

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► B UREDBA (EZ) br. 1107/2009 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 21. listopada 2009.
o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ
(SL L 309, 24.11.2009., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Uredba Vijeća (EU) br. 518/2013 od 13. svibnja 2013.	L 158	72	10.6.2013.
► <u>M2</u>	Uredba (EU) br. 652/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014.	L 189	1	27.6.2014.
► <u>M3</u>	Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017.	L 95	1	7.4.2017.
► <u>M4</u>	Uredba Komisije (EU) 2017/1432 od 7. kolovoza 2017.	L 205	59	8.8.2017.
► <u>M5</u>	Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018.	L 101	33	20.4.2018.
► <u>M6</u>	Uredba (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019.	L 170	1	25.6.2019.

Koju je ispravio:

- C1 Ispravak, SL L 111, 2.5.2018, str. 10 (2018/605)



**UREDBA (EZ) br. 1107/2009 EUROPSKOG PARLAMENTA I
VIJEĆA**

od 21. listopada 2009.

**o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan
snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ**

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet i svrha

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za odobravanje sredstava za zaštitu bilja u trgovačkom obliku te za njihovo stavljanje na tržište, uporabu i kontrolu unutar Zajednice.

2. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za odobravanje aktivnih tvari, safenera i sinergista, koje sadrže ili od kojih se sastoje sredstva za zaštitu bilja, kao i pravila za pomoćna sredstva i koformulante.

3. Svrha je ove Uredbe osigurati visoku razinu zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša te poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta usklađivanjem pravila o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja poboljšavajući time poljoprivrednu proizvodnju.

4. Odredbe ove Uredbe zasnivaju se na načelu predostrožnosti s ciljem osiguranja da aktivne tvari ili sredstva koji se stavljaju na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš. Posebno se države članice ne smiju sprječavati u primjeni načela predostrožnosti ako postoji znanstvena nesigurnost vezano uz rizike za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš od sredstava za zaštitu bilja koja se odobravaju na njihovom području.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na sredstva, u obliku u kojem se isporučuju korisniku, koja se sastoje ili koja sadrže aktivne tvari, safenere ili sinergiste, i koja su namijenjena za neku od sljedećih uporaba:

(a) zaštitu bilja ili biljnih proizvoda od svih štetnih organizama ili sprječavanje djelovanja takvih organizama, ako se kao glavna svrha ovih proizvoda smatraju higijenski ciljevi a ne zaštita bilja ili biljnih proizvoda;



(b) djelovanje na životne procese bilja, poput tvari koje djeluju na rast, no na drugačiji način od hranjiva i biljnih biostimulansa;

▼B

- (c) konzerviranje biljnih proizvoda, ako takve tvari ili proizvodi ne podliježu posebnim odredbama Zajednice o konzervansima;
- (d) uništavanje neželjenog bilja ili dijelova bilja, uz izuzetak algi, ako se proizvodi ne primjenjuju na tlu ili vodi radi zaštite bilja;
- (e) sprečavanje ili suzbijanje neželjenog rasta bilja, uz izuzetak algi, ako se proizvodi ne primjenjuju na tlu ili vodi radi zaštite bilja.

Ti se proizvodi označuju kao „sredstva za zaštitu bilja”.

2. Ova se Uredba primjenjuje na tvari, uključujući mikroorganizme, koje imaju uobičajeno ili posebno djelovanje na štetne organizme ili na bilje, dijelove bilja ili biljne proizvode, a naziva ih se „aktivnim tvarima”.

3. Ova se Uredba primjenjuje na sljedeće:

- (a) tvari ili pripravke koji se dodaju sredstvu za zaštitu bilja kako bi se uklonilo ili smanjilo fitotoksično djelovanje sredstva za zaštitu bilja na određeno bilje, a naziva ih se „safenerima” (safeners);
- (b) tvari ili pripravke, koji dok ne pokazuju ili pokazuju tek slabo djelovanje prema stavku 1., mogu pospješiti djelovanje aktivne tvari, ili više njih, u sredstvu za zaštitu bilja, a naziva ih se „sinergistima” (synergists);
- (c) tvari ili pripravke koji se koriste ili su namijenjeni za korištenje u sredstvu za zaštitu bilja ili pomoćnom sredstvu, ali koji nisu aktivne tvari, ni safeneri niti sinergisti, a naziva ih se „koformulantima” (coformulants);
- (d) tvari ili pripravke, koji se sastoje od koformulanata ili pripravaka, koje sadrže jedan ili više koformulanata, u obliku u kojem se isporučuju korisniku i stavljaju na tržište kako bi ih korisnik miješao sa sredstvom za zaštitu bilja a koji pospješuju njegovu učinkovitost ili druga svojstva pesticida, a nazivaju se „pomoćna sredstva” (adjuvants).

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „ostaci” znači jedna ili više tvari prisutnih u ili na bilju ili biljnim proizvodima, jestivim proizvodima životinjskog podrijetla, pitkoj vodi ili bilo gdje u okolišu, a koji nastaju uporabom sredstva za zaštitu bilja, uključujući njihove metabolite i proizvode nastale njihovom razgradnjom ili reakcijom;
2. „tvari” znači kemijski elementi i njihovi spojevi, koji nastaju prirodno ili proizvodnjom, uključujući bilo koja onečišćenja do kojih neizbježno dolazi u proizvodnom procesu;
3. „pripravci” znači smjese ili otopine sastavljene od dvije ili više tvari namijenjene za uporabu kao sredstvo za zaštitu bilja ili kao pomoćno sredstvo;

▼B

4. „tvar koja izaziva zabrinutost” znači bilo koja tvar koja ima prisutno svojstvo štetnog djelovanja na ljude, životinje ili na okoliš a prisutna je ili nastaje u sredstvu za zaštitu bilja u dovoljnoj koncentraciji da predstavlja opasnost od takvog djelovanja;

Takve tvari uključuju, ali nisu ograničene, na tvari koje ispunjavaju mjerila za klasificiranje kao opasne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa ⁽¹⁾, a prisutne su u sredstvu za zaštitu bilja u koncentraciji koja dovodi do toga da se sredstvo smatra opasnim u smislu članka 3. Direktive 1999/45/EZ;

5. „bilje” znači živo bilje i živi dijelovi bilja, uključujući svježe voće, povrće i sjeme;
6. „biljni proizvodi” znači proizvodi biljnog podrijetla u neprerađenom stanju ili podvrgnuti samo jednostavnoj preradi kao što je mljevenje, sušenje ili prešanje, ali isključujući samo bilje;
7. „štetni organizmi” znači sve vrste, sojevi ili biotopi koji pripadaju životinjskom i biljnom carstvu ili patogeni uzročnici štetni za bilje ili biljne proizvode;
8. „nekemijske metode” znači alternativne metode kemijskim pesticidima za zaštitu bilja i zaštitu od štetnika, koje se zasnivaju na agronomskim tehnikama poput onih navedenih u točki 1. Priloga III. Direktivi 2009/128/EZ, ili fizičkim, mehaničkim ili biološkim metodama suzbijanja štetnika;
9. „stavljanje na tržište” znači držanje u svrhu prodaje unutar Zajednice, uključujući ponudu za prodaju ili svaki drugi oblik ustupanja, uz plaćanje ili besplatno, kao i prodaja, distribucija i drugi oblici samih ustupanja, ali ne i vraćanje prethodnom prodavaču. Puštanje u slobodan promet na području Zajednice predstavlja stavljanje na tržište u smislu ove Uredbe;
10. „odobranje sredstva za zaštitu bilja” znači administrativni postupak kojim nadležno tijelo države članice odobrava stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja na svom području;
11. „proizvođač” znači osoba koja sama proizvodi sredstva za zaštitu bilja, aktivne tvari, safenere, sinergiste, koformulante ili pomoćna sredstva, ili koja ugovara tu proizvodnju s drugom stranom, ili osoba imenovana od strane proizvođača u svrhu usklađenosti s ovom Uredbom kao njegov jedini zastupnik.
12. „potvrda o pravu pristupa” znači izvorni dokument kojim vlasnik podataka zaštićenih u okviru ove Uredbe pristaje da nadležno tijelo može koristiti takve podatke pod određenim pretpostavkama i uvjetima u svrhu izdavanja odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja ili odobrenje za aktivnu tvar, sinergist ili safener u korist drugog podnositelja zahtjeva;

⁽¹⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

▼ B

13. „okoliš” znači vodne površine (uključujući podzemne, površinske, prijelazne, obalne i morske), sedimenti, tlo, zrak, zemljište, divlje vrste faune i flore, i bilo koja njihova međusobna povezanost, i bilo koji odnos s drugim živim organizmima;
14. „ranjive skupine” znači osobe o kojima treba posebno voditi računa kod procjene akutnih i kroničnih učinaka sredstava za zaštitu bilja na zdravlje. U njih su uključene trudnice i dojilje, još nerođena djeca, dojenčad i djeca, stariji ljudi, kao i radnici te u blizini nastanjeni stanovnici koji se tijekom duljeg vremena izlažu visokoj razini pesticida;
15. „mikroorganizmi” znači stanične ili nestanične mikrobiološke jedinice, uključujući niže gljive i viruse, koji su se sposobni razmnožavati ili prenositi genetski materijal;
16. „genetski modificirani organizmi” znači organizmi u kojima je promijenjen genetski materijal u smislu članka 2. stavka 2. Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš ⁽¹⁾;
17. „zona” znači skupina država članica kako je utvrđeno u Prilogu I.

Za svrhu uporabe u staklenicima, kao tretiranje nakon žetve, za tretiranje praznih skladišnih prostora i za tretiranje sjemena izraz „zona” znači sve zone utvrđene u Prilogu I;

18. „dobra praksa zaštite bilja” znači praksa kod koje se tretiranje određenog bilja ili biljnih proizvoda sredstvom za zaštitu bilja provodi u skladu s uvjetima njihove odobrene uporabe a sredstvo se odabire, dozira i vremenski podešava tako da se osigura učinkovito djelovanje uz minimalno potrebnu količinu, vodeći računa o lokalnim prilikama i mogućnostima suzbijanja putem prikladnog uzgoja i biološke kontrole;
19. „dobra laboratorijska praksa” znači praksa kako je definirano u točki 2.1. Priloga I. Direktivi 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa o primjeni načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u istraživanju kemijskih tvari ⁽²⁾;
20. „dobra pokusna praksa” znači praksa u skladu s odredbama 181. i 152. smjernica Europske i mediteranske organizacije za zaštitu bilja (EPPO);
21. „zaštita podataka” znači vremenski ograničeno pravo vlasnika izvještaja o pokusu ili studiji da spriječi da se taj izvještaj primjeni u korist drugog podnositelja zahtjeva;
22. „država članica izvjestiteljica” znači država članica koja preuzima zadaću ocjenjivanja neke aktivne tvari, safenera ili sinergista;

⁽¹⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1.

⁽²⁾ SL L 50, 20.2.2004., str. 44.

▼ B

23. „pokusi i studije” znači istraživanja ili testiranja čija je svrha istražiti svojstva i ponašanje neke aktivne tvari ili sredstva za zaštitu bilja, predvidjeti izlaganje aktivnoj tvari i/ili njihovim odgovarajućim metabolitima, odrediti sigurne razine izlaganja i utvrditi uvjete za sigurnu uporabu sredstva za zaštitu bilja;
24. „vlasnik odobrenja” znači bilo koja fizička ili pravna osoba koja ima odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja;
25. „profesionalni korisnik” znači profesionalni korisnik kako je definirano u članku 3. stavku 1. Direktive 2009/128/EZ;
26. „male namjene” znači uporaba sredstva za zaštitu bilja u nekoj državi članici na bilju ili biljnim proizvodima koji se:
- (a) u toj državi članici uzgajaju u manjem opsegu; ili
- (b) uzgajaju u velikom opsegu, ali kad je potrebno zadovoljiti iznimnu potrebu zaštite bilja;
27. „staklenik” znači prohodni, statični, zaštićeni prostor za uzgoj kultura obično s prozirnim vanjskim kosturom koji omogućuje kontroliranu razmjenu materijala i energije s okolinom i sprječava oslobađanje sredstava za zaštitu bilja u okoliš.
- Za potrebe ove Uredbe, zaštićeni prostori uzgoja bilja kod kojih vanjski kostur nije proziran (primjerice, za uzgoj gljiva ili cikorijske) također se smatraju staklenicima;
28. „tretiranje poslije žetve” znači tretiranje bilja ili biljnih proizvoda poslije žetve u izoliranom prostoru iz kojeg nema mogućnosti ispuštanja, npr. u skladištu;
29. „biološka raznovrsnost” znači varijabilnost među živim organizmima različitog podrijetla, uključujući kopnene, morske i druge vodne ekološke sustave i ekološke cjeline čiji su oni dijelovi; ta varijabilnost može uključivati raznovrsnost unutar vrsti, među vrstama i raznovrsnost ekoloških sustava;
30. „nadležno tijelo” znači tijelo ili tijela države članice odgovorna za provedbu zadaća utvrđenih ovom Uredbom;
31. „oglašavanje” znači sredstvo promidžbe prodaje ili uporabe sredstava za zaštitu bilja (bilo kome drugome osim vlasniku odobrenja, osobi koja stavlja na tržište sredstvo za zaštitu bilja i njihovim zastupnicima) u tiskanim ili elektroničkim medijima;
32. „metabolit” znači bilo koji metabolit ili proizvod nastao razgradnjom neke aktivne tvari, safenera ili sinergista, nastalog u organizmima ili u okolišu.

Metabolit se smatra relevantnim ako postoji razlog za pretpostavku da on pokazuje prisutna svojstva usporediva s ishodom tvari u smislu ciljane biološke aktivnosti, ili da predstavlja veći ili usporediv rizik za organizme od ishodne tvari ili da posjeduje određena toksikološka svojstva koja se smatraju neprihvatljivima. Takav je metabolit relevantan za cjelovitu odluku o odobrenju ili za utvrđivanje mjera za smanjenje rizika;

▼ B

33. „nečistoća” znači svaki sastojak osim čiste aktivne tvari i/ili varijante koja se nalazi u tehničkom materijalu (uključujući sastojke nastale u postupku proizvodnje ili razgradnjom za vrijeme skladištenja);

▼ M6

34. „biljni biostimulans” znači proizvod koji pospješuje procese ishrane biljaka neovisno o sadržaju hranjiva u tom proizvodu, i to isključivo radi poboljšavanja jednog ili više sljedećih svojstava biljke ili rizosfere biljke:

- (a) učinkovitosti iskorištavanja hranjiva;
- (b) otpornosti na abiotički stres;
- (c) kvalitativnih svojstava;
- (d) dostupnosti hranjiva zarobljenih u tlu ili rizosferi.

▼ B

POGLAVLJE II.

AKTIVNE TVARI, SAFENERI, SINERGISTI I KOFORMULANTI*ODJELJAK 1.****Aktivne tvari***

Pododjeljak 1.

Zahtjevi i uvjeti za odobravanje*Članak 4.***Mjerila za odobravanje aktivnih tvari**

1. Aktivna se tvar odobrava u skladu s Prilogom II. kad se može očekivati na temelju sadašnjih znanstvenih i tehničkih saznanja da, uz uzimanje u obzir mjerila za odobravanje utvrđena u točkama 2. i 3. tog Priloga, sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar ispunjavaju zahtjeve predviđene u stavcima 2. i 3.

Procjenom aktivne tvari najprije se utvrđuje jesu li ispunjena mjerila za odobravanje utvrđena u točkama od 3.6.2. do 3.6.4. i točkom 3.7. Priloga II. Ako su ta mjerila ispunjena, nastavlja se s procjenom kako bi se utvrdilo jesu li ispunjena i ostala mjerila za odobravanje utvrđena u točkama 2. i 3. Priloga II.

