

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1095/2007

ze dne 20. září 2007,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1490/2002, kterým se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS, a nařízení (ES) č. 2229/2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS stanoví, že Komise provede pracovní program zaměřený na postupné přezkoumání účinných látek, které byly uvedeny na trh, do dvou let od oznámení uvedené směrnice. Tento program stále probíhá.
- (2) Druhá a třetí etapa práce je stanovena nařízením Komise (ES) č. 451/2000 ze dne 28. února 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾, a nařízením Komise (ES) č. 1490/2002 ze dne 14. srpna 2002, kterým se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS a mění se nařízení (ES) č. 451/2000⁽³⁾. Čtvrtá etapa práce je stanovena nařízením Komise (ES) č. 2229/2004 ze dne 3. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS⁽⁴⁾.

- (3) Některé látky ve třetí a čtvrté etapě stále procházejí procesem hodnocení. Zdá se nezbytné urychlit proces přezkoumání. V závislosti na tom, zda je látka již přezkoumávána nebo není, použijí se pro určité aspekty postupu různá opatření.
- (4) Pro urychlení procesu přezkoumání budou pracovní postupy vzájemného hodnocení a vztah mezi oznamovateli, členskými státy, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „EÚBP“) a Komisí a jejich závazky k provádění programu přizpůsobeny, aniž by došlo k poškození úrovně bezpečnosti zdraví a životního prostředí.
- (5) Zdroje EÚBP by měly být využívány účinně. Pokud existují jasné známky toho, že dotčená účinná látka splňuje kritéria uvedená v čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414/EHS, a zejména že nemá žádné škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody nebo že nemá žádný nepřípustný vliv na životní prostředí, měla by být tato látka zařazena do přílohy I uvedené směrnice. Tyto zřejmé případy nebudou před zařazením do přílohy I vyžadovat podrobnou vědeckou radu od EÚBP. Později by však EÚBP měl své stanovisko k těmto látkám vyjádřit, zejména s cílem zajistit harmonizovaný přístup členských států při uplatňování jednotných zásad při hodnocení povolení. Pokud naopak existují jasné známky toho, že účinná látka má škodlivé účinky, nepožaduje se, aby si Komise nechala tuto jasnou situaci potvrdit, takže by měla mít možnost rozhodnout o nezařazení bez konzultace s EÚBP.
- (6) EÚBP by se měl zaměřit na případy, kde je třeba zbývajících pochybností vyřešit před přijetím rozhodnutí o zařazení dotčené účinné látky.
- (7) Aby se postupy dále urychlily, mělo by být umožněno zajistit delší období stahování pro případy, kdy existují takovéto přetrvávající pochybnosti a oznamovatelé se shodnou, že stáhnou svou podporu pro zařazení účinné látky. Tento postup by se měl použít pouze v případě, že neexistují žádné zřejmé známky toho, že látka má škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody nebo že má nepříjemný vliv na životní prostředí.

(¹) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/52/ES (Úř. věst. L 214, 17.8.2007, s. 3).

(²) Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1044/2003 (Úř. věst. L 151, 19.6.2003, s. 32).

(³) Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1744/2004 (Úř. věst. L 311, 8.10.2004, s. 23).

(⁴) Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 647/2007 (Úř. věst. L 151, 13.6.2007, s. 26).

- (8) Měla by být stanovena kritéria, která určí případy, kdy existují jasné známky toho, že látka buď nemá žádné škodlivé účinky, nebo naopak že takové účinky má.
- (9) Aby se zajistilo, že jsou splněny lhůty pro hodnocení, a aby se zajistilo rovné zacházení se všemi oznamovateli, stanoví stávající právní předpisy, že po jistém stupni hodnocení oznamovatelé nesmí předkládat nové studie, udělování výjimek je omezeno. Tato obecná zásada by měla zůstat zachována, ale je vhodné ujasnit, kdy mohou oznamovatelé předkládat jiné nové informace než studie.
- (10) Nařízení (ES) č. 1490/2002 a nařízení (ES) č. 2229/2004 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 1490/2002

Nařízení (ES) č. 1490/2002 se mění takto:

- 1) Články 11 a 12 se nahrazují tímto:

„Článek 11

Přijetí návrhu zprávy o hodnocení a přístup k němu

1. Po obdržení aktualizované souhrnné dokumentace a návrhu zprávy o hodnocení podle čl. 10 odst. 1 potvrdí EÚBP členskému státu zpravodaj do 30 dnů, že uvedenou zprávu obdržel.

