikají odborníkům členských států v důsledku toho, že je Komise jmenovala, aby byli nápomocni jejím odborníkům při kontrolních činnostech podle článku 68;
- h) odborná příprava kontrolních pracovníků;
- i) financování dalších opatření nutných k zajištění provádění nařízení přijatého podle článku 65.

2. Položky požadované podle odstavce 1 podléhají každý finanční rok schválení rozpočtového orgánu.

Článek 77

Pokyny

Komise může poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 přijmout či změnit technické nebo jiné pokyny pro provádění tohoto nařízení. Komise může požádat úřad, aby tyto pokyny vypracoval nebo se podílel na jejich přípravě.

Článek 78

Změny a prováděcí opatření

1. Následující opatření, jejichž cílem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou uvedeným v čl. 76 odst. 4:
 - a) změny příloh, a to s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky;
 - b) změny nařízení o požadavcích na údaje o účinných látkách a přípravcích na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 1 písm. b) a c), a to s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky;
 - c) změny nařízení o jednotných zásadách pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 29 odst. 6, a to s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky;

- d) nařízení, kterým se odkládá uplynutí období schválení podle čl. 17 druhého pododstavce;
- e) nařízení o požadavcích na údaje o safenerech a synergentech podle čl. 25 odst. 3;
- f) nařízení, kterým se stanoví pracovní program pro safenery a synergenty podle článku 26;
- g) zahrnutí formulačních přísad do přílohy III podle čl. 27 odst. 2;
- h) prodloužení doby použitelnosti tohoto nařízení na dočasná povolení podle čl. 30 odst. 3;
- i) požadavky na údaje pro paralelní obchod podle čl. 52 odst.4;
- j) pravidla pro adjuvanty podle čl. 58 odst. 2;
- k) nařízení obsahující požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 65 odst. 1;
- l) nařízení o kontrolách podle čl. 68 třetího pododstavce.

2. Všechna další opatření nezbytná k provádění tohoto rozhodnutí lze přijmout regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

3. Poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 se přijme nařízení obsahující seznam účinných látek uvedených v příloze I směrnice 91/414/EHS. Tyto látky se považují za schválené podle tohoto nařízení.

Článek 79

Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doby uvedené v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e) uvedeného článku.

KAPITOLA XI

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 80

Přechodná opatření

1. Směrnice 91/414/EHS se nadále použije na postupy a podmínky schvalování:
 - a) účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 směrnice 91/414/EHS před ...^{*}; nebo
 - b) účinných látek uvedených na seznamu v příloze I nařízení (ES) č. 737/2007¹, nebo
 - c) účinných látek, u nichž bylo v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č. 33/2008² zjištěno, že žádost je úplná; nebo:
 - d) účinných látek, u nichž bylo v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 33/2008 zjištěno, že žádost je úplná, před ...^{*}.

* Úř. věst.: 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

¹ Úř. věst. L 169, 29.6.2003, s. 10.

² Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

Na základě přezkumu provedeného podle směrnice 91/414/EHS se postupem podle čl. 13 odst. 2 tohoto nařízení přijme nařízení o schválení takové látky. Pro účinné látky, na něž odkazuje písmeno b) tohoto odstavce, se dané schválení nepovažuje za obnovení schválení podle článku 14 tohoto nařízení.

2. Ustanovení čl. 13 odst. 1 až 4 a přílohy II a III směrnice 91/414/EHS se nadále použijí, pokud jde o účinné látky zařazené v příloze I uvedené směrnice a o účinné látky schválené v souladu s odstavcem 1 tohoto článku:
- a) po dobu pěti let ode dne jejich zařazení nebo schválení v případě účinných látek, na které se vztahuje čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS;
 - b) po dobu deseti let ode dne jejich zařazení nebo schválení v případě účinných látek, jež nebyly uvedeny na trh ke dni 26. července 1993;
 - c) po dobu pěti let ode dne obnovení jejich zařazení nebo schválení v případě účinných látek, jejichž zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS pozbude platnosti do ...* . Toto ustanovení se vztahuje pouze na údaje nezbytné k obnovení schválení, u nichž bylo do uvedeného dne ověřeno, že odpovídají zásadám správné laboratorní praxe.

* Úř. věst.: 24 měsíců ode dne vyhlášení tohoto nařízení.