2. Ostaci sredstava za zaštitu bilja moraju, slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:

- (a) ne smiju imati štetno djelovanje na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, uzimajući u obzir kumulativne i sinergijske učinke ako postoje znanstvene metode za mjerenje takvog djelovanja koje priznaje Agencija, niti na podzemne vode;

▼B

(b) ne smiju imati neprihvatljive učinke na okoliš.

Za mjerenje ostataka koji imaju toksikološku, ekotoksikološku, ekološku relevantnost ili relevantnost za pitku vodu, moraju biti na raspolaganju metode koje su u općoj uporabi. Analitički standardi moraju biti opće dostupni.

3. Sredstvo za zaštitu bilja mora slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(a) mora biti dovoljno učinkovito;

(b) ne smije imati trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, izravno ili preko pitke vode (uzimajući u obzir tvari koje nastaju tretiranjem vode), hrane, hrane za životinje ili zraka, ili kao posljedica djelovanja na radnom mjestu ili preko neizravnog djelovanja, uzimajući u obzir poznate kumulativne i sinergijske učinke, ako postoje znanstvene metode za mjerenje takvih učinaka koje priznaje Agencija, niti na podzemne vode;

(c) ne smije imati neprihvatljive učinke na bilje ili biljne proizvode;

(d) ne smije uzrokovati nepotrebne patnje i bol prilikom suzbijanja kralježnjaka;

(e) ne smije imati neprihvatljive učinke na okoliš, uzimajući posebno u obzir sljedeće aspekte, ako postoje znanstvene metode za procjenu takvih djelovanja koje priznaje Agencija:

i. njegovo zadržavanje i distribucija u okolišu, posebno onečišćenje površinskih voda, uključujući ušća rijeka i obalnih voda, podzemnih voda, zraka i tla, uz uzimanje u obzir područja udaljena od mjesta njegove uporabe nakon prenošenja okolišem na daljinu;

ii. njegovo djelovanje na neciljane vrste, uključujući na trajno ponašanje tih vrsta;

iii. njegovo djelovanje na biološku raznovrsnost i ekosustave.

4. Zahtjevi iz stavaka 2. i 3. vrednuju se u svjetlu jedinstvenih načela prema članku 29. stavku 6.

5. Smatra se da su ispunjene odredbe stavaka 1., 2. i 3. za odobrenje aktivne tvari ako je to utvrđeno u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži tu aktivnu tvar.

6. U odnosu na zdravlje ljudi, podaci prikupljeni o ljudima ne smiju se koristiti za smanjenje sigurnosnih granica koje proizlaze iz istraživanja ili studija na životinjama.

▼B

7. Odstupajući od stavka 1., kad je na temelju dokazne dokumentacije priložene zahtjevu aktivna tvar nužna za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može obuzdati bilo kojim drugim od sredstava na raspolaganju uključujući i nekemijske metode, takva se aktivna tvar smije odobriti na ograničeno vremensko razdoblje potrebno za suzbijanje te ozbiljne opasnosti, ali na najviše pet godina, čak ako i ne ispunjava mjerila iz točaka 3.6.3., 3.6.4., 3.6.5. ili 3.8.2. Priloga II., pod uvjetom da uporaba aktivne tvari podliježe mjerama smanjenja rizika kojima se izlaganje ljudi i okoliša svodi na najmanju moguću mjeru. Za takve tvari utvrđuju se maksimalne razine ostataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005.

Ovo se izuzeće ne primjenjuje na aktivne tvari koje su ili koje će se prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 klasificirati kao karcinogene kategorije 1A, karcinogene kategorije 1B bez granične vrijednosti, ili reprotoksične kategorije 1A.

Države članice mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari odobrene u skladu s ovim stavkom samo onda kad je to prijeko potrebno za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja na njihovom području.

One će istodobno razraditi plan za postupno zabranjivanje te suzbijanje ozbiljne opasnosti drugim sredstvima uključujući nekemijska sredstva, te će plan odmah dostaviti Komisiji.

*Članak 5.***Prvo odobrenje**

Prvo odobrenje važi za razdoblje do 10 godina.

*Članak 6.***Uvjeti i ograničenja**

Odobrenje može biti podložno uvjetima i ograničenjima, uključujući:

- (a) najmanji mogući stupanj čistoće aktivne tvari;
- (b) vrstu i najveći mogući sadržaj određenih nečistoća;
- (c) ograničenja na temelju ocjenjivanja informacija iz članka 8., vodeći računa o poljoprivrednim prilikama, zdravlju bilja i o okolišu, uključujući dotične klimatske prilike;
- (d) vrstu pripravka;
- (e) način i uvjete uporabe;
- (f) dostavu daljnjih dokaznih informacija državama članicama, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane (Agenciji), kad su utvrđeni novi zahtjevi tijekom postupka ocjenjivanja ili koji proizlaze iz novih znanstvenih i tehničkih spoznaja;

▼B

- (g) određivanje kategorija korisnika, poput profesionalnih i neprofesionalnih;
- (h) određivanje područja na kojima se uporaba sredstava za zaštitu bilja, uključujući sredstava za tretiranje tla koja sadržavaju aktivnu tvar, ne smije dopustiti ili kad se uporaba može dopustiti pod posebnim okolnostima;
- (i) nužnost poduzimanja mjera za smanjenje rizika i pomna kontrola nakon uporabe;
- (j) sve druge posebne uvjete koji proizlaze iz ocjenjivanja informacija koje su dobivene u okviru ove Uredbe.

Pododjeljak 2.**Postupak odobravanja***Članak 7.***Podnošenje zahtjeva**

1. Proizvođač aktivne tvari podnosi državi članici (državi članici izvjestiteljici) zahtjev za odobrenjem aktivne tvari ili za izmjenu uvjeta odobrenja zajedno s cjelokupnom dokumentacijom kao i njezinim sažetkom kako je predviđeno u članku 8. stavicima 1. i 2., ili znanstveno utemeljeno obrazloženje zašto nisu priloženi određeni dijelovi te dokumentacije, uz dokazivanje da aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4.

Zajednički zahtjev za odobrenje može dostaviti pojedina udruga proizvođača imenovana od proizvođača u svrhu ispunjenja odredbi ove Uredbe.

Zahtjev preispituje država članica koju je predložio podnositelj zahtjeva, osim ako neka druga država članica pristane da ga preispita.

2. Procjenu nekog zahtjeva može poduzeti i više država članica zajedno u okviru sustava suizvješćivanja.

3. Prilikom podnošenja zahtjeva, podnositelj može prema članku 63. zatražiti da se određene informacije, uključujući neke dijelovi dokumentacije, drže povjerljivima te fizički izdvaja takve informacije.

Države članice procjenjuju zahtjeve za povjerljivosti. Kad je podnesen zahtjev za pristup informacijama, država članica izvjestiteljica odlučuje koje će informacije zadržati povjerljivima.

4. Prilikom podnošenja zahtjeva, podnositelj istodobno prilaže cjeloviti popis istraživanja i studija prema članku 8. stavku 2. kao i popis zahtjeva za zaštitu podataka prema članku 59.

5. U okviru procjene zahtjeva, država članica izvjestiteljica može se u svako doba savjetovati s Agencijom.

*Članak 8.***Dokumentacija**

1. Sažetak dokumentacije sadrži sljedeće:
 - (a) informacije o jednom ili više reprezentativnih uporaba na široko rasprostranjenim uzgojnim kulturama u svakoj zoni najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar, dokazujući da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4.; ako dostavljene informacije ne obuhvaćaju sve zone ili se ne odnose na kulturu čiji je uzgoj široko rasprostranjen, prilaže se obrazloženje za takav pristup;
 - (b) za svaku pojedinu točku potrebnih podataka za aktivnu tvar, sažetke i rezultate istraživanja i studija, ime njihovog vlasnika i osobe ili instituta koji je proveo istraživanja i studije;
 - (c) za svaku pojedinu točku potrebnih podataka za sredstvo za zaštitu bilja, sažetke i rezultate istraživanja i studija, ime njihovog vlasnika i osobe ili instituta koji je proveo istraživanja i studije koji su relevantni za procjenu mjerila iz članka 4. stavaka 2. i 3. za jedno ili više sredstava za zaštitu bilja koja su reprezentativna za uporabe iz točke (a), vodeći računa o činjenici da nedostajući podaci u dokumentaciji, kako je predviđeno u stavku 2. ovog članka, koji proizlaze iz predloženog ograničenog opsega reprezentativnih uporaba aktivne tvari mogu dovesti do ograničenja u odobrenju;
 - (d) za svako istraživanje ili studiju koji se odnose na kralježnjake, obrazloženje poduzetih koraka za izbjegavanje testiranja na životinjama i dupliciranja istraživanja i studija na kralježnjacima;
 - (e) kontrolni popis koji dokazuje da je dokumentacija predviđena u stavku 2. ovog članka potpuna s obzirom na uporabe za koje se podnosi zahtjev;
 - (f) razloge zašto su izvještaji o pokusima i studijama potrebni za prvo odobrenje aktivne tvari ili za izmjene uvjeta odobrenja;
 - (g) prema potrebi, kopiju zahtjeva za maksimalne razine ostataka prema članku 7. Uredbe (EZ) br. 396/2005 ili obrazloženje zašto se ne dostavljaju takve informacije;
 - (h) ocjenu svih podnesenih informacija.
2. Cjelokupna dokumentacija mora sadržavati puni tekst svakog pojedinog izvještaja o pokusu i studiji o svim informacijama iz točaka (b) i (c) stavka 1. Ona ne sadrži izvještaje o pokusima ili studijama u okviru kojih je aktivna tvar ili sredstvo za zaštitu bilja namjerno davano ljudima.
3. Format sažetka dokumentacije i cjelokupne dokumentacije utvrđuje se prema savjetodavnom postupku iz članka 79. stavka 2.

▼B

4. Zahtjevi za podacima prema stavcima 1. i 2. sadrže zahtjeve za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja kako je predviđeno u prilogima II. i III. Direktivi 91/414/EEZ i bez važnih izmjena utvrđeno u Uredbama donesenim u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 79. stavka 2. Kasnije izmjene ovih Uredaba donose se u skladu s člankom 78. stavkom 1. točkom (b).

5. Podnositelj zahtjeva prilaže, prema odluci Agencije, prije podnošenja dokumentacije, popis u posljednjih 10 godina slobodno objavljene znanstvene i od struke preispitane literature o aktivnoj tvari i njezinim metabolitima u kojoj su obrađeni neželjeni učinci na zdravlje, okoliš i ne ciljane vrste.

*Članak 9.***Prihvatljivost podnesenog zahtjeva**

1. U roku 45 dana od zaprimanja zahtjeva, država članica izvjestiteljica dostavlja podnositelju zahtjeva pismenu potvrdu primitka u kojoj navodi datum primitka, i na temelju kontrolnog popisa iz točke (e) članka 8. stavka 1., provjerava sadrži li dokumentacija dostavljena uz zahtjev sve elemente iz članka 8. Ona također provjerava zahtjeve o povjerljivosti iz članka 7. stavka 3. i cjeloviti popis pokusa i studija podnesenih u skladu s člankom 8. stavkom 2.

2. Ako jedan ili više elemenata predviđenih u članku 8. nedostaje, država članica izvjestiteljica o tome obavještava podnositelja zahtjeva, određujući rok za njihovu dostavu. Taj je rok najviše 3 mjeseca.

Ako po isteku tog roka podnositelj zahtjeva nije dostavio nedostajuće elemente, država članica izvjestiteljica obavještava podnositelja zahtjeva, ostale države članice i Komisiju da zahtjev nije prihvatljiv.

Novi zahtjev za istu tvar može se podnijeti bilo kada.

3. Ako dokumentacija dostavljena uz zahtjev sadrži sve elemente predviđene u članku 8., država članica izvjestiteljica obavještava podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Agenciju da je zahtjev prihvaćen i počinje s ocjenom aktivne tvari.

Po primitku obavijesti, podnositelj zahtjeva odmah dostavlja dokumentaciju predviđenu u članku 8. ostalim državama članicama, Komisiji i Agenciji, uz informacije o onim dijelovima dokumentacije za koje je zatražena povjerljivost prema članku 7. stavku 3.

*Članak 10.***Pristup sažetku dokumentacije**

Agencija odmah stavlja sažetak dokumentacije iz članka 8. stavka 1. na raspolaganje javnosti, uz isključenje informacija za koje je zatražena i obrazložena povjerljiva obrada prema članku 63., osim ako ne postoji opravdani javni interes za njihovu objavu.



Članak 11.

Nacrt izvještaja o procjeni

1. U roku 12 mjeseci od datuma obavješćivanja predviđenog u prvom podstavku članka 9. stavka 3., država članica izvjestiteljica priprema i dostavlja Komisiji, uz kopiju Agenciji, izvještaj nazvan „nacrt izvještaja o procjeni”, u kojem procjenjuje može li se očekivati da aktivna tvar zadovoljava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4.

2. Nacrt izvještaja o procjeni također sadržava, prema potrebi, i prijedlog o utvrđivanju maksimalnih razina ostataka.

Država članica izvjestiteljica provodi neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja.

Ako se prema članku 4. stavku 1. procjenom ustanovi da mjerila za odobrenje predviđena u točkama od 3.6.2. do 3.6.4. i točki 3.7. Priloga II. nisu ispunjena, nacrt izvještaja procjene ograničava se na te dijelove procjene.

3. Ako su državi članici izvjestiteljici potrebne dodatne studije ili informacije, ona određuje rok u kojem podnositelj zahtjeva mora dostaviti te studije ili informacije. U tom slučaju dvanaestomjesečno razdoblje se produljuje dodatnim razdobljem koje je odobrila država članica izvjestiteljica. Dodatno razdoblje može biti najviše 6 mjeseci i istječe u trenutku kad država članica izvjestiteljica primi dodatne informacije. Ona o tome obavještava Komisiju i Agenciju.

Ako po isteku dodatnog razdoblja podnositelj zahtjeva nije dostavio dodatne studije ili informacije, država članica izvjestiteljica o tome obavještava podnositelja zahtjeva, Komisiju i Agenciju i navodi nedostajuće elemente u procjeni koja sadrži nacrt izvještaja o procjeni.

4. Format nacrt izvještaja o procjeni utvrđuje se prema savjetodavnom postupku iz članka 79. stavka 2.

Članak 12.

Zaključak Agencije

1. Agencija dostavlja nacrt izvještaja o procjeni koji je primila od države članice izvjestiteljice podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama u roku od najviše 30 dana nakon primitka. Od podnositelja zahtjeva traži kad je potrebno da dostavi ažuriranu dokumentaciju državama članicama, Komisiji i Agenciji.

Agencija odmah daje nacrt izvještaja procjene na raspolaganje javnosti, nakon što je podnositelju zahtjeva odredila rok od dva tjedna da zatraži prema članku 63. da određeni dijelovi nacrt izvještaja procjene ostanu povjerljivima.

Agencija odobrava razdoblje od 60 dana za podnošenje pisanih primjedbi.

▼B

2. Agencija prema potrebi organizira savjetovanje sa stručnjacima, uključujući stručnjake iz države članice izvjestiteljice.

U roku 120 dana po isteku razdoblja predviđenog za dostavu pismenih primjedbi, Agencija donosi zaključak u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja koristeći se smjernicama na raspolaganju u vrijeme podnošenja zahtjeva o tome može li se očekivati da će aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje predviđena u članku 4., o njemu obavještava podnositelja zahtjeva, države članice i Komisiju, te ga daje na uvid javnosti. U slučaju savjetovanja kako je predviđeno u ovom stavku, 120-dnevno razdoblje se produljuje za 30 dana.

Prema potrebi, Agencija u svome zaključku obuhvaća i opcije smanjenja rizika navedene u nacrtu izvještaja o procjeni.

3. Ako su Agenciji potrebne dodatne informacije, ona određuje rok od najviše 90 dana u kojem će ih podnositelj zahtjeva dostaviti državama članicama, Komisiji i Agenciji.