Ve výjimečných případech, kdy návrh zprávy o hodnocení nepochybně nesplňuje požadavky na formát doporučený Komisí, dohodnou Komise, EÚBP a členský stát zpravodaj lhůtu pro předložení opravené zprávy. Tato lhůta nesmí být delší než dva měsíce.

2. EÚBP neprodleně poskytne tento návrh zprávy o hodnocení Komisi, ostatním členským státům a oznamovatelům a určí nejvýše dvouměsíční lhůtu pro předkládání připomínek členských států a oznamovatelů.

Obdržené připomínky, včetně dostupných připomínek EÚBP, bude porovnávat a předá je Komisi, členským státům a oznamovatelům.

3. EÚBP na zvláštní žádost nebo trvale zpřístupní jakékoliv osobě k nahlédnutí tyto informace:

- a) návrh zprávy o hodnocení, s výjimkou položek, které byly uznány za důvěrné podle článku 14 směrnice 91/414/EHS;
- b) seznam všech údajů požadovaných pro zvážení zařazení účinné látky do přílohy I uvedené směrnice, jak byl dokončen EÚBP, pokud byl takový seznam EÚBP dokončen.

Článek 11a

Posuzování návrhu zprávy o hodnocení

Komise v souladu s čl. 11 odst. 2 bezodkladně posoudí návrh zprávy o hodnocení a doporučení členského státu zpravodaje i komentáře obdržené od ostatních členských států, EÚBP a od oznamovatelů.

Článek 11b

Účinné látky s jasnými známkami toho, že nemají žádné škodlivé účinky

Pokud existují jasné známky toho, že lze očekávat, že účinná látka nebude mít škodlivý vliv na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody nebo že nebude mít nepříjemný vliv na životní prostředí, jak se uvádí v příloze V, použije se čl. 12 odst. 1 písm. a) a čl. 12 odst. 2 písm. a).

Článek 11c

Konzultace EÚBP

1. Pokud se nepoužije článek 11b, může Komise kdykoli během hodnocení požádat EÚBP, aby provedl přezkum celého návrhu zprávy o hodnocení, nebo aby se zaměřil na konkrétní body včetně bodů souvisejících s kritérii uvedenými v příloze VI. EÚBP uspořádá konzultace s odborníky z členských států včetně členského státu zpravodaje.

Pokud Komise žádá, aby EÚBP provedl úplný přezkum, předloží EÚBP své závěry nejpozději šest měsíců po takové žádosti. Pokud Komise nežádá úplný přezkum, ale pouze závěry ke konkrétním bodům, zkrátí se lhůta na tři měsíce. Předložení závěrů by v každém případě mělo proběhnout nejpozději do 30. září 2008.

2. Pokud se během přezkumu objeví jasné známky toho, že účinná látka bude zřejmě mít škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody, jak je uvedeno v příloze VI, informuje EÚBP Komisi.

Komise může přijmout rozhodnutí podle článku 11f.

3. Komise a EÚBP se dohodnou na plánu předkládání stanovisek s cílem usnadnit plánování prací. Komise a EÚBP se dohodnou na formátu, v němž budou stanoviska EÚBP předkládána.

Článek 11d

Předkládání dalších informací po předložení návrhu zprávy o hodnocení úřadu EÚBP

1. Aniž je dotčen článek 7 směrnice 91/414/EHS, nebude předkládání nových studií přijato.

2. Pokud je EÚBP toho názoru, že další informace od oznamovatele jsou nezbytné pro splnění žádosti Komise podle článku 11c, požádá členský stát oznamovatel o tyto informace. Tyto žádosti budou jednoznačné a v písemné formě a budou uvádět lhůtu pro předložení v délce jednoho měsíce. Nebudou se týkat předkládání nových studií. Členský stát zpravodaj bude o takových žádostech písemně informovat Komisi a EÚBP.

Členský stát zpravodaj do jednoho měsíce od přijetí takové informace tuto informaci vyhodnotí a hodnocení zašle EÚBP.

3. Informace předložené oznamovatelem, které však nebyly vyžádány nebo které nebyly předloženy před skončením lhůty uvedené v odstavci 2, nebudou brány v potaz, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 7 směrnice 91/414/EHS.