3. Pokud se na základě odstavce 1 nebo 2 tohoto článku uplatní článek 13 směrnice 91/414/EHS, vztahují se na něj jakákoli zvláštní pravidla týkající se směrnice 91/414/EHS stanovená v aktu o přistoupení, na jehož základě členský stát přistoupil ke Společenství.
4. V případě účinných látek, jejichž první schválení pozbude platnosti před ...^{*}, předloží výrobce účinné látky žádost podle článku 14 členskému státu a v kopii ostatním členským státům, Komisi a úřadu nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti prvního schválení.
5. O žádostech o povolení přípravků na ochranu rostlin:
- a) podle článku 4 směrnice 91/414/EHS, o nichž nebylo v členských státech rozhodnuto, nebo
 - b) které by měly být změněny nebo staženy v důsledku zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo v důsledku schválení podle odstavce 1 tohoto článku
- k ...^{**} se rozhodne na základě vnitrostátních právních předpisů platných před tímto datem.
- Po uvedeném rozhodnutí se použije toto nařízení.
6. Přípravky označené v souladu s článkem 16 směrnice 91/414/EHS lze do ...^{***} nadále uvádět na trh.

* Úř. věst.: 36 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

** Úř. věst.: 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

*** Úř. věst.: 66 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

7. Do ...* sestaví Komise seznam látek zařazených v příloze I směrnice 91/414/EHS, které splňují kritéria stanovená v příloze II bodu 4 tohoto nařízení a na něž se vztahuje článek 50 tohoto nařízení.

Článek 81

Odchylka pro safenery a synergenty, formulační přísady a adjuvanty

1. Odchylně od čl. 28 odst. 1) může členský stát po dobu pěti let po přijetí programu uvedeného v článku 26 na svém území povolit, aby byly na trh uváděny přípravky na ochranu rostlin, které obsahují safenery a synergenty, jež nebyly schváleny, avšak jsou v tomto programu zahrnuty.
2. Odchylně od článku 27 a aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství, mohou členské státy pro formulační přísady neuvedené v příloze III do ...* používat vnitrostátní předpisy.

Pokud po ...* má členský stát vážné důvody se domnívat, že formulační přísada neuvedená v příloze III může představovat vážné riziko pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, může na svém území používání dotyčné formulační přísady dočasně zakázat nebo omezit. Neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí. Použije se článek 71.

* Úř. věst.: 78 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

3. Odchylně od čl. 58 odst. 1 mohou členské státy používat vnitrostátní předpisy pro povolování adjuvantů až do přijetí podrobných pravidel uvedených v čl. 58 odst. 2.

Článek 82

Doložka o přezkumu

Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě do ...* zprávu o tom, jak probíhá vzájemné uznávání povolení, a především o uplatňování ustanovení čl. 36 odst. 3 a v čl. 50 odst. 2 ze strany členských států, rozdělení Společenství do tří zón a použití kritérií pro schválení účinných látek, safenerů a synergentů podle přílohy II a jejich účincích na diverzifikaci a konkurenceschopnost zemědělství a na lidské zdraví a životní prostředí. Zprávu lze v případě potřeby doplnit vhodnými legislativními návrhy za účelem změny těchto ustanovení.

Článek 83

Zrušení

Aniž je dotčen článek 80, směrnice 79/117/EHS a 91/414/EHS, ve znění aktů uvedených v příloze V, se zrušují s účinkem ode dne ...**, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnic uvedených v dané příloze do vnitrostátního práva a pro jejich použitelnost.

* Úř. věst.: 60 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

** Úř. věst.: 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na toto nařízení. Zejména odkazy v jiných právních předpisech Společenství, jako je nařízení (ES) č. 1782/2003, na článek 3 směrnice 91/414/EHS se považují za odkazy na článek 55 tohoto nařízení.

Článek 84

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Do ...* přijme Komise:

- a) nařízení obsahující seznam účinných látek, které již byly v okamžiku přijetí uvedeného nařízení schváleny;
- b) nařízení o požadavcích na údaje o účinných látkách podle čl. 8 odst. 1 písm. b);
- c) nařízení o požadavcích na údaje o přípravcích na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 1 písm. c);
- d) nařízení o jednotných zásadách pro posouzení rizik přípravků na ochranu rostlin podle článku 36;

* Úř. věst.: 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

- e) nařízení obsahující požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 65 odst. 1.