Država članica izvjestiteljica procjenjuje dodatne informacije i odmah ih dostavlja Agenciji a najkasnije u roku od 60 dana od primitka dodatnih informacija. U tom se slučaju produljuje 120-dnevno razdoblje predviđeno u stavku 2. za razdoblje koje istječe u trenutku kad Agencija primi dodatnu procjenu.

Agencija može zatražiti od Komisije da se savjetuje s referentnim laboratorijem Zajednice, imenovanim u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004, kako bi provjerila je li analitička metoda za određivanje ostataka koju je predložio podnositelj zahtjeva zadovoljavajuća i ispunjava li zahtjeve iz članka 29. stavka 1. točke (g) ove Uredbe. Podnositelj zahtjeva će, ako to zatraži Komisija, referentnom laboratoriju podnijeti uzorke i analitičke standarde.

4. Zaključak Agencije sadržava i pojedinosti u vezi s postupkom ocjenjivanja i svojstvima dotične aktivne tvari.

5. Agencija utvrđuje format svojega zaključka koji sadrži pojedinosti u vezi s postupkom ocjenjivanja i svojstvima dotične aktivne tvari.

6. Rokovi za donošenje mišljenja Agencije o zahtjevima za najveće razine ostataka predviđeni u članku 11. i za odluke o zahtjevima za najveće razine ostataka predviđeni u članku 14. Uredbe (EZ) br. 396/2005 ne dovode u pitanje rokove utvrđene u ovoj Uredbi.

7. Kad je zaključak Agencije donesen u roku predviđenom u stavku 2. ovog članka, produljenom dodatnim razdobljem utvrđenim u skladu sa stavkom 3., ne primjenjuju se odredbe članka 11. Uredbe (EZ) br. 396/2005, a umjesto toga odmah se primjenjuju odredbe članka 14. te Uredbe.

▼B

8. Kad se zaključak Agencije ne donese u roku predviđenom u stavku 2. ovog članka, produljenom dodatnim razdobljem utvrđenim u skladu sa stavkom 3., odmah se primjenjuju odredbe članka 11. i članka 14. Uredbe (EZ) br. 396/2005.

*Članak 13.***Odredba o odobravanju**

1. U roku od šest mjeseci po primitku zaključka od Agencije, Komisija podnosi izvještaj, nazvan „izvještaj o procjeni“, i nacrt Uredbe Odboru navedenom u članku 79. stavku 1., uzimajući u obzir nacrt izvještaja o procjeni države članice izvjestiteljice i zaključak Agencije.

Podnositelju zahtjeva omogućava se podnošenje primjedbi na izvještaj o procjeni.

2. Na temelju izvještaja o procjeni, drugih faktora koje treba uzeti u obzir u odnosu na sadržaj koji se razmatra te načela predostrožnosti, kad su uvjeti utvrđeni u članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 relevantni, donijet će se Uredba u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3., kojom se predviđa da:

- (a) je aktivna tvar odobrena, prema uvjetima i ograničenjima navedenima u članku 6., ako je potrebno;
- (b) aktivna tvar nije odobrena; ili
- (c) uvjeti odobrenja se izmjenjuju.

3. Kad je odobrenjem predviđena dostava daljnjih potvrdnih informacija prema članku 6. točki (f), Uredbom će se predvidjeti vremenski rok za dostavu informacija državama članicama, Komisiji i Agenciji.

Država članica izvjestiteljica procjenjuje dodatne informacije i odmah dostavlja svoju procjenu ostalim državama članicama, Komisiji i Agenciji a najkasnije šest mjeseci po primitku dodatnih informacija.

4. Odobrene aktivne tvari uvrštavaju se u Uredbu prema članku 78. stavku 3. koja sadržava popis već odobrenih aktivnih tvari. Komisija održava popis odobrenih aktivnih tvari u elektroničkom obliku koji je na raspolaganju široj javnosti.

*Pododjeljak 3.***Produljenje i ponovna ocjena***Članak 14.***Produljenje odobrenja**

1. Odobrenje aktivne tvari produljuje se na zahtjev ako je utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobrenje iz članka 4.

Smatrat će se da je ispunjen članak 4. kad se to utvrdi u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži tu aktivnu tvar.

Takva produljenja odobrenja mogu podlijegati uvjetima i ograničenjima, kako je navedeno u članku 6.

▼B

2. Produljenje odobrenja važi za razdoblje od najviše 15 godina. Produljenje odobrenja za aktivnu tvar obuhvaćenu člankom 4. stavkom 7. važi za razdoblje od najviše pet godina.

*Članak 15.***Zahtjev za produljenje**

1. Zahtjev predviđen u članku 14. proizvođač aktivne tvari dostavlja jednoj državi članici, uz kopiju ostalim državama članicama, Komisiji i Agenciji, najkasnije tri godine prije isteka roka važenja odobrenja.

2. Kod podnošenja zahtjeva za produljenje, podnositelj zahtjeva ukazuje na nove podatke koje namjerava podnijeti i obrazlaže da su nužni jer su to potrebni podaci ili mjerila koji se nisu primjenjivali u trenutku posljednjeg odobravanja aktivne tvari ili jer je to zahtjev za izmijenjeno odobrenje. Podnositelj istodobno podnosi vremenski raspored za nove i već započete studije.

Podnositelj ukazuje, navodeći razloge, na dijelove podnesenih informacija za koje traži da ostanu povjerljive u skladu s člankom 63. te istodobno podnosi zahtjeve za zaštitu svih podataka prema članku 59.

*Članak 16.***Pristup informacijama za produljenje**

Agencija odmah daje na raspolaganje javnosti informacije koje je podnio podnositelj zahtjeva prema članku 15., osim informacija za koje je zatražena i obrazložena povjerljivost prema članku 63., ako ne postoji opravdani javni interes da se objave.

*Članak 17.***Produljenje razdoblja odobravanja za razdoblje trajanja postupka**

Kad se pretpostavlja da će odobrenje prestati važiti prije donošenja odluke o produljenju zbog razloga za koje nije odgovoran podnositelj zahtjeva, donosi se odluka u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3., kojom se odgađa prestanak važenja odobrenja tog podnositelja za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva.

Uredba kojom se odgađa prestanak važenja za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva donosi se u skladu s regulacijskim postupkom uz nadzor prema članku 79. stavku 5. ako podnositelj zahtjeva nije mogao podnijeti zahtjev tri godine unaprijed kako je predviđeno u članku 15. stavku 1., jer je aktivna tvar bila uvrštena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ na rok trajanja koji je istekao prije 14. lipnja 2014.

Dužina tog razdoblja utvrđuje se na temelju sljedećih elemenata:

- (a) vremena potrebnog za dostavu traženih informacija;
- (b) vremena potrebnog za dovršenje postupka;
- (c) potrebe da se osigura izrada koherentnog programa rada, kako je predviđeno u članku 18., ako je potrebno.



Članak 18.

Program rada

Komisija može izraditi program rada grupiranjem zajedno sličnih aktivnih tvari utvrđujući prioritete na temelju sigurnosti za zdravlje ljudi i životinja ili za okoliš te uzimajući u obzir, koliko je god to moguće, potrebu učinkovitog suzbijanja i sprečavanja stvaranja rezistencije kod ciljanih štetnika. U programu se od zainteresiranih strana može zatražiti podnošenje svih potrebnih podataka državama članicama, Komisiji i Agenciji u okviru roka predviđenog programom.

Programom se mora obuhvatiti:

- (a) postupak podnošenja i procjene zahtjeva za produljenje odobrenja;
- (b) podnošenje potrebnih podataka, uključujući mjere za svodenje pokusa na životinjama na najmanju moguću mjeru, posebno primjena drugih metoda testiranja osim na životinjama te inteligentne strategije testiranja;
- (c) rokovi za podnošenje novih informacija;
- (d) pravila za podnošenje novih informacija;
- (e) razdoblje za procjenu i donošenje odluka;
- (f) raspoređivanje ocjenjivanja aktivnih tvari državama članicama, vodeći računa o uravnoteženosti odgovornosti i rada koji trebaju obaviti države članice koje imaju ulogu izvjestiteljica.

Članak 19.

Provedbene mjere

U Uredbi donesenoj u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3., utvrđuju se odredbe potrebne za provedbu postupka produljenja, uključujući prema potrebi provedbu programa rada, kako je predviđeno u članku 18.

Članak 20.

Uredba o produljenju

1. U skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3., donosi se Uredba kojom se predviđa:

- (a) da se odobrenje aktivne tvari produljuje, prema potrebi, pod određenim uvjetima i ograničenjima; ili
- (b) da se odobrenje aktivne tvari ne produljuje.

2. Ako razlozi za neproduljenje odobrenja nisu u vezi sa zaštitom zdravlja ili okoliša, u Uredbi iz stavka 1. predviđjet će se razdoblje odgode, koje može biti najviše šest mjeseci, za prodaju i distribuciju, te dodatno najviše jedna godina za zbrinjavanje, skladištenje i uporabu postojećih zaliha dotičnog sredstva za zaštitu bilja. U razdoblju odgode za prodaju i distribuciju uzet će se u obzir uobičajeno razdoblje uporabe sredstva za zaštitu bilja, ali ukupno razdoblje odgode ne smije prijeći 18 mjeseci.

▼B

U slučaju povlačenja odobrenja ili ako se odobrenje ne produljuje zbog neposredne zabrinutosti za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, dotična sredstva za zaštitu bilja odmah se povlače s tržišta.

3. Primjenjuje se članak 13. stavak 4.

*Članak 21.***Preispitivanje odobrenja**

1. Komisija u svakom trenutku može preispitati odobrenje aktivne tvari. Ona uzima u obzir zahtjev države članice za preispitivanjem odobrenja aktivne tvari u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja i podataka dobivenih praćenjem provedbe, čak i u slučajevima kad nakon preispitivanja odobrenja prema članku 44. stavku 1. ima naznaka da nije osigurano postizanje ciljeva postavljenih u skladu s člankom 4. stavkom 1. točkom (a) podtočkom iv. i točkom (b) podtočkom i. te člankom 7. stavicima 2. i 3. Direktive 2000/60/EZ.

Ako Komisija u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja smatra da ima naznaka da tvar više ne ispunjava mjerila za odobrenje prema članku 4. ili kad nisu dostavljene daljnje informacije zatražene prema članku 6. točki (f), ona obavještava državu članicu, Agenciju i proizvođača aktivne tvari određujući rok u kojem proizvođač može podnijeti svoje primjedbe.

2. Komisija može zatražiti od država članica i Agencije mišljenje ili znanstvenu ili tehničku potporu. Države članice mogu podnijeti Komisiji svoje primjedbe u roku tri mjeseca od dana kad je to zatraženo. Agencija dostavlja Komisiji svoje mišljenje ili rezultate svog rada u roku tri mjeseca od dana kad je to zatraženo.

3. Ako Komisija zaključi da mjerila za odobrenje prema članku 4. više nisu ispunjena, ili da nisu dostavljene daljnje informacije zatražene prema članku 6. točki (f), donosi se Uredba o povlačenju ili izmjeni odobrenja u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3.

Primjenjuje se članak 13. stavak 4. i članak 20. stavak 2.

*Pododjeljak 4.***Izuzeca***Članak 22.***Aktivne tvari niskog rizika**

1. Odstupajući od članka 5., aktivna tvar koja ispunjava mjerila predviđena u članku 4. odobrava se za razdoblje od najviše 15 godina ako se smatra aktivnom tvari niskog rizika i ako se može očekivati da će sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži tu tvar predstavljati tek manji rizik za zdravlje ljudi i životinja kao i za okoliš prema članku 47. stavku 1.

2. Primjenjuju se članci 4. i 6. do 21. i točka 5. Priloga II. Aktivne tvari niskog rizika navode se odvojeno u Uredbi prema članku 13. stavku 4.

▼B

3. Komisija može preispitati i prema potrebi utvrditi nova mjerila za odobravanje aktivne tvari kao aktivne tvari niskog rizika prema članku 78. stavku 1. točki (a).

*Članak 23.***Mjerila za odobravanje osnovnih tvari**

1. Osnovne tvari se odobravaju u skladu sa stavicima 2. do 6. Odstupajući od članka 5., odobrenje se daje na vremenski ograničeno razdoblje.

Za potrebe stavaka 2. do 6., osnovna tvar je aktivna tvar koja:

- (a) nije tvar koja izaziva zabrinutost; i
- (b) nema prisutne sposobnosti za uzrokovanje hormonalnih smetnji, niti neurotoksičkih ili imunotoksičkih učinaka; i
- (c) ne koristi se prvenstveno u svrhu zaštite bilja ali je ipak korisna pri zaštiti bilja bilo izravno ili u sredstvu koje sadrži tu tvar i jednostavni razrjeđivač; i
- (d) ne stavlja se na tržište kao sredstvo za zaštitu bilja.

Za potrebe ove Uredbe, aktivna tvar koja ispunjava mjerila „prehrambenog proizvoda” u smislu članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 smatra se osnovnom tvari.

2. Odstupajući od članka 4., osnovna tvar se odobrava ako odgovarajuća ocjenjivanja provedena u skladu s ostalim zakonima Zajednice kojima se uređuje uporaba tvari u druge svrhe osim za zaštitu bilja, pokazuju da tvar nema nikakvih izravnih ili odgođenih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja niti neprihvatljivih učinaka na okoliš.

3. Odstupajući od članka 7., zahtjev za odobrenje osnovne tvari Komisiji podnosi država članica ili zainteresirana strana.

Zahtjevu treba priložiti sljedeće informacije:

- (a) ocjene mogućih djelovanja na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš provedena u skladu s drugim zakonima Zajednice kojima se uređuje uporaba tvari; i
- (b) druge odgovarajuće informacije o mogućem djelovanju na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš.

4. Komisija traži od Agencije mišljenje ili znanstvenu ili tehničku potporu. Agencija dostavlja Komisiji svoje mišljenje ili rezultate svog rada u roku tri mjeseca od dana kad je to zatraženo.

5. Primjenjuju se članci 6. i 13. Osnovne tvari navode se odvojeno u Uredbi prema članku 13. stavku 4.

6. Komisija u svakom trenutku može preispitati odobrenje osnovne tvari. Može uzeti u obzir i zahtjev pojedine države članice za preispitivanje odobrenja.

Ako Komisija smatra da ima pokazatelja da tvar više ne ispunjava mjerila predviđena u stavicima od 1. do 3., ona o tome obavještava državu članicu, Agenciju i zainteresirane strane, određujući rok za podnošenje njihovih primjedbi.

▼B

Komisija traži od Agencije mišljenje ili znanstvenu ili tehničku potporu. Agencija dostavlja Komisiji svoje mišljenje ili rezultate svog rada u roku tri mjeseca od dana kad je to zatraženo.

Ako Komisija zaključi da mjerila za odobrenje iz stavka 1. više nisu ispunjena, donosi se Uredba o povlačenju ili izmjeni odobrenja u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3.

*Članak 24.***Kandidati za zamjenu**

1. Aktivna tvar koja ispunjava mjerila predviđena u članku 4. odobrava se na razdoblje od najviše sedam godina, kao kandidat za zamjenu ako ispunjava jedno ili više dodatnih mjerila utvrđenih u točki 4. Priloga II. Iznimno od članka 14. stavka 2., odobrenje se može produljiti jednom ili više puta na razdoblja od najviše sedam godina.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., primjenjuju se članci 4. do 21. Kandidati za zamjenu navode se odvojeno u Uredbi članku 13. stavku 4.

*ODJELJAK 2.****Safeneri i sinergisti****Članak 25.***Odobrovanje safenera i sinergista**

1. Pojedini safener ili sinergist odobrava se ako je u skladu s člankom 4.

2. Primjenjuju se članci 5. do 21.

3. Slični zahtjevi za podacima s onima navedenim u članku 8. stavku 4. trebaju se definirati za safenere i sinergiste u skladu s regulacijskim postupkom uz nadzor prema članku 79. stavku 4.