Pokud členský stát zpravodaj odmítne, podle odstavce 1 nebo podle prvního pododstavce tohoto odstavce, vzít v potaz studie nebo informace obdržené od oznamovatele, informuje o tom Komisi a EÚBP a uvede důvody takového odmítnutí.

Článek 11e

Stažení oznamovatelem

Pokud se nepoužije článek 11b, může oznamovatel stáhnout svou podporu zařazení účinné látky do přílohy I směrnice

91/414/EHS do dvou měsíců od obdržení návrhu zprávy o hodnocení uvedeného v čl. 11 odst. 2.

Článek 11f

Účinné látky, u kterých jsou jasné známky škodlivých účinků

Pokud existují jasné známky toho, že lze očekávat, že účinná látka má škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody, jak je uvedeno v příloze VI, přijme Komise v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. a) a čl. 12 odst. 2 písm. b) rozhodnutí o nezařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

Článek 12

Předložení návrhu směrnice nebo návrhu rozhodnutí

1. Komise předloží výboru návrh zprávy o přezkoumání nejpozději šest měsíců po

a) obdržení návrhu zprávy o hodnocení, kde se použije článek 11b nebo článek 11f;

b) obdržení závěrů stanovených EÚBP, kde se použije článek 11c;

c) obdržení písemného stažení podpory oznamovatele, kde se použije článek 11e.

2. Spolu s návrhem zprávy o přezkoumání předloží Komise výboru:

a) návrh směrnice, kterou se účinná látka zařadí do přílohy I směrnice 91/414/EHS, v níž se případně stanoví podmínky pro toto zařazení, včetně příslušné lhůty, nebo

b) návrh rozhodnutí určeného členským státům, kterým se podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice 91/414/EHS do šesti měsíců odejme povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, čímž se účinná látka nezařadí do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a ve kterém se uvedou důvody pro nezařazení.

Směrnice nebo rozhodnutí se přijímají postupem podle čl. 19 odst. 2 směrnice 91/414/EHS.

3. Odchylně od odst. 2 písm. b) je pro členské státy posledním dnem na odejmutí povolení 31. prosinec 2010 v případě podle odst. 1 písm. c), pokud Komise nedojde po případných konzultacích s EÚBP k závěru, že látka splňuje kritéria přílohy VI.

Článek 12a

Stanovisko EÚBP

Pokud je účinná látka zařazena do přílohy I směrnice 91/414/EHS podle článku 11b tohoto nařízení, požádá Komise EÚBP o stanovisko k návrhu zprávy o přezkoumání nejpozději do 31. prosince 2010. Členské státy a oznamovatelé budou spolupracovat s EÚBP a s Komisí.

Komise a EÚBP se dohodnou na plánu předkládání stanovisek s cílem usnadnit plánování prací a rovněž se dohodnou na formátu, v němž budou stanoviska EÚBP k návrhu zprávy o přezkoumání předkládána.“

- 2) Přílohy nařízení (ES) č. 1490/2002 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Změny nařízení (ES) č. 2229/2004

Nařízení (ES) č. 2229/2004 se mění takto:

- 1) Články 24 a 25 jsou nahrazeny tímto:

„Článek 24

Přijetí návrhu hodnotící zprávy a přístup k němu

1. Po obdržení aktualizované souhrnné dokumentace a návrhu hodnotící zprávy podle čl. 21 odst. 1 nebo čl. 22 odst. 1 potvrdí EÚBP členskému státu zpravodaj do 30 dnů, že zprávu obdržel.

Ve výjimečných případech, kdy návrh hodnotící zprávy nepochybně nesplňuje požadavky na formát doporučený Komisí, dohodnou Komise, EÚBP a členský stát zpravodaj lhůtu pro předložení opravené zprávy. Tato lhůta nesmí být delší než dva měsíce.

2. EÚBP neprodleně poskytne tento návrh hodnotící zprávy Komisi, ostatním členským státům a oznamovatelům a určí nejvýše dvouměsíční lhůtu pro předkládání připomínek členských států a oznamovatelů.

Obdržené připomínky, včetně dostupných připomínek EÚBP, bude porovnávat a předá je Komisi, členským státům a oznamovatelům.

3. EÚBP na zvláštní žádost nebo trvale zpřístupní jakékoliv osobě k nahlédnutí tyto informace:

- a) návrh hodnotící zprávy, s výjimkou jejích částí, které byly podle článku 14 směrnice 91/414/EHS uznány za důvěrné;
- b) seznam všech údajů požadovaných pro zvážení případného zařazení účinné látky do přílohy I uvedené směrnice, jak byl dokončen EÚBP, pokud byl takový seznam EÚBP dokončen.