Toto nařízení se použije ode dne ...*

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

* Úř. věst.: 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

PŘÍLOHA I

Vymezení zón pro povolení přípravků na ochranu rostlin podle čl. 3 bodu 15

Zóna A – sever

Do této zóny patří tyto členské státy:

Dánsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Finsko, Švédsko.

Zóna B – střed

Do této zóny patří tyto členské státy:

Belgie, Česká republika, Německo, Irsko, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Spojené království.

Zóna C – jih

Do této zóny patří tyto členské státy:

Bulharsko, Řecko, Španělsko, Francie, Itálie, Kypr, Malta, Portugalsko.

PŘÍLOHA II

Postupy a kritéria pro schválení účinných látek,
safenerů a synergentů podle kapitoly II

1. Hodnocení

- 1.1. Při procesu hodnocení a rozhodování podle článků 4 až 21 spolupracují zpravodajský členský stát a úřad se žadateli s cílem vyřešit rychle všechny otázky ohledně dokumentace nebo v rané fázi určit všechna další objasnění nebo dodatečné studie nezbytné k vyhodnocení dokumentace, a to včetně informací nutných k odstranění potřeby omezit schválení, ke změně jakékoli navrhované podmínky používání přípravku na ochranu rostlin nebo změně jeho povahy či složení s cílem zajistit úplné splnění požadavků tohoto nařízení.
- 1.2. Hodnocení prováděné úřadem a zpravodajským členským státem musí vycházet z vědeckých zásad a musí využívat odborných doporučení.
- 1.3. Během procesu hodnocení a rozhodování podle článků 4 až 21 zohlední členské státy a úřad všechny další pokyny vypracované v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat pro účely případného zlepšení posouzení rizik.

2. Obecná kritéria pro rozhodování

2.1. Článek 4 se považuje za splněný pouze tehdy, lze-li na základě předložené dokumentace očekávat, že bude alespoň v jednom členském státě možné udělit povolení alespoň pro jeden přípravek na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku, a to alespoň pro jedno reprezentativní použití.

2.2. Předkládání dalších informací

V zásadě se účinná látka, safener či synergent schválí pouze tehdy, je-li předložena úplná dokumentace.

Ve výjimečných případech lze účinnou látku, safener či synergent schválit i tehdy, je-li stále třeba předložit určité informace, pokud:

- a) byly po předložení dokumentace změněny či upřesněny požadavky na údaje nebo
- b) informace jsou ve své povaze považovány za potvrzující, což je vyžadováno pro zvýšení důvěryhodnosti rozhodnutí.

2.3. Omezení schválení

V případě potřeby může schválení podléhat podmínkám a omezením podle článku 6.

Pokud má zpravodajský členský stát za to, že v poskytnuté dokumentaci chybí určité informace, a proto by bylo možné účinnou látku schválit jen s určitým omezením, obrátí se včas na žadatele, aby získal více informací, které by mohly případně umožnit odstranění těchto omezení.

3. Kritéria pro schválení účinné látky

3.1. Dokumentace

Dokumentace předložená podle čl. 7 odst. 1 obsahuje informace nutné k tomu, aby bylo případně možné určit přijatelný denní příjem (ADI), přijatelnou úroveň expozice obsluhy (AOEL) a akutní referenční dávku (ARfD).

V případě účinné látky, safeneru či synergentu, jejichž jedno nebo více reprezentativních použití zahrnuje použití na plodinách určených pro lidskou výživu nebo zkrmování nebo nepřímo vede ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, obsahuje dokumentace předložená podle čl. 7 odst. 1 informace nutné k provedení posouzení rizik a pro účely vymáhání.

Dokumentace zejména:

- a) umožňuje definovat rezidua vzbuzující obavy;
- b) spolehlivě předem určuje rezidua v potravinách a krmivech, a to i u následných plodin;
- c) případně spolehlivě předem určuje odpovídající hladinu reziduí odrážející účinky zpracování nebo směšování;

- d) umožňuje stanovit maximální limity reziduí a vhodnými obecně používanými metodami je určit u plodiny a případně u produktů živočišného původu, pokud jsou zvířata plodinou či jejími částmi krmena;
- e) umožňuje případně stanovit faktory pro koncentraci či ředění s ohledem na zpracování nebo směšování.

Dokumentace předložená podle čl. 7 odst. 1 je dostatečná k tomu, aby případně umožnila odhadnout působení a distribuci účinné látky v životním prostředí a její dopad na necílové druhy.