*Članak 26.***Safeneri i sinergisti koji su već na tržištu**

Do 14. prosinca 2014. potrebno je donijeti Uredbu u skladu s regulacijskim postupkom uz nadzor prema članku 79. stavku 4. o utvrđivanju programa rada za postupno preispitivanje sinergista i safenera koji su već na tržištu u vrijeme kad stupi na snagu ta Uredba. U Uredbi će se utvrditi potrebne informacije, uključujući mjere za smanjenje koliko je najviše moguće pokusa na životinjama, postupci vezano uz obavješćivanje, ocjenjivanje, procjenu i donošenje odluka. U Uredbi treba zatražiti od zainteresiranih strana da u utvrđenom roku podnesu sve potrebne podatke državama članicama, Komisiji i Agenciji.

▼B*ODJELJAK 3.****Neprihvatljivi koformulanti****Članak 27.***Koformulanti**

1. Koformulant se neće prihvatiti kao sastojak sredstva za zaštitu bilja ako se utvrdi da:
 - (a) njegovi ostaci preostali nakon primjene prema dobroj praksi zaštite bilja te uz uzimanje u obzir realnih uvjeta uporabe, imaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili neprihvatljive učinke na okoliš; ili
 - (b) njegova uporaba nakon primjene prema dobroj praksi zaštite bilja te uz uzimanje u obzir realnih uvjeta uporabe, ima štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljive učinke na bilje, biljne proizvode ili na okoliš;
2. Koformulanti koje se ne dopuštaju kao sastojak sredstva za zaštitu bilja prema stavku 1. uvrštavaju se u Prilog III. u skladu s regulacijskim postupkom uz nadzor prema članku 79. stavku 4.
3. Komisija može preispitati koformulante u bilo koje vrijeme. Ona može uzeti u obzir odgovarajuće informacije dobivene od država članica.
4. Primjenjuje se članak 81. stavak 2.
5. Podrobnija pravila za provedbu ovog članka mogu se utvrditi u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3.

POGLAVLJE III.

SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA*ODJELJAK 1.****Odobranje***

Pododjeljak 1.

Zahtjevi i sadržaji*Članak 28.***Odobrenje za stavljanje na tržište i uporabu**

1. Sredstvo za zaštitu bilja ne smije se staviti na tržište ili upotrijebiti ako nije odobreno u dotičnoj državi članici u skladu s ovom Uredbom.
2. Odstupajući od stavka 1., odobrenje nije potrebno u sljedećim slučajevima:
 - (a) uporabi sredstava koja sadrže isključivo jednu ili više osnovnih tvari;
 - (b) stavljanju na tržište i uporabi sredstava za zaštitu bilja u svrhu istraživanja ili razvoja u skladu s člankom 54.;

▼B

- (c) proizvodnji, skladištenju ili prijevozu sredstva za zaštitu bilja namijenjenog za uporabu u drugoj državi članici, pod uvjetom da je to sredstvo odobreno u toj državi članici i da država članica u kojoj se sredstvo proizvodi, skladišti ili prevozi provodi kontrolne mjere kojima se jamči da se sredstvo za zaštitu bilja neće primjenjivati na njezinom području;
- (d) proizvodnji, skladištenju ili prijevozu sredstva za zaštitu bilja namijenjenog za uporabu u trećoj zemlji, pod uvjetom da država članica u kojoj se sredstvo proizvodi, skladišti ili prevozi provodi kontrolne mjere kojima se jamči da će se sredstvo za zaštitu bilja izvesti s njezinog područja;
- (e) stavljanju na tržište i uporabi sredstava za zaštitu bilja za koje je izdano odobrenje za paralelnu trgovinu u skladu s člankom 52.

*Članak 29.***Zahtjevi za odobrenje za stavljanje na tržište**

1. Ne dovodeći u pitanje članak 50., sredstvo za zaštitu bilja odobrava se samo kad ono zadovoljava sljedeća jedinstvena načela iz stavka 6. i ispunjava sljedeće zahtjeve:

- (a) njegove aktivne tvari, safeneri i sinergisti su odobreni;
- (b) kad su njegova aktivna tvar, safener ili sinergist iz nekog drugog izvora, ili iz istog izvora uz promjenu postupka proizvodnje i/ili mjesta proizvodnje:
 - i. specifikacija prema članku 38. ne smije znatno odstupati od specifikacije iz Uredbe kojom je odobrena tvar, safener ili sinergist; i
 - ii. aktivna tvar, safener ili sinergist ne smiju imati više štetnih učinaka u smislu članka 4. stavaka 2. i 3. zbog onečišćenja nego da su proizvedeni u skladu s proizvodnim postupkom specificiranim u dokumentaciji podnesenoj za dobivanje odobrenja;
- (c) njegovi koformulanti nisu uvršteni u Prilog III.;
- (d) njegova tehnička formulacija je takva da su izloženost ili drugi rizici za korisnika ograničeni koliko je god to moguće a da se ne dovede u pitanje svrha sredstva;
- (e) u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, ono ispunjava zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3.;
- (f) vrsta i količina njegove aktivne tvari, safenera i sinergista, i prema potrebi, toksikološki, ekotoksikološki ili ekološki relevantne nečistoće, kao i koformulanti mogu se utvrditi odgovarajućim metodama;
- (g) njegovi se ostaci koji nastaju odobrenim uporabama, a koji su toksikološki, ekotoksikološki ili ekološki relevantni, mogu utvrditi odgovarajućim metodama u uobičajenoj uporabi u svim državama članicama, u prihvatljivim granicama utvrđivanja na temelju odgovarajućih uzoraka;
- (h) utvrđena su njegova fizička i kemijska svojstva i ona se smatraju prihvatljivima za odgovarajuću uporabu i skladištenje sredstva;

▼B

- (i) za bilje ili biljne proizvode koji se koriste kao hrana ili kao hrana za životinje, prema potrebi su u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005 utvrđene ili promijenjene maksimalne razine ostataka za poljoprivredne proizvode koji su pogođeni uporabama prema odobrenju.
2. Podnositelj zahtjeva mora dokazati da su ispunjeni zahtjevi predviđeni u točkama (a) do (h) stavka 1.
3. Ispunjavanje zahtjeva iz točke (b) i točaka (e) do (h) stavka 1. utvrđuje se službenim ili službeno priznatim pokusima i analizama koji se provode vezano uz poljoprivredne uvjete zdravlja bilja i ekološke uvjete, koji su mjerodavni za primjenu dotičnog sredstva za zaštitu bilja i reprezentativni za okolnosti koje prevladavaju u zoni u kojoj se sredstvo namjerava koristiti.
4. U odnosu na točku (f) stavka 1., mogu se utvrditi ujednačene metode u skladu s regulacijskim postupkom uz nadzor prema članku 79. stavku 4.
5. Primjenjuje se članak 81.
6. Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja sadržavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. Direktivi 91/414/EEZ i trebaju se predvidjeti bez važnih promjena u Uredbama koje se donose u skladu sa savjetodavnim postupkom prema članku 79. stavku 2. Kasnije izmjene tih Uredaba donose se u skladu s člankom 78. stavkom 1. točkom (c).

Prema tim načelima, kod ocjenjivanja sredstva za zaštitu bilja vodi se računa o uzajamnom djelovanju između aktivne tvari, safenera, sinergista i koformulanata.

*Članak 30.***Privremena odobrenja**

1. Odstupajući od članka 29. stavka 1. točke (a), država članica može odobriti na prijelazno razdoblje od najviše tri godine stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar koja još nije odobrena, pod uvjetom da:
- (a) odluka o odobrenju nije se mogla donijeti u roku 30 mjeseci od prihvaćanja zahtjeva, produljenom bilo kojim dodatnim razdobljem predviđenim u skladu s člankom 9. stavkom 2., člankom 11. stavkom 3. ili člankom 12. stavcima 2. ili 3.; i
 - (b) prema članku 9., dokumentacija o aktivnoj tvari je prihvatljiva u odnosu na predložene uporabe; i
 - (c) država članica je utvrdila da aktivna tvar ispunjava zahtjeve članka 4. stavaka 2. i 3. i da se može pretpostaviti da će sredstvo za zaštitu bilja ispunjavati zahtjeve članka 29. stavka 1. točaka od (b) do (h); i
 - (d) utvrđene su maksimalne razine ostataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005.
2. U takvim slučajevima država članica odmah obavještava druge države članice i Komisiju o svojoj procjeni dokumentacije i uvjetima odobrenja, pružajući najmanje informacije predviđene u članku 57. stavku 1.

▼B

3. Odredbe utvrđene u stavcima 1. i 2. primjenjuju se do 14. lipnja 2016. Ako je potrebno, taj se vremenski rok može produljiti u skladu s regulacijskim postupkom uz nadzor prema članku 79. stavku 4.

*Članak 31.***Sadržaj odobrenja**

1. U odobrenju se pobliže određuje bilje ili biljni proizvodi i nepo-ljoprivredne površine (npr. željezničke pruge, javne površine, skladišni prostori) na kojima se i svrhe za koje se smije upotrebljavati sredstvo za zaštitu bilja.

2. U odobrenju se utvrđuju zahtjevi za stavljanje na tržište i uporabu sredstva za zaštitu bilja. Ti zahtjevi kao minimum sadržavaju uvjete za uporabu potrebne za ispunjavanje pretpostavki i zahtjeva predviđenih u Uredbi kojom se odobravaju aktivne tvari, safeneri i sinergisti.

Odobrenje sadrži i klasifikaciju sredstva za zaštitu bilja u smislu Direktive 1999/45/EZ. Države članice mogu predvidjeti da vlasnici odobrenja odmah klasificiraju ili ažuriraju naljepnice nakon bilo kakve promjene u razvrstavanju i označavanju sredstva za zaštitu bilja u skladu s Direktivom 1999/45/EZ. U takvim slučajevima one o tome odmah obavješćuju nadležno tijelo.

3. Zahtjevi iz stavka 2. također uključuju prema potrebi:

- (a) maksimalne doze po hektaru kod svake uporabe;
- (b) razdoblje između posljednje primjene i žetve;
- (c) maksimalan broj uporaba u godini.

4. zahtjevi iz stavka 2. mogu sadržavati i sljedeće:

- (a) ograničenja u vezi s distribucijom i uporabom sredstva za zaštitu bilja kako bi se zaštitilo zdravlje distributera, korisnika, prolaznika, u blizini nastanjenog stanovništva, potrošača ili dotičnih djelatnika ili okoliša, uzimajući u obzir zahtjeve propisane drugim propisima Zajednice; takva se ograničenja moraju naznačiti na etiketi.
- (b) obvezu obavješćivanja prije uporabe susjeda koji bi mogli biti izloženi zanošenju, ako su zatražili da ih se obavijesti;
- (c) naznake za pravilnu uporabu prema načelima integrirane zaštite bilja prema članku 14. i Prilogu III. Direktivi 2009/128/EZ;
- (d) naznaku kategorije korisnika, poput profesionalnih i neprofesionalnih;
- (e) odobrenu etiketu;
- (f) vremenski razmak između primjena;
- (g) prema potrebi vremensko razdoblje između posljednje primjene i potrošnje biljnog proizvoda;
- (h) vremenski razmak kad se može ponovno ući na tretiranu površinu;
- (i) veličina i materijal pakiranja.

*Članak 32.***Trajanje**

1. U odobrenju se utvrđuje trajanje odobrenja.

Ne dovodeći u pitanje članak 44., trajanje odobrenja utvrđuje se za razdoblje od najviše 1 godine od dana isteka odobrenja za aktivne tvari, safenere i sinergiste koje sadrži sredstvo za zaštitu bilja, a potom za toliko dugo za koliko su odobrene aktivne tvari, safeneri i sinergisti koje sadrži sredstvo za zaštitu bilja.

To razdoblje mora omogućiti provedbu ispitivanja, kako je predviđeno u članku 43.

2. Odobrenja se mogu dodijeliti i na kraće vrijeme kako bi se vremenski uskladilo preispitivanje sličnih sredstava u svrhu usporedne procjene sredstava koja sadrže kandidate za zamjenu prema članku 50.

*Pododjeljak 2.***Postupak***Članak 33.***Podnošenje zahtjeva za odobrenje ili izmjenu odobrenja**

1. Podnositelj zahtjeva koji želi staviti na tržište sredstvo za zaštitu bilja podnosi zahtjev za odobrenje ili izmjenu odobrenja sam ili preko zastupnika, u svakoj državi članici gdje se sredstvo za zaštitu bilja namjerava staviti na tržište.

2. Zahtjev mora obuhvaćati sljedeće:

- (a) popis namjeranih uporaba u svakoj zoni kako je navedeno u Prilogu I. i država članica u kojima je podnositelj podnio zahtjev ili ga namjerava podnijeti;
- (b) prijedlog koja država članica prema očekivanjima podnositelja zahtjeva treba vrednovati zahtjev u pojedinoj zoni. U slučaju da je zahtjev za primjenu u staklenicima, za primjenu nakon žetve, za primjenu u praznim skladišnim prostorima te za tretman sjemena, predlaže se samo jedna država članica, koja će vrednovati zahtjev uzimajući u obzir sve zone. U tom slučaju podnositelj će poslati sažetak ili potpunu dokumentaciju iz članka 8. drugim državama članicama, ako je to zatraženo;
- (c) prema potrebi, kopiju odobrenja već izdanog za sredstvo za zaštitu bilja u nekoj državi članici;
- (d) prema potrebi, kopiju donesenog zaključka države članice koja procjenjuje ekvivalentnost iz članka 38. stavka 2.

3. Zahtjevu se prilaže:

- (a) za dotično sredstvo za zaštitu bilja potpuna dokumentacija i sažetak dokumentacije za svaku točku potrebnih podataka za sredstvo za zaštitu bilja;
- (b) za svaku aktivnu tvar, safener i sinergist koje sadrži sredstvo za zaštitu bilja, potpuna dokumentacija i sažetak dokumentacije za svaku točku potrebnih podataka za aktivnu tvar, safener i sinergist;

▼B

- (c) za svaki pokus ili studiju koji se odnose na kralježnjake, obrazloženje poduzetih mjera kako bi se izbjeglo testiranje na životinjama i dupliciranje pokusa i studija na kralježnjacima;
- (d) obrazloženje zašto su podneseni izvještaji o pokusima i studijama potrebni za prvo odobrenje ili za izmjene uvjeta odobrenja;
- (e) prema potrebi, kopiju zahtjeva za maksimalne razine ostatka prema članku 7. Uredbe (EZ) br. 396/2005 ili obrazloženje zašto takva informacija nije podnesena;
- (f) prema potrebi, za izmjenu odobrenja procjenu svih informacija podnesenih u skladu s točkom (h) članka 8. stavka 1.;
- (g) prijedlog etikete.

4. Kod podnošenja zahtjeva, podnositelj može prema članku 63. zatražiti da se određene informacije, uključujući i neki dijelovi dokumentacije, drže povjerljivima, te ih podnosi odvojeno.

Podnositelj istodobno dostavlja i potpuni popis podnesenih studija prema članku 8. stavku 2. kao i popis izvještaja o pokusima i studijama za koje se traži zaštita podataka prema članku 59.

Kad primi zahtjev za pristup informacijama, država članica koja ispituje zahtjev odlučuje koje će informacije zadržati povjerljivima.

5. Ako to zatraži država članica, podnositelj podnosi svoj zahtjev na jeziku države ili službenim jezicima u toj državi članici ili jednom od tih jezika.

6. Na zahtjev, podnositelj će državi članici dostaviti uzorke sredstva za zaštitu bilja i analitičke standarde njegovih sastojaka.

*Članak 34.***Oslobodjenje od obveze podnošenja studija**

1. Podnositelji su oslobođeni od obveze da dostave izvještaje o pokusima i studijama iz članka 33. stavka 3. ako država članica kojoj je podnesen zahtjev već raspolaže izvještajima o dotičnim pokusima i studijama, a podnositelj dokaže da je njima dopušten pristup u skladu s člankom 59., 61. ili 62. ili da je istekao rok za zaštitu podataka.