Článek 24a

Posuzování návrhu hodnotící zprávy

Komise v souladu s čl. 24 odst. 2 bezodkladně posoudí návrh hodnotící zprávy a doporučení členského státu zpravodaje i komentáře obdržené od ostatních členských států, EÚBP a od oznamovatelů.

Článek 24b

Účinné látky s jasnými známkami toho, že nemají žádné škodlivé účinky

Pokud existují jasné známky toho, že lze očekávat, že účinná látka nebude mít škodlivý vliv na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody nebo že nebude mít nepříjemný vliv na životní prostředí, jak se uvádí v příloze VI, použije se čl. 25 odst. 1 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. a).

Článek 24c

Konzultace EÚBP

1. Pokud se nepoužije článek 24b, může Komise kdykoli během hodnocení požádat EÚBP, aby provedl přezkum celého návrhu hodnotící zprávy, nebo aby se zaměřil na konkrétní body včetně bodů souvisejících s kritérii uvedenými v příloze VII. EÚBP uspořádá konzultace s odborníky z členských států včetně členského státu zpravodaje.

Pokud Komise žádá, aby EÚBP provedl úplný přezkum, předloží EÚBP své závěry nejpozději šest měsíců po takové žádosti. Pokud Komise nežádá úplný přezkum, ale pouze závěry ke konkrétním bodům, zkrátí se lhůta na tři měsíce. Předložení závěrů by v každém případě mělo proběhnout nejpozději do 30. září 2008.

2. Pokud se během přezkumu objeví jasné známky toho, že účinná látka bude zřejmě mít škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody, jak je uvedeno v příloze VII, informuje EÚBP Komisi.

Komise může přijmout rozhodnutí podle článku 24f.

3. Komise a EÚBP se dohodnou na plánu předkládání stanovisek s cílem usnadnit plánování prací. Komise a EÚBP se dohodnou na formátu, v němž budou stanoviska EÚBP předkládána.

Článek 24d

Předkládání dalších informací po předložení návrhu hodnotící zprávy úřadu EÚBP

1. Aniž je dotčen článek 7 směrnice 91/414/EHS, nebude předloženo nových studií přijato.

2. Pokud je EÚBP toho názoru, že další informace od oznamovatele jsou nezbytné pro splnění žádosti Komise podle článku 24c, požádá členský stát zpravodaj o tyto informace. Tyto žádosti budou jednoznačné a v písemné formě a budou uvádět lhůtu pro předkládání v délce jednoho měsíce. Nebudou se týkat předkládání nových studií. Členský stát zpravodaj bude o takových žádostech písemně informovat Komisi a EÚBP.

Členský stát zpravodaj tyto informace vyhodnotí do jednoho měsíce od jejich přijetí a hodnocení zašle EÚBP.

3. Informace předložené oznamovatelem, které však nebyly vyžádány nebo které nebyly předloženy před skončením lhůty uvedené v odstavci 2, nebudou brány v potaz, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 7 směrnice 91/414/EHS.

Pokud členský stát zpravodaj odmítne, podle odstavce 1 nebo podle prvního pododstavce tohoto odstavce, vzít v potaz studie nebo informace obdržené od oznamovatele, informuje o tom Komisi a EÚBP a uvede důvody takového odmítnutí.

Článek 24e

Stažení oznamovatelem

Pokud se nepoužije článek 24b, může oznamovatel stáhnout svou podporu zařazení účinné látky do přílohy I směrnice

91/414/EHS do dvou měsíců od získání návrhu hodnotící zprávy uvedeného v čl. 24 odst. 2.

Článek 24f

Účinné látky, u kterých jsou jasné známky škodlivých účinků

Pokud existují jasné známky toho, že lze očekávat, že účinná látka má škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody, jak je uvedeno v příloze VII, přijme Komise v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. b) tohoto nařízení rozhodnutí o nezařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

Článek 25

Předložení návrhu směrnice nebo návrhu rozhodnutí

1. Komise předloží výboru návrh zprávy o přezkoumání nejpozději šest měsíců po

a) obdržení návrhu hodnotící zprávy, kde se použije článek 24b nebo článek 24f;

b) obdržení závěrů EÚBP, kde se použije článek 24c;

c) obdržení písemného stažení podpory oznamovatele, kde se použije článek 24e.