3.2. Účinnost

Účinná látka samotná nebo společně se safenerem či synergentem se schválí pouze tehdy, bylo-li u jednoho nebo více reprezentativních použití stanoveno, že je přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin při zohlednění reálných podmínek použití dostatečně účinný. Tento požadavek se vyhodnotí v souladu s jednotnými zásadami pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedené v čl. 29 odst. 6.

3.3. Významnost metabolitů

V určitých případech musí být předložená dokumentace dostačující k tomu, aby umožňovala stanovení významnosti metabolitů z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí.

3.4. Složení účinné látky, safeneru či synergentu

3.4.1. Specifikace definuje minimální stupeň čistoty, identitu a maximální obsah nečistot, případně izomerů nebo diastereoizomerů a přísad, a obsah nečistot, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity a životního prostředí a jsou v rámci přijatelných mezí.

3.4.2. Specifikace je případně v souladu s náležitou specifikací Organizace pro výživu a zemědělství, pokud taková specifikace existuje. Pokud je to však nutné z důvodu ochrany zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, mohou být přijaty přísnější specifikace

3.5. Analytické metody

3.5.1. Analytické metody pro účinnou látku, safener či synergent v podobě, v jaké se vyrábí, a metody pro určení nečistot, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí nebo jsou přítomny v účinné látce, safeneru či synergentu v podobě, v jaké se vyrábí, v množstvích větších než 1 g/kg, musí být validovány a musí být prokázáno, že jsou dostatečně specifické, řádně ověřené, správné a přesné.

3.5.2. Analytické metody pro rezidua účinné látky a příslušných metabolitů v případných rostlinných, živočišných a environmentálních matricích a v pitné vodě musí být validovány a musí vykazovat dostatečný stupeň citlivosti ke sledovaným úrovním.

3.5.3. Hodnocení bylo provedeno v souladu s jednotnými zásadami pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedenými v čl. 29 odst. 6.

3.6. Dopad na lidské zdraví

3.6.1. Je-li to vhodné, určí se přijatelný denní příjem (ADI), přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL) a akutní referenční dávka (ARfD). Při stanovení těchto hodnot je zajištěn vhodný bezpečnostní limit v hodnotě nejméně 100, který zohledňuje druh a závažnost účinků a zranitelnost určitých skupin populace.

3.6.2 Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení genotoxicity vyššího stupně provedeného v souladu s požadavky na údaje o účinné látce, safeneru nebo synergentu a na základě jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí úřad, nejsou nebo nemusí být podle ustanovení směrnice 67/548/EHS klasifikovány jako mutageny kategorie 1 či 2.

3.6.3. Účinná látka, safener či synergent se schvální pouze tehdy, pokud na základě posouzení karcinogenity provedeného v souladu s požadavky na údaje o účinné látce, safeneru nebo synergentu a na základě jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí úřad, nejsou nebo nemusí být podle ustanovení směrnice 67/548/EHS klasifikovány jako karcinogeny kategorie 1 či 2, s výjimkou případů, kdy je expozice lidí této účinné látce, safeneru či synergentu v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelná, tj. kdy se přípravek používá v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem, a pokud rezidua příslušné účinné látky, safeneru či synergentu v potravinách a krmivech nepřekračují standardní hodnotu podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.

3.6.4. Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení reprodukční toxicity provedeného v souladu s požadavky na údaje o účinné látce, safeneru nebo synergentu a na základě jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí úřad, nejsou nebo nemusí být podle ustanovení směrnice 67/548/EHS klasifikovány jako toxické pro reprodukci kategorie 1 či 2, s výjimkou případů, kdy je expozice lidí této účinné látce, safeneru či synergentu v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelná, tj. kdy se přípravek používá v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem, a pokud rezidua příslušné účinné látky, safeneru či synergentu v potravinách a krmivech nepřekračují standardní hodnotu podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.

3.6.5. Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení v souladu se zkušebními pokyny Společenství nebo mezinárodně uznávanými zkušebními pokyny nebo na základě jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí úřad, nejsou považovány za látky s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, s výjimkou případů, kdy je expozice lidí této účinné látce, safeneru či synergentu v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelná, tj. kdy se přípravek používá v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem, a pokud rezidua příslušné účinné látky, safeneru či synergentu v potravinách a krmivech nepřekračují standardní hodnotu podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.