2. Podnositelji na koje se primjenjuje stavak 1. ipak moraju podnijeti sljedeće informacije:

- (a) sve potrebne podatke za identifikaciju sredstva za zaštitu bilja uključujući njegov cjelokupan sastav kao i izjavu da nisu korišteni nikakvi neprihvatljivi koformulanti;
- (b) informacije potrebne za identifikaciju aktivne tvari, safenera ili sinergista, kad su oni odobreni, kao i za utvrđivanje jesu li ispunjeni uvjeti za odobrenje i prema potrebi, jesu li u skladu s točkom (b) članka 29. stavka 1.;
- (c) na zahtjev dotične države članice, podaci potrebni za dokazivanje da sredstvo za zaštitu bilja ima usporedivo djelovanje kao sredstvo za zaštitu bilja za koje dokazuju pristup zaštićenim podacima.

*Članak 35.***Država članica koja razmatra zahtjev**

Zahtjev razmatra država članica koju je predložio podnositelj, osim ako ga druga država članica u istoj zoni pristane razmatrati. Država članica koja će razmatrati zahtjev o tome obavještava podnositelja zahtjeva.

Na traženje države članice koja razmatra zahtjev, u radu mogu surađivati i druge države članice u istoj zoni kojima je podnesen zahtjev, kako bi se pravilno raspodijelio teret rada.

Druge države članice u zoni kojima je također podnesen zahtjev obustavljaju postupak obrade dokumentacije u očekivanju procjene države članice koja razmatra zahtjev.

Ako je zahtjev podnesen u više od jedne zone, države članice koje ocjenjuju zahtjev dogovaraju se o ocjenjivanju podataka koji se ne odnose na ekološke i poljoprivredne prilike.

*Članak 36.***Razmatranje radi odobrenja**

1. Država članica koja razmatra zahtjev poduzima neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja služeći se svim smjericama na raspolaganju u trenutku podnošenja zahtjeva. Ona omogućuje svim državama članicama u zoni da daju svoje primjedbe koje će se uzimati u obzir u procjeni.

Ona primjenjuje u članku 29. stavku 6. navedena jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja, kako bi se što je bolje moguće utvrdilo ispunjava li sredstvo za zaštitu bilja zahtjeve iz članka 29. u istoj zoni, ako se upotrebljava u skladu s člankom 55. i prema realnim uvjetima uporabe.

Država članica koja razmatra zahtjev svoju procjenu daje na raspolaganje drugim državama članicama iz iste zone. Format izvještaja o procjeni određuje se u skladu sa savjetodavnim postupkom prema članku 79. stavku 2.

2. Dotične države članice daju ili odbijaju dati odobrenje na temelju zaključaka procjene države članice koja prema člancima 31. i 32. razmatra zahtjev.

3. Odstupajući od stavka 2. i ovisno o pravu Zajednice, mogu se utvrditi odgovarajući uvjeti u odnosu na zahtjeve iz članka 31. stavaka 3. i 4. i na druge mjere smanjivanja rizika koje proizlaze iz posebnih uvjeta uporabe.

Ako se zabrinutost jedne države članice u vezi sa zdravljem ljudi i životinja ne može riješiti utvrđivanjem nacionalnih mjera za smanjenje rizika iz prvog podstavka, država članica može odbiti izdati odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja na svom području, ako zbog posebnih ekoloških ili poljoprivrednih prilika raspolaže opravdanim razlozima za pretpostavku da dotično sredstvo predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi i životinja ili za okoliš.

▼B

Ta država članica odmah obavještava podnositelja zahtjeva i Komisiju o svojoj odluci i o tome dostavlja tehničko ili znanstveno obrazloženje.

Države članice predviđaju mogućnost davanja prigovora na odluku o odbijanju odobrenja takvih sredstava pred nacionalnim sudovima ili drugim prizivnim instancijama.

*Članak 37.***Rok za razmatranje**

1. Država članica koja razmatra zahtjev donosi odluku o ispunjavanju zahtjeva u roku 12 mjeseci po njegovu primitku.

Kad su državni članici potrebne dodatne informacije, ona podnositelju određuje rok za njihovo podnošenje. U tom slučaju dvanaestomjesečno razdoblje se produljuje za dodatno razdoblje koje je odredila država članica. Taj dodatni rok može biti najviše 6 mjeseci i on istječe u trenutku kad država članica primi dodatne informacije. Ako do isteka tog razdoblja podnositelj nije dostavio nedostajuće informacije, država članica obavještava podnositelja da je zahtjev neprihvatljiv.

2. Vremenski rokovi predviđeni u stavku 1. odgađaju se za vrijeme primjene postupka predviđenog u članku 38.

3. Kad se zahtjev za odobrenje odnosi na sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar koja još nije odobrena, država članica koja razmatra zahtjev počinje ocjenjivanje čim primi nacrt izvještaja o procjeni prema članku 12. stavku 1. Ako se zahtjev odnosi na isto sredstvo za zaštitu bilja i na iste primjene kao što su one u dokumentaciji iz članka 8., država članica odlučuje o odobrenju najkasnije u roku šest mjeseci nakon što je odobrena aktivna tvar.

4. Druge države članice u pitanju odlučuju o zahtjevu iz članka 36. stavaka 2. i 3. najkasnije 120 dana po primitku izvještaja o procjeni i kopije odobrenja države članice koja je razmatrala zahtjev.

*Članak 38.***Procjena ekvivalentnosti prema točki (b) članka 29. stavka 1.**

1. Kad je za aktivnu tvar, safener ili sinergist potrebno utvrditi je li u skladu s točkom (b) članka 29. stavka 1. ako dolazi iz drugog izvora ili, iz istog izvora ali uz promijenjeni postupak proizvodnje i/ili mjesto proizvodnje, to procjenjuje država članica koja je imala ulogu izvijestitelja za aktivnu tvar, safener ili sinergist iz članka 7. stavka 1., osim ako država članica koja je razmatrala zahtjev prema članku 35. pristane procijeniti ekvivalentnost. Podnositelj dostavlja sve potrebne podatke državi članici koja procjenjuje ekvivalentnost.

2. Nakon što je podnositelju omogućeno davanje primjedbi, koje podnositelj također dostavlja državi članici izvjestiteljici ili državi članici koja razmatra zahtjev već prema slučaju, država članica koja razmatra zahtjev priprema izvještaj o ekvivalentnosti u roku od 60 dana od primitka zahtjeva te dostavlja izvještaj Komisiji, ostalim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

▼B

3. U slučaju pozitivne odluke o ekvivalentnosti i ako nije bilo prigovora na tu odluku, smatra se da je ispunjena točka (b) članka 29. stavka 1. Međutim, ako se država članica koja je razmatrala zahtjev ne složi s odlukom države članice izvjestiteljice ili obratno, ona o tome obavještava podnositelja zahtjeva, ostale države članice i Komisiju uz obrazloženje svojih razloga.

Dotične države članice pokušat će se sporazumjeti o ispunjavanju točke (b) članka 29. stavka 1. One će omogućiti podnositelju zahtjeva da podnese primjedbe.

4. Ako se dotične države članice ne sporazume u roku od 45 dana, država članica koja procjenjuje ekvivalentnost dostavlja predmet Komisiji. Potom se odluka jesu li ispunjeni uvjeti iz točke (b) članka 29. stavka 1. donosi u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3. Rok od 45 dana počinje danom kad je država članica koja razmatra zahtjev za odobrenje prema stavku 3. obavijestila državu članicu izvjestiteljicu ili obratno, da nije sporazumna s odlukom ove posljednje.

Prije nego se donese takva odluka, Komisija može od Agencije zatražiti mišljenje odnosno znanstvenu ili tehničku potporu koja se pruža u roku 3 mjeseca od primitka zamolbe.

5. Pojednostiti pravila i postupci za provedbu stavaka 1. do 4. mogu se utvrditi u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3., nakon savjetovanja s Agencijom.

Članak 39.

Izveštavanje i razmjena informacija o zahtjevima za odobrenje

1. Država članica otvara spis za svaki zahtjev. Svaki spis obvezno sadržava:

- (a) kopiju zahtjeva;
- (b) izvještaj s informacijama o ocjenjivanju sredstva za zaštitu bilja i odgovarajuću odluku; format izvještaja utvrđuje se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 79. stavka 2.
- (c) popis administrativnih odluka koje je donijela država članica u vezi sa zahtjevom i dokumentacijom prema članku 33. stavku 3. i članku 34. zajedno s njezinim sažetkom;
- (d) odobrenu etiketu, prema potrebi.

2. Na zahtjev, države članice odmah daju na raspolaganje drugim državama članicama, Komisiji i Agenciji spis koji sadrži dokumentaciju iz točaka (a) do (d) stavka 1.

3. Na zahtjev, podnositelji dostavljaju kopiju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjev prema članku 33. stavku 3. i članku 34. državama članicama, Komisiji i Agenciji.

4. Detaljna pravila i postupci za provedbu stavaka 2. i 3. mogu se utvrditi u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3.



Pododjeljak 3.

Uzajamno priznavanje odobrenja

Članak 40.

Uzajamno priznavanje

1. Vlasnik odobrenja izdanog prema članku 29. može podnijeti zahtjev za odobravanje za isto sredstvo za zaštitu bilja, istu uporabu i prema usporedivim poljoprivrednim uvjetima u drugoj državi članici prema postupku uzajamnog priznavanja predviđenog u ovom pododjeljku, u sljedećim slučajevima:

- (a) odobrenje je izdala država članica (referentna država članica) koja pripada istoj zoni;
- (b) odobrenje je izdala država članica (referentna država članica) koja pripada nekoj drugoj zoni, ako se odobrenje za koje je podnesen zahtjev neće koristiti u svrhu uzajamnog priznavanja u nekoj drugoj državi članici iz iste zone;
- (c) odobrenje je izdala država članica za uporabu u staklenicima, ili za uporabu nakon žetve, ili za uporabu u praznim skladišnim prostorima ili spremnicima koji se koriste za skladištenje bilja ili biljnih proizvoda, ili za tretiranje sjemena, bez obzira na zonu kojoj pripada referentna država članica.

2. Ako sredstvo za zaštitu bilja nije odobreno u nekoj državi članici, jer nije podnesen zahtjev za odobrenje u toj državi članici, službena ili znanstvena tijela koja se bave poljoprivrednim aktivnostima ili profesionalne poljoprivredne udruge mogu uz pristanak vlasnika odobrenja podnijeti zahtjev za odobrenje u toj državi članici za isto sredstvo za zaštitu bilja, za iste primjene i pod istim poljoprivrednim uvjetima prema postupku uzajamnog priznavanja iz stavka 1. U tom slučaju podnositelj zahtjeva mora dokazati da je uporaba takvog sredstva za zaštitu bilja od općeg interesa za državu članicu u koju se uvozi.

Ako vlasnik odobrenja odbije dati pristanak, nadležno tijelo dotične države članice može prihvatiti zahtjev zbog javnog interesa.

Članak 41.

Odobrenje

Država članica kojoj je podnesen zahtjev prema članku 40. nakon što razmotri zahtjev i priloženu dokumentaciju iz članka 42. stavka 1., već prema potrebi u odnosu na okolnosti na njenom području, odobrava dotično sredstvo za zaštitu bilja prema istim uvjetima kao i država članica koja je razmatrala zahtjev, osim kad se primjenjuje članak 36. stavak 3.

2. Odstupajući od stavka 1., država članica može odobriti sredstvo za zaštitu bilja ako:

- (a) je podnesen zahtjev za odobrenje prema točki (b) članka 40. stavka 1.;
- (b) ono sadrži kandidata za zamjenu;
- (c) primijenjen je članak 30.; ili
- (d) ono sadrži tvar odobrenu u skladu s člankom 4. stavkom 7.

▼B*Članak 42.***Postupak**

1. Zahtjevu se treba priložiti:
 - (a) kopiju odobrenja koju je izdala referentna država članica kao i prijevod odobrenja na službeni jezik države članice kojoj je namijenjen zahtjev;
 - (b) formalnu izjavu da je sredstvo za zaštitu bilja identično onome koje je odobrila referentna država članica;
 - (c) cjelokupnu dokumentaciju ili njezin sažetak prema članku 33. stavku 3., ako to zatraži država članica;
 - (d) izvještaj o procjeni referentne države članice s informacijama o ocjenjivanju i odluku donesenu o sredstvu za zaštitu bilja.
2. Država članica kojoj je podnesen zahtjev prema članku 40. odlučuje o zahtjevu u roku od 120 dana.
3. Ako to zatraži država članica, podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev na državnom ili službenom jeziku države članice ili jednom od tih jezika.

Pododjeljak 4.**Produljenje, povlačenje te izmjena***Članak 43.***Produljenje odobrenja**

1. Odobrenje se produljuje na zahtjev vlasnika odobrenja ako su još uvijek ispunjeni uvjeti iz članka 29.
2. U roku 3 mjeseca nakon produljenja odobrenja za aktivnu tvar, safener ili sinergist koje sadrži sredstvo za zaštitu bilja, podnositelj dostavlja sljedeće informacije:
 - (a) kopiju odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja;
 - (b) nove informacije koje su potrebne zbog promjena potrebnih podataka ili mjerila;
 - (c) dokaz da se novi podaci podnose zbog promjena potrebnih podataka ili mjerila, koji nisu bili na snazi kad je izdano prvobitno odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja ili da su potrebni za promjenu uvjeta odobrenja;
 - (d) informacije potrebne da se dokaže da sredstvo za zaštitu bilja ispunjava zahtjeve utvrđene u Uredbi o produljenju odobrenja aktivne tvari, safenera ili sinergista koje ono sadrži;
 - (e) izvještaj o rezultatima monitoringa, ako je odobrenje uvjetovano pomnim monitoringom.
3. Države članice provjeravaju usuglašenost svih sredstava za zaštitu bilja koja sadrže dotičnu aktivnu tvar, safener ili sinergist s uvjetima i ograničenjima predviđenima u Uredbi o produljenju odobrenja prema članku 20.

▼B

Država članica iz članka 35. u okviru svake zone koordinira provjeru usuglašenosti i procjenu podnesenih informacija za sve države članice u okviru te zone.

4. Smjernice o organizaciji provjera usuglašenosti mogu se utvrditi u skladu sa savjetodavnim postupkom prema članku 79. stavku 2.

5. Države članice odlučuju o produljenju odobrenja za pojedino sredstvo za zaštitu bilja najkasnije 12 mjeseci nakon produljenja odobrenja za aktivnu tvar, safener ili sinergist koje ono sadrži.

6. Kad zbog razloga koji su izvan kontrole vlasnika odobrenja prije njegovog isteka nije donesena odluka o produljenju odobrenja, dotična država članica produljuje rok trajanja odobrenja za razdoblje potrebno za dovršenje razmatranja i donošenje odluke o produljenju.

*Članak 44.***Povlačenje ili izmjena odobrenja**

1. Države članice mogu u svakom trenutku preispitati odobrenje ako ima naznaka da pojedini zahtjev iz članka 29. više nije ispunjen.

Država članica preispituje odobrenje ako zaključi da bi postizanje ciljeva iz članka 4. stavka 1. točke (a) podtočke iv. i točke (b) podtočke i. te članka 7. stavaka 2. i 3. Direktive 2000/60/EZ moglo doći u pitanje.

2. Ako država članica namjerava povući ili izmijeniti neko odobrenje, ona obavještava vlasnika odobrenja i daje mu mogućnost da podnese primjedbe ili daljnje informacije.