2. Spolu s návrhem zprávy o přezkoumání předloží Komise výboru:

a) návrh směrnice, kterou se účinná látka zařadí do přílohy I směrnice 91/414/EHS, v níž se případně stanoví podmínky pro toto zařazení, včetně příslušné lhůty, nebo

b) návrh rozhodnutí určeného členským státům, kterým se podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice 91/414/EHS do šesti měsíců odejme povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, čímž se účinná látka nezařadí do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a ve kterém se uvedou důvody pro nezařazení.

Směrnice nebo rozhodnutí se přijímají postupem podle čl. 19 odst. 2 směrnice 91/414/EHS.

3. Odchylně od odst. 2 písm. b) mohou členské státy odejmout povolení nejpozději dne 31. prosince 2010 v případě podle odst. 1 písm. c), pokud Komise nedojde po případných konzultacích s EÚBP k závěru, že látka splňuje kritéria přílohy VII.

Článek 25a

Stanovisko EÚBP

Pokud je účinná látka zařazena do přílohy I směrnice 91/414/EHS podle článku 24b tohoto nařízení, požádá Komise EÚBP o stanovisko k návrhu zprávy o přezkoumání nejpozději do 31. prosince 2010. Členské státy a oznamovatelé budou spolupracovat s EÚBP a s Komisí.

Komise a EÚBP se dohodnou na plánu předkládání stanovisek s cílem usnadnit plánování prací a rovněž se dohodnou na formátu, v němž budou stanoviska EÚBP k návrhu zprávy o přezkoumání předkládána.“

- 2) Přílohy nařízení (ES) č. 2229/2004 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Přechodná opatření pro nařízení (ES) č. 1490/2002

1. Pokud jde o účinné látky, k nimž k datu vstupu tohoto nařízení v platnost předal EÚBP své stanovisko Komisi, použije se i nadále nařízení (ES) č. 1490/2002 v podobě, kterou mělo předtím, než bylo změněno tímto nařízením.

2. Pokud jde o účinné látky, k nimž k datu vstupu tohoto nařízení v platnost byly EÚBP členským státem zpravodajem zaslány návrhy zpráv o hodnocení, ale k nimž EÚBP dosud nezaslal Komisi své stanovisko, použije se odchylně od článku 11e nařízení (ES) č. 1490/2000 čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení, pokud platí obě tyto podmínky:

- a) nepoužije se článek 11b a platí jeden z těchto případů:

i) neočekává se, že účinná látka splní kritéria přílohy VI uvedeného nařízení,

ii) po konzultacích s Komisí EÚBP rozhodl, že účinná látka nespĺňuje kritéria přílohy VI uvedeného nařízení, a

- b) oznamovatel informuje Komisi o stažení své podpory pro zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS do dvou měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 4

Přechodná opatření pro nařízení (ES) č. 2229/2004

Pokud jde o účinné látky, k nimž k datu vstupu tohoto nařízení v platnost byly EÚBP členským státem zpravodajem zaslány návrhy hodnotících zpráv, ale k nimž EÚBP dosud nezaslal Komisi své stanovisko, použije se odchylně od článku 24e nařízení (ES) č. 2229/2004 čl. 25 odst. 3 uvedeného nařízení, pokud platí obě tyto podmínky:

- a) nepoužije se článek 24b a platí jeden z těchto případů:

i) neočekává se, že účinná látka splní kritéria přílohy VII uvedeného nařízení,

ii) po konzultacích s Komisí EÚBP rozhodl, že účinná látka nespĺňuje kritéria přílohy VII uvedeného nařízení, a

- b) oznamovatel informuje Komisi o stažení své podpory pro zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS do dvou měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 5

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

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

V Bruselu dne 20. září 2007.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA I

Změny příloh nařízení (ES) č. 1490/2002

Za přílohu IV nařízení (ES) č. 1490/2002 se vkládají tyto přílohy V a VI:

„PŘÍLOHA V

Kritéria pro jasné známky neškodlivých účinků

Účinná látka splňuje podle článku 11b požadavek na jasné známky toho, že lze očekávat, že nebude mít škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody nebo nepříjemný vliv na životní prostředí, pokud jsou splněna všechna kritéria uvedená v bodech 1 a 2.