3.7. Osud a chování v životním prostředí

3.7.1. Účinná látka, safener či synergent se schvází pouze tehdy, pokud nejsou považovány za perzistentní organické znečišťující látky.

Perzistentní organickou znečišťující látkou je látka splňující všechna tři kritéria stanovená v níže uvedených oddílech:

3.7.1.1. Perzistence

Účinná látka, safener či synergent splňují kritérium perzistence, pokud: existuje důkaz, že její čas úbytku 50 % (DT50) ve vodě je delší než dva měsíce nebo že její DT50 v půdě je delší než šest měsíců nebo její DT50 v sedimentu je delší než šest měsíců.

3.7.1.2. Bioakumulace

Účinná látka, safener či synergent splňují kritérium bioakumulace, pokud existuje

- důkaz, že faktor její biokoncentrace či bioakumulace u vodních druhů je vyšší než 5 000 nebo, pokud takové údaje chybí, že rozdělovací koeficient n-oktanol/voda ($\log K_{ow}$) je větší než 5; nebo
- důkaz, že účinná látka, safener či synergent představují jiné důvody k obavám, například vysokou bioakumulaci v jiných necílových druzích, vysokou toxicitu či ekotoxicitu.

3.7.1.3 Potenciál pro environmentální přenos na velkou vzdálenost

Účinná látka, safener či synergent splňují kritérium potenciálu pro environmentální přenos na velkou vzdálenost, pokud

- naměřené úrovně účinné látky, safeneru či synergentu v místech vzdálených od zdrojů jejich uvolňování mohou vyvolávat obavy; nebo
- údaje ze sledování ukazují, že mohlo dojít k environmentálnímu přenosu dané účinné látky, safeneru či synergentu na velkou vzdálenost s potenciálem přenosu do přijímajícího prostředí prostřednictvím vzduchu, vody nebo stěhovavých druhů; nebo
- vlastnosti působení v životním prostředí nebo výstupy z modelů ukazují, že účinná látka, safener či synergent mají potenciál pro environmentální přenos na velkou vzdálenost prostřednictvím vzduchu, vody či stěhovavých druhů s možností přenosu do přijímajícího prostředí v místech vzdálených od zdrojů jejich uvolňování. U účinné látky, safeneru či synergentu, které se ve velkém rozsahu přemísťují vzduchem, by jejich DT50 ve vzduchu měla být delší než dva dny.

3.7.2. Účinná látka, safener či synergent se schvází pouze tehdy, pokud nejsou považovány za perzistentní bioakumulativní a toxické látky.

Perzistentní bioakumulativní a toxickou látkou je látka splňující všechna tři kritéria stanovená v níže uvedených oddílech.

3.7.2.1. Perzistence

Účinná látka, safener či synergent splňují kritérium perzistence, pokud:

- je poločas rozpadu v mořské vodě delší než 60 dnů; nebo
- je poločas rozpadu ve sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek delší než 40 dnů; nebo
- je poločas rozpadu v mořském sedimentu delší než 180 dnů; nebo
- je poločas rozpadu v sedimentu ve sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek delší než 120 dnů; nebo
- je poločas rozpadu v půdě delší než 120 dnů.

Posouzení perzistence v životním prostředí vychází z dostupných údajů o poločasu rozpadu shromážděných za příslušných podmínek popsanych žadatelem.

3.7.2.2. Bioakumulace

Účinná látka, safener či synergent splňují kritérium bioakumulace, pokud je faktor biokoncentrace vyšší než 2 000.

Posouzení bioakumulace vychází z naměřených hodnot biokoncentrace u vodních druhů. Lze použít údaje o sladkovodních i mořských druzích.

3.7.2.3. Toxicita

Účinná látka, safener či synergent splňují kritérium toxicity, pokud:

- dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku (NOEC) u mořských i sladkovodních organismů je menší než 0,01 mg/l; nebo
- látka je klasifikována jako karcinogenní (kategorie 1 nebo 2), mutagenní (kategorie 1 nebo 2) nebo toxická pro reprodukci (kategorie 1, 2 nebo 3); nebo
- existují jiné důkazy o chronické toxicitě, vymezené prostřednictvím klasifikací: T, R48 nebo Xn, R48 podle směrnice 67/548/EHS.

3.7.3. Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud nejsou považovány za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky.

Látkou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní je látka splňující obě kritéria stanovená v níže uvedených oddílech.