3. Država članica povlači ili izmjenjuje odobrenje, prema potrebi, ako:

- (a) zahtjevi iz članka 29. nisu ispunjeni ili više nisu ispunjeni;
- (b) podnesena je lažna ili obmanjujuća informacija o činjenicama na temelju kojih je izdano odobrenje;
- (c) jedan od uvjeta iz odobrenja nije ispunjen;
- (d) na temelju razvoja znanstvenih i tehničkih saznanja, način uporabe i količine koje se primjenjuju mogu se izmijeniti; ili
- (e) vlasnik odobrenja nije ispunio obveze koje proizlaze iz odredaba ove Uredbe.

4. Ako država članica povuče odnosno izmijeni neko odobrenje prema stavku 3., ona odmah o tome obavještava države članice, Komisiju i Agenciju. Ostale države članice koje pripadaju istoj zoni shodno tome povlače odnosno izmjenjuju odobrenje, uzimajući u obzir nacionalne uvjete i mjere smanjenja rizika osim u slučajevima kad su primijenjeni drugi, treći ili četvrti podstavak članka 36. stavka 3. Primjenjuje se prema potrebi članak 46.

▼B*Članak 45.***Povlačenje ili izmjena odobrenja na zahtjev vlasnika odobrenja**

1. Odobrenje se može povući ili izmijeniti na zahtjev vlasnika odobrenja, koji obrazlaže razloge svog zahtjeva.
2. Izmjene mogu se odobriti samo ako je utvrđeno da su i dalje ispunjeni zahtjevi iz članka 29.
3. Primjenjuje se prema potrebi članak 46.

*Članak 46.***Razdoblje odgode**

Kad država članica povuče ili izmijeni neko odobrenje ili ga ne produjli, ona može odobriti razdoblje odgode za zbrinjavanje, skladištenje, stavljanje na tržište i uporabu postojećih zaliha.

Ako se razlozi za povlačenje, izmjenu ili neprodujlenje odobrenja ne odnose na zaštitu zdravlja ljudi i životinja ili na okoliš, razdoblje odgode je ograničeno i iznosi najviše 6 mjeseci za prodaju i distribuciju te dodatno maksimalno 1 godinu za zbrinjavanje, skladištenje i uporabu postojećih zaliha dotičnih sredstava za zaštitu bilja.

Pododjeljak 5.**Posebni slučajevi***Članak 47.***Stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja niskog rizika**

1. Kad su sve aktivne tvari sadržane u nekom sredstvu za zaštitu bilja aktivne tvari niskog rizika prema članku 22., to se sredstvo odobrava kao sredstvo za zaštitu bilja niskog rizika, ako na temelju procjene rizika nisu potrebne posebne mjere smanjenja rizika. To sredstvo za zaštitu bilja mora također ispunjavati sljedeće zahtjeve:
 - (a) aktivne tvari, safeneri i sinergisti koje ono sadrži odobreni su prema poglavlju II.;
 - (b) ono ne sadrži tvari koje izazivaju zabrinutost;
 - (c) dovoljno je učinkovito;
 - (d) ne uzrokuje nepotrebnu bol i patnje kralježnjacima koji se suzbijaju;
 - (e) u skladu je s točkama (b), (c) i (f) do i. članka 29. stavka 1.

Takva se sredstva označava kao „sredstva za zaštitu bilja niskog rizika”.

▼ B

2. Podnositelj zahtjeva za sredstvo za zaštitu bilja niskog rizika mora dokazati da su zahtjevi utvrđeni u stavku 1. ispunjeni i mora uz zahtjev podnijeti cjelokupnu dokumentaciju i njezin sažetak za svaku točku potrebnih podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja.

3. Država članica donosi odluku o odobrenju zahtjeva za sredstvo za zaštitu bilja niskog rizika u roku od 120 dana.

Kad su državi članici potrebne dodatne informacije, ona određuje rok u kojem ih podnositelj zahtjeva mora podnijeti. U tom slučaju navedeni rok produljuje se dodatnim vremenskim razdobljem koje odobrava država članica.

Dodatno razdoblje iznosi najviše 6 mjeseci i istječe u trenutku kad država članica primi informacije. Ako do kraja tog razdoblja podnositelj nije podnio informacije koje nedostaju, država članica obavještava podnositelja da zahtjev nije prihvatljiv.

4. Kad nije drukčije određeno, primjenjuju se sve odredbe iz ove Uredbe koje se odnose na odobravanja.

*Članak 48.***Stavljanje na tržište i uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadrže genetski modificirane organizme**

1. Sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži organizam koji spada u područje primjene Direktive 2001/18/EZ mora se uz procjenu prema ovom poglavlju, a s obzirom na genetsku modifikaciju, ispitati i u skladu s tom Direktivom.

Za takvo sredstvo za zaštitu bilja odobrenje prema ovoj Uredbi neće se izdati ako nije dobiveno pisano dopuštenje iz članka 19. Direktive 2001/18/EZ.

2. Kad nije drukčije određeno, primjenjuju se sve odredbe iz ove Uredbe koje se odnose na odobravanja.

*Članak 49.***Stavljanje na tržište tretiranog sjemena**

1. Države članice ne zabranjuju stavljanje na tržište i uporabu sjemena tretiranog sredstvom za zaštitu bilja odobrenim za uporabu u najmanje jednoj državi članici.

2. Ako država članica ima opravdane razloge smatrati da tretirano sjeme prema stavku 1. može predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš, i takav se rizik ne može na zadovoljavajući način kontrolirati mjerama koje poduzima dotična ili dotične države članice, mjere za ograničenje ili zabranu uporabe i/ili prodaje tako tretiranog sjemena poduzimaju se odmah, u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3. Prije poduzimanja takvih mjera Komisija razmatra dokazne materijale i može zatražiti mišljenje Agencije. Komisija može odrediti vremenski rok u kojem se takvo mišljenje treba dostaviti.

3. Primjenjuju se članci 70. i 71.

▼B

4. Ne dovodeći u pitanje druge zakonske propise Zajednice o označavanju sjemena, na etiketi i popratnoj dokumentaciji tretiranog sjemena mora se navesti naziv sredstva za zaštitu bilja kojim je sjeme tretirano, naziv aktivne tvari, ili više njih, u tom sredstvu, uobičajeni tekst o sigurnosnim mjerama opreza prema Direktivi 1999/45/EZ i prema potrebi, mjere za smanjenje rizika predviđene u odobrenju za to sredstvo.

*Članak 50.***Usporedna procjena sredstava za zaštitu bilja koja sadrže kandidate za zamjenu**

1. Usporednu procjenu provode države članice koje vrednuju zahtjev za odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar odobrenu kao kandidata za zamjenu. Države članice neće odobriti ili će ograničiti uporabu sredstva za zaštitu bilja koje sadrži kandidata za zamjenu za uporabu na određenoj kulturi kad usporedna procjena rizika i koristi prema Prilogu IV. pokaže da:

- (a) za uporabe navedene u zahtjevu već postoji odobreno sredstvo za zaštitu bilja, ili metoda nekemijskog sprečavanja, koji su znatno sigurniji za zdravlje ljudi i životinja ili za okoliš;
- (b) zamjena sredstvima za zaštitu bilja, odnosno nekemijskim suzbijanjem ili metodom sprečavanja prema točki (a) nemaju značajnije ekonomske ili praktične nedostatke;
- (c) kemijska raznolikost aktivnih tvari, kad je potrebno, ili metode i postupci u uzgoju kultura i zaštiti od štetnika su zadovoljavajući za smanjenje na najmanju moguću mjeru nastajanja otpornosti kod ciljanih organizama; i
- (d) uzeti su u obzir učinci na odobrenja za male namjene.

2. Odstupajući od članka 36. stavka 2., države članice mogu u iznimnim slučajevima također primijeniti odredbe stavka 1. ovog članka kod ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja koje ne sadrži kandidata za zamjenu ili aktivnu tvar nižeg rizika, ako za istu primjenu postoji nekemijski postupak suzbijanja ili metoda sprečavanja koji su u općoj uporabi u državi članici.

3. Odstupajući od stavka 1., sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži kandidata za zamjenu odobrava se bez usporedne procjene u slučajevima kad je potrebno najprije steći iskustvo uporabom tog sredstva u praksi.

Takva se odobrenja daju jednom za razdoblje od najviše pet godina.

4. Za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže kandidata za zamjenu države članice redovito provode usporednu procjenu prema stavku 1., a najkasnije prilikom produljenja odnosno izmjene odobrenja.

Na temelju rezultata usporedne procjene, države članice zadržavaju, povlače ili izmjenjuju odobrenje.

▼B

5. Kad pojedina država članica odluči povući odnosno izmijeniti odobrenje prema stavku 4., takvo povlačenje ili izmjena stupa na snagu 3 godine od donošenja odluke države članice ili istekom roka važenja odobrenja kandidata za zamjenu ako taj rok istječe ranije.

6. Kad nije drukčije određeno, primjenjuju se sve odredbe iz ove Uredbe koje se odnose na odobravanja.

*Članak 51.***Proširenje odobrenja za male namjene**

1. Vlasnik odobrenja, službena ili znanstvena tijela koja se bave poljoprivrednom djelatnošću, profesionalne poljoprivredne udruge ili profesionalni korisnici mogu zatražiti da se odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja već odobreno u dotičnoj državi članici proširi na male namjene koje još nisu obuhvaćene tim odobrenjem.

2. Države članice proširuju uporabu pod uvjetom da:

(a) je namjeravana uporaba male namjene;

(b) su ispunjeni uvjeti iz točaka (b), (d) i (e) članka 4. stavka 3. i članka 29. stavka 1. točke i.;

(c) je proširenje od javnog interesa; i

(d) su dokumentaciju i informacije kojima se podupire proširenje uporabe podnijele osobe ili tijela iz stavka 1., posebno podatke o količinama ostataka i prema potrebi podatke o procjeni rizika za primjenitelje, radnike i druge nazočne osobe.

3. Države članice mogu poduzeti mjere kojima omogućuju ili potiču podnošenje zahtjeva za proširenje odobrenja već odobrenih sredstava za zaštitu bilja za male namjene.

4. Proširenje se može odobriti u obliku izmjene već postojećeg odobrenja ili odvojenim odobrenjem, u skladu s upravnim postupkom dotične države članice.

5. Kad države članice odobre proširenje odobrenja za male namjene, one o tome ako je potrebno obavješćuju vlasnika odobrenja i od njega shodno tome zatraže izmjenu etikete.

Ako to vlasnik odobrenja odbije, države članice dužne su osigurati da su korisnici cjelovito i u potpunosti obaviješteni o uputama o uporabi putem službenih publikacija ili službene internetske stranice.

Službena publikacija ili prema potrebi etiketa treba sadržavati uputu o odgovornosti osobe koja upotrebljava sredstvo za zaštitu bilja u odnosu na nezadovoljavajuću učinkovitost ili fitotoksičnost sredstva za koje je odobrena mala namjena. Proširenje na male namjene odvojeno se naznačuje na etiketi.

6. Proširenja na temelju ovog članka odvojeno se označuju i posebno se ukazuju na ograničenu odgovornost.

7. Podnositelji zahtjeva iz stavka 1. mogu također zatražiti odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja za male namjene u skladu s člankom 40. stavkom 1. pod uvjetom da je dotično sredstvo za zaštitu bilja odobreno u toj državi članici. Države članice odobravaju takve uporabe u skladu s odredbama članka 41. pod uvjetom da se te uporabe smatraju manjima i u državama članicama u kojima je podnesen zahtjev.

▼B

8. Države članice izrađuju popis malih uporaba te ga redovito ažuriraju.
9. Do 14. prosinca 2011., Komisija je dužna podnijeti Europskom parlamentu i Vijeću izvještaj o osnivanju Europskog fonda za male namjene uz, ako je potrebno, prijedlog zakona.
10. Kad nije drukčije određeno, primjenjuju se sve odredbe iz ove Uredbe koje se odnose na odobravanja.

*Članak 52.***Paralelna trgovina**

1. Sredstvo za zaštitu bilja odobreno u jednoj državi članici (državi članici podrijetla) može se, ovisno o dobivanju odobrenja za paralelnu trgovinu, uvesti i staviti na tržište ili upotrebljavati u drugoj državi članici (državi članici uvoznici), ako ta država članica utvrdi da je to sredstvo za zaštitu bilja po svome sastavu identično nekom sredstvu za zaštitu bilja već odobrenom na njezinu području (referentno sredstvo). Zahtjev se podnosi nadležnome tijelu države članice uvoznice.
2. Odobrenje za paralelnu trgovinu izdaje se prema pojednostavnjenom postupku u roku 45 dana od primitka cjelovite dokumentacije, ako je sredstvo za zaštitu bilja koje se uvozi identično u smislu stavka 3. Države članice, na zahtjev, jedna drugoj u roku od 10 radnih dana od primitka zahtjeva dostavljaju informacije potrebne za procjenu jesu li proizvodi identični. Postupak izdavanja odobrenja za paralelnu trgovinu prekida se danom kad je zahtjev za dostavu informacija poslan nadležnom tijelu države članice podrijetla sve do dostave cjelovitih zatraženih informacija nadležnom tijelu države članice uvoznice.
3. Sredstva za zaštitu bilja smatraju se identičnima referentnim sredstvima ako:
- (a) ih proizvodi isto poduzeće ili pridruženo poduzeće ili se proizvodi prema licenci u skladu s istim proizvodnim postupkom;
 - (b) proizvodi imaju identičnu specifikaciju i količinu aktivnih tvari, safenera i sinergista, kao i vrstu formulacije; i
 - (c) su isti ili ekvivalentni u odnosu na sadržane koformulante, veličinu, materijal ili oblik pakiranja, te u smislu mogućih štetnih učinaka sredstva na sigurnost s obzirom na zdravlje ljudi i životinja ili na okoliš.
4. Zahtjev za odobrenje za paralelnu trgovinu obuhvaća sljedeće informacije:
- (a) naziv i broj registracije sredstva za zaštitu bilja u državi članici podrijetla;
 - (b) državu članicu podrijetla;
 - (c) naziv i adresu vlasnika odobrenja u državi članici podrijetla;
 - (d) izvornu etiketu i upute za uporabu kojom se sredstvo za zaštitu bilja koje se uvozi distribuira u državi članici podrijetla, ako to nadležno tijelo države članice uvoznice smatra nužnim za provjeru. Nadležno tijelo može zatražiti prijevod bitnih dijelova izvornih uputa za uporabu;
 - (e) naziv i adresu podnositelja zahtjeva;

▼B

- (f) naziv pod kojim će se sredstvo za zaštitu bilja distribuirati u državi članici uvoznici;
- (g) prijedlog etikete za sredstvo koje se namjerava staviti na tržište;
- (h) uzorak sredstva koje se namjerava uvesti ako to smatra nužnim nadležno tijelo države članice uvoznice;
- (i) naziv i broj registracije referentnog proizvoda.

Potrebe za informacijama mogu se izmijeniti ili kompletirati, a mogu se utvrditi i dodatne pojedinosti i posebni zahtjevi za informacijama u slučajevima kad se podnosi zahtjev za sredstvo za zaštitu bilja za koje je već izdano odobrenje za paralelnu trgovinu ili u slučajevima kad se podnosi zahtjev za sredstvo za zaštitu bilja za osobnu uporabu u skladu s regulacijskim postupkom uz nadzor prema članku 79. stavku 4.

5. Sredstvo za zaštitu bilja za koje je izdano odobrenje za paralelnu trgovinu stavlja se na tržište i upotrebljava samo u skladu s odredbama iz odobrenja za referentno sredstvo. Kako bi se omogućio pomni nadzor i kontrola, Komisija u Uredbi iz članka 68. utvrđuje posebne zahtjeve za kontrolu sredstva koje se uvozi.

6. Odobrenje za paralelnu trgovinu važi za razdoblje trajanja odobrenja za referentno sredstvo. Ako vlasnik odobrenja referentnog sredstva zatraži povlačenje odobrenja u skladu s člankom 45. stavkom 1., a zahtjevi prema članku 29. su još uvijek ispunjeni, važenje odobrenja za paralelnu trgovinu istječe danom kad bi odobrenje referentnog sredstva normalno isteklo.