1) Účinná látka splňuje tato kritéria:

- a) není klasifikována nebo není navržena na klasifikaci jako C (karcinogenní účinky), M (mutagenní účinky), R (toxické pro reprodukci) v kategoriích 1, 2 nebo 3 v souladu se směrnicí 67/548/EHS;
- b) buď se pro ni nepožaduje, nebo lze na požádání stanovit ADI (přijatelnou denní dávku), AOEL (přijatelnou úroveň expozice obsluhy) a ARfD (akutní referenční dávku) na základě standardního hodnotícího faktoru 100;
- c) nepředpokládá se, že by měla potenciál splnit kritéria pro trvalé organické znečištění uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 (*);
- d) nepředpokládá se, že by měla potenciál splnit kritéria uvedená v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (**).

2) Nejméně jedno z podporovaných reprezentativních použití účinné látky splňuje veškerá tato kritéria:

- a) expozice obsluhy je v modelových scénářích považovaných za relevantní pro zamýšlené použití menší nebo rovna 75 % AOEL, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a jako osobní ochranný prostředek jsou používány maximálně rukavice;
- b) expozice ostatních přítomných osob a expozice pracovníků je v modelových scénářích považovaných za relevantní pro zamýšlené použití menší nebo rovna 75 %, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a není zapotřebí osobních ochranných prostředků;
- c) expozice spotřebitelů je menší nebo rovna 75 % ADI nebo ARfD (pokud je nezbytné tuto hodnotu stanovovat) ve všech dostupných spotřebitelských dietách v EU na základě maximálních limitů reziduí navržených pro účinnou látku (bez zvláštních úprav);
- d) výluh do podzemních vod nejméně v polovině scénářů považovaných za relevantní pro zamýšlené použití nebo v příslušných lyzimetrických studiích/studiích v terénu nepřesahuje 0,1 µg/l, jak pro mateřskou látku, tak pro její příslušné metabolity;
- e) nárazníkové zóny pro ochranu životního prostředí nepřesahují 30 m bez dalších opatření na snížení rizik (např. trysky omezující snášení větrem);
- f) riziko pro nečlověčí organismy je přijatelné na základě běžných úprav.

(*) Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7; opraveno v Úř. věst. L 229, 29.6.2004, s. 5.

(**) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3.

PŘÍLOHA VI

Kritéria pro jasné známky škodlivých účinků

Účinná látka splňuje podle článku 11f požadavky na to, aby na základě dostupných údajů, které jsou vyhodnoceny v souladu s ustanoveními článku 11d, bylo možno očekávat, že má škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody, pokud je splněno buď kritérium v bodě 1, nebo jedno z kritérií v bodě 2.

- 1) Pokud jde o účinnou látku, nejsou stávající důkazy dostatečné k vytvoření ADI, ARfD nebo AOEL a tyto hodnoty jsou nutné k provedení hodnocení rizik pro spotřebitele i pro obsluhu.
 - 2) Pokud jde o každé z podporovaných reprezentativních použití, je splněno nejméně jedno z těchto kritérií:
 - a) expozice obsluhy je ve všech modelových scénářích vyšší než 100 % AOEL s použitím osobních ochranných prostředků/respiračních ochranných prostředků, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a konkrétní údaje o expozici, pokud jsou k dispozici, rovněž naznačují, že AOEL bude překročen i za běžných podmínek použití;
 - b) expozice ostatních přítomných osob a expozice pracovníků je v modelových scénářích vyšší než 100 % AOEL, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a konkrétní údaje o expozici, pokud jsou k dispozici, rovněž naznačují, že u těchto skupin bude AOEL překročen i za běžných podmínek použití;
 - c) expozice spotřebitelů je nejméně v jedné dostupné spotřebitelské dietě v EU vyšší než 100 % ADI nebo ARfD (pokud se tato hodnota vyžaduje) na základě maximálních limitů reziduí navržených pro účinnou látku;
 - d) výluh do podzemních vod je ve všech modelových scénářích roven nebo přesahuje 0,1 µg/l pro mateřskou látku nebo pro její příslušné metabolity.“
-

PŘÍLOHA II

Změny příloh nařízení (ES) č. 2229/2004

Za přílohu V nařízení (ES) č. 2229/2004 se vkládají tyto přílohy jako přílohy VI a VII:

„PŘÍLOHA VI

Kritéria pro jasné známky neškodlivých účinků

Účinná látka splňuje podle článku 24b požadavek na jasné známky toho, že lze očekávat, že nebude mít škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody nebo nepříjemný vliv na životní prostředí, pokud jsou splněna všechna kritéria uvedená v bodech 1 a 2.