3.7.3.1. Perzistence

Účinná látka, safener či synergent splňují kritérium „vysoké perzistence“, pokud:

- je poločas rozpadu ve slané či sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek delší než 60 dnů; nebo
- je poločas rozpadu v usazenině ve slané či sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek delší než 180 dnů; nebo
- je poločas rozpadu v půdě delší než 180 dnů.

3.7.3.2. Bioakumulace

Účinná látka, safener či synergent splňují kritérium „vysoké bioakumulace“, pokud je faktor biokoncentrace vyšší než 5 000.

3.8. Ekotoxikologie

3.8.1. Účinná látka, safener či synergent se schvální pouze tehdy, pokud z posouzení rizik vyplývá, že rizika jsou přijatelná podle kritérií stanovených v jednotných zásadách pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedených v čl. 29 odst. 6 v reálných navrhovaných podmínkách použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, safener či synergent. Toto posouzení musí zohlednit závažnost účinků, nespolehlivost údajů a počet skupin organismů, u nichž se očekává, že budou plánovaným používáním účinné látky, safeneru či synergentu nepříznivě ovlivněny.

3.8.2. Účinná látka, safener či synergent se schvální pouze tehdy, pokud na základě posouzení v souladu s metodikami Společenství nebo mezinárodně uznávanými metodikami nejsou považovány za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy, s výjimkou případů, kdy je expozice necílových organismů této účinné látky obsažené v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelná.

3.9. Definice rezidua

Účinná látka, safener či synergent se schvální pouze tehdy, pokud lze pro účely posouzení rizik a vymáhání případně stanovit definici rezidua.

3.10. Osud a chování v podzemních vodách

Účinná látka se schválí pouze tehdy, pokud bylo pro jedno či více reprezentativních použití stanoveno, že v důsledku použití přípravku na ochranu rostlin v souladu reálnými podmínkami použití předpokládaná koncentrace účinné látky nebo metabolitů, produkty degradace nebo reakce v podzemních vodách splňují příslušná kritéria stanovená v jednotných zásadách pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 29 odst. 6.

4. Látka, která se má nahradit

Účinná látka se schválí jako látka, která se má nahradit podle článku 24, pokud jsou splněny některé z následujících podmínek:

- její přijatelný denní příjem (ADI), přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL) a akutní referenční dávka (ARfD) jsou výrazně nižší než u většiny schválených účinných látek ve skupinách látek nebo kategoriích použití;
- splňuje dvě z kritérií, na jejichž základě je považována za perzistentní bioakumulativní a toxickou látku;
- existují důvody k obavám v souvislosti s povahou kritických účinků (jako neurotoxické nebo imunotoxické účinky z hlediska vývoje), které v kombinaci se způsoby použití nebo expozice vedou k situacím, jež by mohly být stále důvodem k obavám, jako je například vysoké potenciální riziko pro podzemní vody; a to i za uplatnění velice přísných opatření ke snížení rizik (například četné osobní ochranné prostředky nebo široká ochranná pásma);

- obsahuje velký podíl neaktivních izomerů;
- je nebo musí být podle ustanovení směrnice 67/548/EHS klasifikována jako karcinogen kategorie 1 či 2, pokud látka nebyla vyřazena v souladu s kritérii stanovenými v bodě 3.6.3;
- je nebo musí být podle ustanovení směrnice 67/548/EHS klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1 či 2, pokud látka nebyla vyřazena v souladu s kritérii stanovenými v bodě 3.6.4;
- pokud na základě posouzení v souladu s metodikami Společenství nebo mezinárodně uznávanými metodikami nebo na základě jiných dostupných údajů a informací, které posoudí úřad, je považována za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky pro člověka, pokud látka nebyla vyřazena v souladu s kritérii stanovenými v bodě 3.6.5.

5. Účinné látky představující nízké riziko

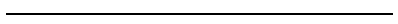
Účinná látka se nepovažuje za látku představující nízké riziko, pokud je nebo musí být klasifikována podle směrnice 67/548/EHS přinejmenším jako jedna z těchto látek:

- karcinogenní;
- mutagenní;
- toxická pro reprodukci;

- senzibilizující;
- vysoce toxická nebo toxická;
- výbušná;
- žíravá.

Účinná látka se rovněž nepovažuje za látku představující nízké riziko, pokud:

- je perzistentní (poločas rozpadu v půdě je delší než 60 dnů), nebo
- má biokoncentrační faktor (BCF) vyšší než 100, nebo
- se považuje za endokrinní disruptor.