7. Ne dovodeći u pitanje posebne odredbe ovog članka, na sredstvo za zaštitu bilja koje se prodaje paralelnom trgovinom primjenjuju se na odgovarajući način članci 44., 45., 46., 55. i 56. stavak 4. te poglavlja VI. do X.

8. Ne dovodeći u pitanje članak 44., odobrenje za paralelnu trgovinu može se povući ako je odobrenje uvezenog sredstva za zaštitu bilja povučeno u državi članici podrijetla zbog sigurnosti ili učinkovitosti.

9. Kad u smislu stavka 3. sredstvo nije identično referentnom sredstvu, država članica uvoznica može izdati odobrenje potrebno za stavljanje na tržište i uporabu u skladu s člankom 29.

10. Odredbe ovog članka ne primjenjuju se na sredstva za zaštitu bilja odobrena u državi članici podrijetla u skladu s člankom 53. ili 54.

11. Ne dovodeći u pitanje članak 63., tijela države članice mogu javno objaviti informacije o odobrenjima za paralelnu trgovinu.

Pododjeljak 6.

Odstupanja

Članak 53.

Hitne situacije u zaštiti bilja

1. Odstupajući od članka 28., u posebnim okolnostima pojedina država članica može odobriti za razdoblje od najviše 120 dana stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja za ograničenu i kontroliranu uporabu, ako se takve mjere pokažu nužnima zbog opasnosti koja se ne može obuzdati na neki drugi zadovoljavajući način.

▼B

Dotična država članica odmah obavještava druge države članice i Komisiju o poduzetim mjerama, podnoseći pojedinosti o stanju i poduzetim mjerama za sigurnost potrošača.

2. Komisija može zatražiti od Agencije mišljenje, odnosno znanstvenu ili tehničku potporu.

Agencija dostavlja Komisiji svoje mišljenje ili rezultate svog rada u roku od 1 mjeseca od dana kad je to zatraženo.

3. Ako je potrebno, donosi se odluka u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3. kada i pod kojim uvjetima država članica:

(a) smije, odnosno ne smije produljiti trajanje mjera ili ih ponavljati; ili

(b) mora mjere povući ili ih izmijeniti.

4. Stavci 1. do 3. ne primjenjuju se na sredstva za zaštitu bilja koja sadrže ili su sastavljena od genetski modificiranih organizama, osim ako je takvo oslobađanje dopušteno u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.

Članak 54.

Istraživanje i razvoj

1. Odstupajući od članka 28., istraživanja ili pokusi u svrhu istraživanja ili razvoja, u kojima se u okoliš oslobađa neodobreno sredstvo za zaštitu bilja ili se upotrebljava neodobreno sredstvo za zaštitu bilja, mogu se provoditi ako je država članica na čijem će se području provoditi istraživanja ili pokusi procijenila dostupne podatke i izdala dozvolu za svrhe istraživanja. U dozvoli se mogu ograničiti količine koje će se upotrebljavati i područja koja će se tretirati, a mogu se propisati i dodatni uvjeti kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljivo djelovanje na okoliš, kao što je potreba sprečavanja ulaza u prehrambeni lanac hrane i hrane za životinje koje sadrže ostatke, osim ako odgovarajuće odredbe već nisu utvrđene u okviru Uredbe (EZ) br. 396/2005.

Država članica može unaprijed odobriti program istraživanja ili pokusa ili može za svako istraživanje ili pokus zahtijevati izdavanje dozvole.

2. Zahtjev se podnosi državi članici na čijem će se području provoditi istraživanje ili pokus, zajedno s dokumentacijom koja sadrži sve dostupne podatke kojima se omogućava procjena mogućih učinaka na zdravlje ljudi i životinja ili moguće djelovanje na okoliš.

3. Dozvola za svrhe istraživanja ne smije se izdati za istraživanje i pokuse u kojima se u okoliš oslobađa genetski modificirani organizam osim ako je takvo oslobađanje dopušteno u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.

4. Stavak 2. se ne primjenjuje ako je država članica dala pravo dotičnoj osobi da provodi određena istraživanja i pokuse te je utvrdila uvjete pod kojima se istraživanja i pokusi moraju provoditi.

▼B

5. Pojedini pravila za provedbu ovog članka, posebno maksimalnih količina sredstva za zaštitu bilja koje se smiju osloboditi tijekom istraživanja ili pokusa, kao i minimalni podaci koji se moraju podnijeti u skladu sa stavkom 2., mogu se donijeti u skladu s regulacijskim postupkom uz nadzor iz članka 79. stavka 4.

*ODJELJAK 2.***Uporaba i informiranje***Članak 55.***Uporaba sredstava za zaštitu bilja**

Sredstva za zaštitu bilja moraju se stručno upotrebljavati.

Stručna uporaba obuhvaća primjenu načela dobre zaštite bilja u praksi i ispunjavanje uvjeta utvrđenih u skladu s člankom 31. koji su navedeni na etiketi. Ona također obuhvaća ispunjavanje odredaba Direktive 2009/128/EZ i, posebno, općih načela integrirane zaštite bilja prema članku 14. i Prilogu III. toj Direktivi koja će se primjenjivati najkasnije do 1. siječnja 2014.

*Članak 56.***Informacije o potencijalno štetnim ili neprihvatljivim učincima**

1. Vlasnik odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja odmah obavještava države članice koje su izdale odobrenje o svim novim informacijama o sredstvu za zaštitu bilja, aktivnoj tvari, njezinim metabolitima, safeneru, sinergistu ili koformulantu, koje sredstvo za zaštitu bilja sadrži a koji ukazuju da sredstvo za zaštitu bilja više ne ispunjava mjerila utvrđena u članku 29. odnosno članku 4.

Posebno se moraju prijaviti potencijalno štetni učinci tog sredstva za zaštitu bilja ili ostataka aktivne tvari, njezinih metabolita, safenera, sinergista ili koformulanata koje sredstvo sadrži, na zdravlje ljudi i životinja ili na podzemne vode, ili njihovi potencijalno neprihvatljivi učinci na bilje ili biljne proizvode ili na okoliš.

U tu svrhu vlasnik odobrenja mora voditi evidenciju i izvještavati o svim sumnjivim nepovoljnim reakcijama kod ljudi, životinja i u okolišu koje su povezane s uporabom sredstva za zaštitu bilja.

Obvezom o prijavljivanju obuhvaćene su i bitne informacije o odlukama ili procjenama međunarodnih organizacija ili javnih tijela koje odobravaju sredstva za zaštitu bilja ili aktivne tvari u trećim zemljama.

2. Prijava sadržava procjenu proizlazi li i u kojoj mjeri iz novih informacija da sredstvo za zaštitu bilja ili aktivna tvar, njezini metaboliti, safener, sinergist ili koformulanata više ne ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 29. i članku 4. odnosno članku 27.

3. Ne dovodeći u pitanje pravo država članica da uvedu privremene zaštitne mjere, država članica koja je prva dala odobrenje u okviru pojedine zone vrednuje primljene informacije i obavještava druge države članice koje pripadaju istoj zoni kad odluči prema članku 44. povući odnosno izmijeniti odobrenje.

▼B

Država članica obavještava druge države članice i Komisiju ako smatra da više nisu ispunjeni uvjeti odobrenja aktivne tvari, safenera ili sinergista koje sadrži sredstvo za zaštitu bilja ili u slučaju koformulanta, da se ona smatra neprihvatljivom, te predlaže povlačenje odobrenja ili promjenu uvjeta.

4. Vlasnik odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja podnosi jednom godišnje izvještaj nadležnom tijelu države članice koja je odobrila njegovo sredstvo za zaštitu bilja ako ima na raspolaganju informacije u vezi s neočekivanom slabom učinkovitošću, razvojem otpornosti i neočekivanim učincima na bilje, biljne proizvode odnosno okoliš.

*Članak 57.***Obveza stavljanja informacija na raspolaganje**

1. U skladu s ovom Uredbom države članice daju u elektroničkom obliku na raspolaganje javnosti informacije o sredstvima za zaštitu bilja koja su odobrena ili povučena, koje sadrže najmanje:

- (a) ime ili poslovni naziv vlasnika odobrenja i broj odobrenja;
- (b) trgovački naziv sredstva;
- (c) vrstu pripravka;
- (d) naziv i količinu svake aktivne tvari, safenera ili sinergista koju ono sadrži;
- (e) klasifikaciju, oznake upozorenja i obavijesti u skladu s Direktivom 1999/45/EZ i Uredbom iz članka 65.;
- (f) uporabu ili uporabe za koje je odobreno;
- (g) razloge povlačenja odobrenja ako su oni važni za sigurnost;
- (h) popis malih namjena prema članku 51. stavku 8.

2. Informacije iz stavka 1. moraju biti lako dostupne i trebaju se ažurirati barem jednom svaka tri mjeseca.

3. U skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3. može se uvesti informacijski sustav za odobrenja kako bi se olakšala provedba stavaka 1. i 2. ovog članka.

POGLAVLJE IV.

POMOĆNA SREDSTVA*Članak 58.***Stavljanje na tržište i uporaba pomoćnih sredstava**

1. Pomoćno se sredstvo ne stavlja na tržište ili upotrebljava ako nije odobreno u dotičnoj državi članici u skladu s uvjetima utvrđenim u Uredbi donesenoj prema stavku 2.

▼B

2. Pojedini pravila za odobravanje pomoćnih sredstava, uključujući o zahtjevima, obavješćivanju, ocjenjivanju, procjeni i postupku o donošenju odluka utvrdit će se u Uredbi koja se donosi u skladu s regulacijskim postupkom uz nadzor prema članku 79. stavku 4.

3. Primjenjuje se članak 81. stavak 3.

POGLAVLJE V.

ZAŠTITA PODATAKA I RAZMJENA PODATAKA*Članak 59.***Zaštita podataka**

1. Izvještaji o pokusima i studijama podliježu zaštiti podataka prema uvjetima utvrđenim u ovom članku.

Zaštita se primjenjuje na izvještaje o pokusima i studijama o aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu, pomoćnim sredstvima i sredstvu za zaštitu bilja prema članku 8. stavku 2. kad ih podnositelj zahtjeva podnese državi članici na odobravanje prema ovoj Uredbi, (prvi podnositelj), pod uvjetom da su ti izvještaji o pokusima i studijama:

- (a) potrebni za odobravanje odnosno izmjenu odobrenja kojom se dopušta uporaba na nekoj drugoj kulturi; i
- (b) potvrđeni da zadovoljavaju načela dobre laboratorijske prakse ili dobre pokusne prakse.

Ako je izvještaj zaštićen, država članica kojoj je podnesen ne smije ga, osim u slučajevima iz stavka 2. ovog članka, prema članku 62. ili članku 80. primijeniti u korist drugih podnositelja zahtjeva za odobrenje sredstava za zaštitu bilja, safenera ili sinergista i pomoćnih sredstava.

Razdoblje zaštite podataka je 10 godina od dana izdavanja prvog odobrenja u toj državi članici, osim u slučajevima iz stavka 2. ovog članka ili članka 62. To se razdoblje može produljiti na 13 godina za sredstva za zaštitu bilja obuhvaćena člankom 47.

Ta se razdoblja mogu produljiti za 3 mjeseca za svako proširenje odobrenja na male namjene prema članku 51. stavku 1., osim ako se zahtjev za takvo odobrenje temelji na ekstrapolaciji, kad vlasnik odobrenja podnosi zahtjeve za takva odobrenja najmanje 5 godina nakon dana izdavanja prvog odobrenja u toj državi članici. Ukupno razdoblje zaštite podataka ne smije ni u kojem slučaju biti duže od 13 godina. Za sredstva za zaštitu bilja obuhvaćena člankom 47. ukupno trajanje razdoblja zaštite podataka ne smije ni u kojem slučaju prijeći 15 godina.

Ista pravila zaštite podataka kao za prvo odobrenje također se primjenjuju na izvještaje o pokusima i studijama koje podnose treće strane za svrhu proširenja odobrenja za male namjene prema članku 51. stavku 1.

Studija će također biti zaštićena ako je potrebna za produljenje ili preispitivanje odobrenja. Razdoblje zaštite podataka iznosi 30 mjeseci. Prvi do četvrti podstavak primjenjuje se *mutatis mutandis*.

▼B

2. Stavak 1. se ne primjenjuje:
 - (a) na izvještaje o pokusima i studijama za koje je podnositelj podnio potvrdu o pristupu; ili
 - (b) kad je isteklo razdoblje zaštite podataka za dotične izvještaje o pokusima i studijama u odnosu na neko drugo sredstvo za zaštitu bilja.
3. Zaštita podataka prema stavku 1. odobrava se samo kad prvi podnositelj zatraži zaštitu podataka za izvještaje o pokusima i studijama o aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu, pomoćnom sredstvu i sredstvu za zaštitu bilja istodobno s podnošenjem dokumentacije te dotičnoj državi članici podnese za svaki izvještaj o pokusu i studiji informacije iz točke (f) članka 8. stavka 1. i točke (d) članka 33. stavka 3. kao i potvrdu da razdoblje zaštite podataka nije nikad odobreno za izvještaj o pokusu ili studiji odnosno da odobreno razdoblje zaštite podataka nije isteklo.

*Članak 60.***Popis izvještaja o pokusima i studijama**

1. Za svaku aktivnu tvar, safener i sinergist, kao i pomoćno sredstvo država članica izvjestiteljica priprema popis izvještaja o pokusima i studijama potrebnim za prvo odobrenje, izmjenu uvjeta odobrenja ili produljenju odobrenja te ih daje na uvid državama članicama i Komisiji.
2. Za svako sredstvo za zaštitu bilja za koje izdaju odobrenje, države članice vode i daju na raspolaganje svim zainteresiranim stranama na zahtjev:
 - (a) popis izvještaja o pokusima i studijama o aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu, pomoćnom sredstvu i sredstvu za zaštitu bilja potrebnima za prvo odobrenje, izmjenu uvjeta odobrenja ili produljenju odobrenja; i
 - (b) popis izvještaja o pokusima i studijama za koje je podnositelj zatražio zaštitu podataka prema članku 59. te sva obrazloženja podnesena u skladu s tim člankom.
3. U tim popisima predviđenim staccima 1. i 2. obuhvaćene su i informacije o tome je li potvrđeno da su ti izvještaji o pokusima i studijama u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse ili dobre pokusne prakse.

*Članak 61.***Opća pravila za izbjegavanje dupliciranja pokusa**

1. Kako bi se izbjeglo dupliciranje pokusa, sve osobe koje namjeravaju zatražiti odobrenje za neko sredstvo za zaštitu bilja, prije provođenja pokusa ili studija trebaju proučiti informacije prema članku 57. kako bi provjerile je li i kome je već izdano odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži istu aktivnu tvar, safener ili sinergist ili za pomoćno sredstvo. Nadležno tijelo na zahtjev potencijalnog podnositelja daje na uvid popis izvještaja o pokusima i studijama izrađen prema članku 60. za to sredstvo.

▼B

Potencijalan podnositelj podnosi podatke o identitetu i čistoći aktivne tvari koju namjerava koristiti. Upit se mora potkrijepiti dokazom da potencijalni podnositelj doista namjerava podnijeti zahtjev za odobrenje.

2. Kad se nadležno tijelo države članice uvjeri da potencijalan podnositelj doista namjerava podnijeti zahtjev za odobrenje, ili za njegovo produljenje ili preispitivanje, daje ime i adresu vlasnika, ili više njih, prethodnih relevantnih odobrenja te istodobno obavještava vlasnika odobrenja o imenu i adresi potencijalnog podnositelja zahtjeva.

3. Potencijalan podnositelj zahtjeva za odobrenje, ili za njegovo produljenje ili preispitivanje, i vlasnik ili vlasnici relevantnih odobrenja poduzimaju primjerene korake kako bi se dogovorili o razmjeni izvještaja o pokusima i studijama zaštićenih prema članku 59., na pravedan, transparentan i nediskriminacijski način.