1) Účinná látka splňuje tato kritéria:

- a) není klasifikována nebo není navržena na klasifikaci jako C (karcinogenní účinky), M (mutagenní účinky), R (toxické pro reprodukci) v kategoriích 1, 2 nebo 3 v souladu se směrnicí 67/548/EHS;
- b) buď se pro ni nepožaduje, nebo lze na požádání stanovit ADI (přijatelnou denní dávku), AOEL (přijatelnou úroveň expozice obsluhy) a ARfD (akutní referenční dávku) na základě standardního hodnotícího faktoru 100;
- c) nepředpokládá se, že by měla potenciál splnit kritéria pro trvalé organické znečištění uvedená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 (*);
- d) nepředpokládá se, že by měla potenciál splnit kritéria uvedená v příloze XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 (**).

2) Nejméně jedno z podporovaných reprezentativních použití účinné látky splňuje veškerá tato kritéria:

- a) expozice obsluhy je v modelových scénářích považovaných za relevantní pro zamýšlené použití menší nebo rovna 75 % AOEL, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a jako osobní ochranný prostředek jsou používány maximálně rukavice;
- b) expozice ostatních přítomných osob a expozice pracovníků je v modelových scénářích považovaných za relevantní pro zamýšlené použití menší nebo rovna 75 %, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a není zapotřebí osobních ochranných prostředků;
- c) expozice spotřebitelů je menší nebo rovna 75 % ADI nebo ARfD (pokud je nezbytné tuto hodnotu stanovovat) ve všech dostupných spotřebitelských dietách v EU na základě maximálních limitů reziduí navržených pro účinnou látku (bez zvláštních úprav);
- d) výluh do podzemních vod nejméně v polovině scénářů považovaných za relevantní pro zamýšlené použití nebo v příslušných lyzimetrických studiích/studiích v terénu nepřesahuje 0,1 µg/l, jak pro mateřskou látku, tak pro její příslušné metabolity;
- e) nárazníkové zóny pro ochranu životního prostředí nepřesahují 30 m bez dalších opatření na snížení rizik (např. trysky omezující snášení větrem);
- f) riziko pro necílové organismy je přijatelné na základě běžných úprav.

(*) Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7; opraveno v Úř. věst. L 229, 29.6.2004, s. 5.

(**) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3.

PŘÍLOHA VII

Kritéria pro jasné známky škodlivých účinků

Účinná látka splňuje podle článku 24f požadavky na to, aby na základě dostupných údajů, které jsou vyhodnoceny v souladu s ustanoveními článku 24d, bylo možno očekávat, že má škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody, pokud je splněno buď kritérium v bodě 1 nebo jedno z kritérií v bodě 2.

- 1) Pokud jde o účinnou látku, nejsou stávající důkazy dostatečné k vytvoření ADI, ARfD nebo AOEL a tyto hodnoty jsou nutné k provedení hodnocení rizik pro spotřebitele i pro obsluhu.
 - 2) Pokud jde o každé z podporovaných reprezentativních použití, je splněno nejméně jedno z těchto kritérií:
 - a) expozice obsluhy je ve všech modelových scénářích vyšší než 100 % AOEL s použitím osobních ochranných prostředků/respiračních ochranných prostředků, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a konkrétní údaje o expozici, pokud jsou k dispozici, rovněž naznačují, že AOEL bude překročen i za běžných podmínek použití;
 - b) expozice ostatních přítomných osob a expozice pracovníků je v modelových scénářích vyšší než 100 % AOEL, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a konkrétní údaje o expozici, pokud jsou k dispozici, rovněž naznačují, že u těchto skupin bude AOEL překročen i za běžných podmínek použití;
 - c) expozice spotřebitelů je vyšší než 100 % ADI nebo ARfD (pokud se tato hodnota vyžaduje) nejméně v jedné dostupné spotřebitelské dietě v EU na základě maximálních limitů reziduí navržených pro účinnou látku;
 - d) výluh do podzemních vod je ve všech modelových scénářích roven nebo přesahuje 0,1 µg/l pro mateřskou látku nebo pro její příslušné metabolity.“
-