PŘÍLOHA III

Seznam formulačních přísad, které jsou nepřijatelné jako součást přípravků
na ochranu rostlin, uvedený v článku 27

PŘÍLOHA IV

Srovnávací posouzení podle článku 50

1. Podmínky srovnávacího posouzení

Pokud je zvažováno zamítnutí či odejmutí povolení přípravku na ochranu rostlin ve prospěch alternativního přípravku na ochranu rostlin nebo nechemické metody regulace nebo prevence (dále jen „nahrazení“), musí alternativní přípravek s ohledem na vědeckotechnické poznatky představovat významně nižší riziko pro zdraví nebo životní prostředí. Proveďte se posouzení alternativního přípravku, aby se prokázalo, zda jej lze s obdobným účinkem používat na cílový organismus, aniž by přitom byl uživatel ekonomicky či prakticky znevýhodněn.

Další podmínky pro zamítnutí či odejmutí povolení:

- a) nahrazení se použije pouze tehdy, pokud jsou jiné metody nebo chemická rozmanitost účinných látek dostatečné k tomu, aby se minimalizoval vznik rezistence cílového organismu; a
- b) nahrazení se použije pouze v případě přípravků na ochranu rostlin, jejichž použití představuje výrazně vyšší riziko pro zdraví lidí a pro životní prostředí; a
- c) nahrazení se použije teprve poté, co bude možno získat nezbytné poznatky z praktického použití, pokud ještě tyto poznatky nejsou k dispozici.

2. Významný rozdíl rizik

Významný rozdíl rizik určují příslušné orgány zvláště pro jednotlivé případy. Zohlední přitom vlastnosti účinné látky a přípravku na ochranu rostlin a možnost expozice různých podskupin populace (profesionální či neprofesionální uživatelé, osoby v okolí, pracovníci, osoby s trvalým bydlištěm, určité zranitelné skupiny nebo spotřebitelé) přímo či nepřímo prostřednictvím potravin, krmiv, pitné vody či životního prostředí. Rovněž je třeba zvážit další faktory jako přísnost stanovených omezení používání a předepsané osobní ochranné prostředky.

U životního prostředí je případně za významný rozdíl rizik považován faktor poměru toxicity/expozice (TER) nejméně 10 u různých přípravků na ochranu rostlin.

3. Významné praktické či ekonomické nevýhody

Významné praktické či ekonomické nevýhody pro uživatele jsou definovány jako výrazné kvantifikovatelné zhoršení pracovních postupů či obchodní činnosti, které vede k neschopnosti dostatečně regulovat cílový organismus. K tomuto výraznému zhoršení může dojít například tehdy, není-li k dispozici technické vybavení pro použití alternativního přípravku nebo není-li toto vybavení ekonomicky dostupné.

Pokud ze srovnávacího posouzení rizik vyplývá, že by omezení nebo zákazy použití přípravku na ochranu rostlin mohly být takto nevýhodné, zohlední se tato skutečnost při rozhodování. Tuto situaci je třeba zdůvodnit.

PŘÍLOHA V

Zrušené směrnice a jejich následné změny uvedené v článku 83

A. Směrnice 91/414/EHS

Akty pozměňující směrnici 91/414/EHS	Lhůta pro provedení
Směrnice 93/71/EHS	3. srpna 1994
Směrnice 94/37/ES	31. července 1995
Směrnice 94/79/ES	31. ledna 1996
Směrnice 95/35/ES	30. června 1996
Směrnice 95/36/ES	30. dubna 1996
Směrnice 96/12/ES	31. března 1997
Směrnice 96/46/ES	30. dubna 1997
Směrnice 96/68/ES	30. listopadu 1997
Směrnice 97/57/ES	1. října 1997
Směrnice 2000/80/ES	1. července 2002
Směrnice 2001/21/ES	1. července 2002

Směrnice 2001/28/ES	1. srpna 2001
Směrnice 2001/36/ES	1. května 2002
Směrnice 2001/47/ES	31. prosince 2001
Směrnice 2001/49/ES	31. prosince 2001
Směrnice 2001/87/ES	31. března 2002
Směrnice 2001/99/ES	1. ledna 2003
Směrnice 2001/103/ES	1. dubna 2003
Směrnice 2002/18/ES	30. června 2003
Směrnice 2002/37/ES	31. srpna 2003
Směrnice 2002/48/ES	31. prosince 2002
Směrnice 2002/64/ES	31. března 2003
Směrnice 2002/81/ES	30. června 2003
Směrnice 2003/5/ES	30. dubna 2004
Směrnice 2003/23/ES	31. prosince 2003
Směrnice 2003/31/ES	30. června 2004
Směrnice 2003/39/ES	30. září 2004
Směrnice 2003/68/ES	31. března 2004

Směrnice 2003/70/ES	30. listopadu 2004
Směrnice 2003/79/ES	30. června 2004
Směrnice 2003/81/ES	31. ledna 2005
Směrnice 2003/82/ES	30. července 2004
Směrnice 2003/84/ES	30. června 2004
Směrnice 2003/112/ES	30. dubna 2005
Směrnice 2003/119/ES	30. září 2004
Nařízení (ES) č. 806/2003	-
Směrnice 2004/20/ES	31. července 2005
Směrnice 2004/30/ES	30. listopadu 2004
Směrnice 2004/58/ES	31. srpna 2005
Směrnice 2004/60/ES	28. února 2005
Směrnice 2004/62/ES	31. března 2005
Směrnice 2004/66/ES	1. května 2004
Směrnice 2004/71/ES	31. března 2005
Směrnice 2004/99/ES	30. června 2005
Směrnice 2005/2/ES	30. září 2005

Směrnice 2005/3/ES	30. září 2005
Směrnice 2005/25/ES	28. května 2006
Směrnice 2005/34/ES	30. listopadu 2005
Směrnice 2005/53/ES	31. srpna 2006
Směrnice 2005/54/ES	31. srpna 2006
Směrnice 2005/57/ES	31. října 2006
Směrnice 2005/58/ES	31. května 2006
Směrnice 2005/72/ES	31. prosince 2006
Směrnice 2006/5/ES	31. března 2007
Směrnice 2006/6/ES	31. března 2007
Směrnice 2006/10/ES	30. září 2006
Směrnice 2006/16/ES	31. ledna 2007
Směrnice 2006/19/ES	30. září 2006
Směrnice 2006/39/ES	31. července 2007
Směrnice 2006/41/EC	31. ledna 2007
Směrnice 2006/45/EC	18. září 2006
Směrnice 2006/64/EC	31. října 2007
Směrnice 2006/74/EC	30. listopadu 2007
Směrnice 2006/75/EC	31. března 2007
Směrnice 2006/85/EC	31. ledna 2008
Směrnice 2006/104/EC	1. ledna 2007

Směrnice 2006/131/EC	30. června 2007
Směrnice 2006/132/EC	30. června 2007
Směrnice 2006/133/EC	30. června 2007
Směrnice 2006/134/EC	30. června 2007
Směrnice 2006/135/EC	30. června 2007
Směrnice 2006/136/EC	30. června 2007
Směrnice 2007/5/EC	31. března 2008
Směrnice 2007/6/EC	31. července 2007
Směrnice 2007/21/EC	12. prosince 2007
Směrnice 2007/25/EC	31. března 2008
Směrnice 2007/31/EC	1. září 2007
Směrnice 2007/50/EC	31. května 2008
Směrnice 2007/52/EC	31. března 2008
Směrnice 2007/76/EC	30. dubna 2009
Směrnice 2008/40/EC	30. dubna 2009
Směrnice 2008/41/EC	30. června 2009
Směrnice 2008/45/EC	8. srpna 2008
Směrnice 2008/66/EC	30. června 2009

B. Směrnice 79/117/EHS

Akty pozměňující směrnici 79/117/EHS	Lhůta pro provedení
Směrnice 83/131/EHS	1. října 1984
Směrnice 85/298/EHS	1. ledna 1986
Směrnice 86/214/EHS	-
Směrnice 86/355/EHS	1. července 1987
Směrnice 87/181/EHS	1. ledna 1988 a 1. ledna 1989
Směrnice 87/477/EHS	1. ledna 1988
Směrnice 89/365/EHS	31. prosince 1989
Směrnice 90/335/EHS	1. ledna 1991
Směrnice 90/533/EHS	31. prosince 1990 a 30. září 1990
Směrnice 91/118/EHS	31. března 1992
Nařízení (ES) č. 807/2003	-
Nařízení (ES) č. 850/2004	-