*Članak 62.***Zajedničko korištenje pokusa i studija na kralježnjacima**

1. Provođenje pokusa na kralježnjacima u smislu ove Uredbe poduzima se samo ako na raspolaganju nema drugih metoda. Mora se izbjegavati dupliciranje pokusa i studija na kralježnjacima za svrhe ove Uredbe u skladu sa stavcima 2. do 6.

2. Države članice ne prihvaćaju dupliciranje pokusa i studija na kralježnjacima ako su se prema razumnim procjenama mogle primijeniti konvencionalne metode opisane u Prilogu II. Direktivi 1999/45/EZ kao potpora zahtjevima za odobrenje. Svaka osoba koja namjerava provoditi pokuse i studije na kralježnjacima mora poduzeti potrebne mjere i provjeriti da ti pokusi i studije već nisu provedeni ili započeli.

3. Potencijalan podnositelj i vlasnik ili vlasnici relevantnih odobrenja nastojat će osigurati da zajednički koriste pokuse i studije na kralježnjacima. Troškovi zajedničkog korištenja izvještaja o pokusima i studijama utvrđuju se na pravedan, transparentan i nediskriminacijski način. Potencijalni podnositelj treba snositi samo troškove za informacije koje je dužan podnijeti u vezi sa zahtjevima za odobrenje.

4. Ako se potencijalan podnositelj i vlasnik ili vlasnici relevantnih odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadrže istu aktivnu tvar, safener ili sinergist ili pomoćno sredstvo ne mogu dogovoriti o zajedničkom korištenju izvještaja o pokusima i studijama na kralježnjacima, potencijalni podnositelj o tome obavještava nadležno tijelo države članice iz članka 61. stavka 1.

Nepostizanje dogovora prema stavku 3. ne sprečava nadležno tijelo te države članice da koristi izvještaje o pokusima i studijama na kralježnjacima za svrhu procjene zahtjeva potencijalnog podnositelja.

5. Komisija će podnijeti izvještaj o učincima odredaba ove Uredbe vezano uz zaštitu podataka o pokusima i studijama na kralježnjacima do 14. prosinca 2016. Komisija će dostaviti taj izvještaj Europskom parlamentu i Vijeću zajedno s odgovarajućim prijedlogom zakona ako je to potrebno.

▼B

6. Vlasnik ili vlasnici relevantnog odobrenja imaju pravo tražiti od potencijalnog podnositelja da snosi opravdani dio troškova koje su imali. Nadležno tijelo države članice može uputiti pogođene strane da riješe problem formalnom i obvezujućom arbitražom prema nacionalnom pravu. U suprotnom, stranke mogu riješiti problem u sudskom sporu pred sudovima država članica. Kod donošenja odluka arbitražom ili sudskim postupkom uzimaju se u obzir načela utvrđena u stavku 3. i te će se odluke provesti pred sudovima država članica.

POGLAVLJE VI.

JAVNI PRISTUP INFORMACIJAMA*Članak 63.***Povjerljivost**

1. Osoba koja zatraži da se s informacijama podnesenim prema ovoj Uredbi postupa povjerljivo treba dostaviti provjerljiv dokaz iz kojeg proizlazi da bi otkrivanje informacija moglo nepovoljno utjecati na njegove komercijalne interese, ili na zaštitu njegove privatnosti i integriteta.

2. Otkrivanje sljedećih informacija obično će se smatrati da nepovoljno utječe na zaštitu komercijalnih interesa ili privatnosti i integriteta dotičnih pojedinaca:

- (a) postupka proizvodnje;
- (b) podataka o nečistoćama aktivne tvari osim nečistoća koje se smatraju da su od toksikološkog, ekotoksikološkog ili ekološkog značaja;
- (c) rezultata proizvodnih serija aktivne tvari, uključujući nečistoće;
- (d) metoda analize za nečistoće u aktivnoj tvari kako se je proizvodi osim metoda za nečistoće koje se smatraju da su od toksikološkog, ekotoksikološkog ili ekološkog značaja;
- (e) odnosa između proizvođača ili uvoznika i podnositelja ili vlasnika odobrenja;
- (f) podataka o cjelokupnom sastavu sredstva za zaštitu bilja;
- (g) imena i adresa osoba koje sudjeluju u provođenju pokusa na kralježnjacima.

3. Ovim se člankom ne dovodi u pitanje Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o pristupu javnosti podacima o okolišu ⁽¹⁾.

POGLAVLJE VII.

PAKIRANJE, OZNAČIVANJE I OGLAŠAVANJE SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA I POMOĆNIH SREDSTAVA*Članak 64.***Pakiranje i opremanje**

1. Sredstva za zaštitu bilja i pomoćna sredstva koja se mogu zabunom zamijeniti za hranu, piće ili hranu za životinje moraju se pakirati tako da se mogućnost da dođe do takve pogreške svede na najmanju moguću mjeru.

⁽¹⁾ SL L 41, 14.2.2003., str. 26.

▼ B

2. Sredstva za zaštitu bilja i pomoćna sredstva koja su na raspolaganju široj javnosti koja se mogu zabunom zamijeniti za hranu, piće ili hranu za životinje moraju sadržavati sastojke koji odvrćaju ili sprječavaju njihovu konzumaciju.

3. Članak 9. Direktive 1999/45/EZ također se primjenjuje na sredstva za zaštitu bilja i pomoćna sredstva koja nisu obuhvaćena tom Direktivom.

*Članak 65.***Označivanje**

1. Označivanje sredstava za zaštitu bilja etiketom obuhvaća zahtjeve u odnosu na razvrstavanje, označivanje i pakiranje prema Direktivi 1999/45/EZ i mora ispunjavati zahtjeve utvrđene u Uredbi koja će se donijeti u skladu s regulacijskim postupkom uz nadzor iz članka 79. stavka 4.

U toj će Uredbi također biti standardne oznake kojima se ukazuje na posebne rizike i sigurnosne mjere predostrožnosti koje će zamijeniti tekst predviđen u Direktivi 1999/45/EZ. U njemu će biti objedinjen tekst iz članka 16. i tekst iz priloga IV. i V. Direktivi 91/414/EEZ uz sve nužne promjene.

2. Države članice mogu zatražiti uzorke ili modele pakiranja i prijedlog etikete i popratnog lista koji se trebaju podnijeti prije izdavanja odobrenja.

3. Ako pojedina država članica smatra da je potreban dodatni tekst radi zaštite zdravlja ljudi ili životinja odnosno okoliša, ona o tome odmah obavještava druge države članice i Komisiju te dostavlja dodatni tekst ili tekstove uz obrazloženje tih zahtjeva.

Potrebno je razmotriti da se takvi tekstovi preuzmu u uredbu iz stavka 1.

Do preuzimanja teksta, država članica može zahtijevati korištenje dodatnog teksta ili tekstova.

*Članak 66.***Oglašavanje**

1. Sredstva za zaštitu bilja koja nisu odobrena ne smiju se oglašavati. U svakom oglasu za sredstvo za zaštitu bilja mora biti rečenica „Upotrebljavajte sredstva za zaštitu bilja sigurno. Prije uporabe uvijek pročitajte etiketu i informacije o sredstvu”. Te rečenice moraju biti lako čitljive i moraju se jasno razlikovati od ostalog teksta oglasa. Riječi „sredstva za zaštitu bilja” može se zamijeniti s točnijim opisom vrste proizvoda, poput fungicid, insekticid ili herbicid.

2. U oglasu ne smije biti informacija u tekstnom ili grafičkom obliku koja može dovesti do zabune u vezi s mogućim rizikom za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš, poput izraza „niskog rizika”, „neotrovno” ili „nije štetno”.

Samo za sredstava za zaštitu bilja niskog rizika bit će dopušteno u oglasu navesti „odobreno sredstvo za zaštitu bilja niskog rizika prema Uredbi (EZ) br. 1107/2009”. Ta se oznaka ne smije koristiti na etiketi sredstva za zaštitu bilja.

▼B

3. Države članice mogu zabraniti ili ograničiti oglašavanje sredstava za zaštitu bilja u određenim medijima, poštujući prava Zajednice.
4. Svi navodi koji se koriste za oglašavanje moraju biti tehnički dokazivi.
5. Oglasi ne smiju sadržavati nikakav vizualan prikaz potencijalno opasnih postupaka, kao miješanje ili primjenu bez zadovoljavajuće zaštitne odjeće, niti uporabu blizu hrane ili uporabu od strane ili u blizini djece.
6. Oglasima ili promidžbenim materijalima mora se usmjeravati pozornost na odgovarajuće tekstove i simbole upozorenja kako je propisano u označivanju.

POGLAVLJE VIII.

KONTROLE*Članak 67.***Vođenje evidencije**

1. Proizvođači, dobavljači, distributeri, uvoznici i izvoznici sredstava za zaštitu bilja vode evidencije najmanje 5 godina o sredstvima za zaštitu bilja koja proizvode, uvoze, izvoze, skladište ili stavljaju na tržište. Profesionalni korisnici sredstava za zaštitu bilja vode evidencije najmanje tijekom 3 godine o sredstvima za zaštitu bilja koja koriste – naziv sredstva za zaštitu bilja, vrijeme i dozu primjene, područje i kulturu na kojima je sredstvo za zaštitu bilja korišteno.

Odgovarajuće informacije iz tih evidencija oni na zahtjev daju na uvid nadležnom tijelu. Treće strane, poput vodocrpilišta, trgovaca na malo ili stanovništvo koje živi u blizini mjesta primjene, mogu obraćanjem nadležnom tijelu na zahtjev dobiti na uvid te informacije.

Nadležna tijela daju na uvid takve informacije u skladu s nacionalnim pravom ili pravom Zajednice koje se primjenjuje.

Do 14. prosinca 2012. Komisija će podnijeti Europskom parlamentu i Vijeću izvještaj o troškovima i koristi za sljedivost informacija o uporabi sredstava za zaštitu bilja na poljoprivrednim proizvodima od korisnika do maloprodaje, uz ako je potrebno prijedloge odgovarajućih zakonskih propisa.

2. Na zahtjev nadležnih tijela, proizvođači sredstava za zaštitu bilja provode monitoring nakon dobivanja odobrenja. Oni dostavljaju nadležnim tijelima rezultate monitoringa.

3. Vlasnici odobrenja dostavljaju nadležnim tijelima država članica podatke o količinama prodaje sredstava za zaštitu bilja u skladu sa zakonodavstvom Zajednice o statistikama za sredstva za zaštitu bilja.

4. Provedbene mjere kojima se osigurava ujednačena primjena stavaka 1., 2. i 3. mogu se donijeti u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3.

▼B*Članak 68.***Monitoring i kontrole****▼M3**

Države članice do 31. kolovoza svake godine Komisiji dostavljaju izvješće za prethodnu godinu o opsegu i ishodu službenih kontrola provedenih s ciljem provjere usklađenosti s ovom Uredbom.

▼B

POGLAVLJE IX.

HITNI SLUČAJEVI*Članak 69.***Hitne mjere**

Ako se pokaže da bi neka odobrena aktivna tvar, safener, sinergist ili koformulant ili sredstvo za zaštitu bilja koji su odobreni u skladu s ovom Uredbom mogla predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš, a ta se opasnost ne može na zadovoljavajući način obuzdati mjerama koje poduzima dotična država članica ili više njih, odmah se poduzimaju mjere u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3. za ograničenje ili zabranu uporabe i/ili prodaje te tvari ili sredstva, bilo na inicijativu Komisije ili na zahtjev neke države članice. Prije poduzimanja takvih mjera Komisija će ispitati stanje stvari te može zatražiti mišljenje Agencije. Komisija može odrediti rok za davanje takvog mišljenja.

*Članak 70.***Hitne mjere u slučaju krajnje hitnosti**

Odstupajući od članka 69. Komisija može u slučaju krajnje hitnosti privremeno donijeti hitne mjere nakon savjetovanja s dotičnom državom članicom ili državama članicama uz obavješćivanje ostalih država članica.

Te će se mjere što je prije moguće, a najkasnije u roku od 10 radnih dana potvrditi, izmijeniti, ukinuti ili produljiti u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3.

*Članak 71.***Ostale hitne mjere**

1. Kad država članica službeno obavijesti Komisiju o potrebi poduzimanja hitnih mjera, a nisu poduzete mjere u skladu s člankom 69. ili 70., država članica može poduzeti privremene zaštitne mjere. U tom slučaju ona o tome odmah obavještava ostale države članice i Komisiju.

▼B

2. U roku 30 radnih dana Komisija predmet podnosi Odboru iz članka 79. stavka 1. u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3. a obzirom na produljenje, izmjenu ili ukidanje nacionalnih privremenih zaštitnih mjera.

3. Država članica smije zadržati svoje nacionalne privremene zaštitne mjere sve dok se ne donesu mjere Zajednice.

POGLAVLJE X.

ADMINISTRATIVNE I FINANCIJSKE ODREDBE*Članak 72.***Kazne**

Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju za kršenja odredaba ove Uredbe te poduzimaju mjere potrebne za osiguranje njihove provedbe. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, primjerene i odvraćajuće.

Države članice bez odlaganja obavješćuju Komisiju o tim pravilima i o svim kasnijim izmjenama.

*Članak 73.***Građanskopravna i kaznena odgovornost**

Izdavanjem odobrenja i ostalim mjerama u skladu s ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje građanskopravna i kaznena odgovornost proizvođača u državama članicama i, prema potrebi, osobe odgovorne za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište i njegovu uporabu.

*Članak 74.***Pristojbe i naknade**

1. Države članice mogu nadoknaditi troškove za poslove koje obavljaju u okviru ove Uredbe naplatom pristojbi i naknada.

2. Države članice osiguravaju da se pristojbe i naknade prema stavku 1.:

- (a) utvrđuju na transparentan način; i
- (b) odgovaraju stvarnim ukupnim troškovima za obavljene poslove osim ako je u interesu javnosti sniziti pristojbe ili naknade.

Pristojbe i naknade mogu se odrediti u obliku tarife fiksnih naknada na temelju prosječnih troškova za poslove iz stavka 1.

*Članak 75.***Nadležno tijelo**

1. Svaka država članica imenuje nadležno tijelo ili tijela za provođenje obveza država članica utvrđenih u ovoj Uredbi.

▼B

2. Svaka država članica imenuje koordinacijsko nacionalno tijelo za koordinaciju i osiguranje svih potrebnih kontakata s podnositeljima zahtjeva, drugim državama članicama, Komisijom i Agencijom.
3. Države članice osiguravaju da nadležna tijela raspolažu dovoljnim brojem odgovarajuće kvalificiranog i iskusnog osoblja kako bi se obveze utvrđene u ovoj Uredbi provodile učinkovito i uspješno.
4. Svaka država članica dostavlja pojedinosti o svojem nadležnom tijelu ili tijelima Komisiji, Agenciji i koordinacijskim nacionalnim tijelima drugih država članica te ih obavještava o svim promjenama.
5. Komisija objavljuje i ažurira na svojoj internetskoj stranici popis tijela iz stavaka 1. i 2.

▼M2**▼B***Članak 77.***Smjernice**

Komisija može u skladu sa savjetodavnim postupkom prema članku 79. stavku 2. donositi odnosno izmjenjivati tehničke ili druge smjernice za provedbu ove Uredbe, poput objašnjenja ili uputa o sadržaju zahtjeva u odnosu na mikroorganizme, feromone i biološka sredstva. Komisija može zatražiti od Agencije da priprema ili pridonosi izradi takvih smjernica.

*Članak 78.***Izmjene i provedbene mjere**

1. Sljedeće mjere o izmjeni elemenata koji nisu ključni ove Uredbe, *inter alia*, dopunama, donose se u skladu s regulacijskim postupkom uz nadzor prema članku 79. stavku 4.:
 - (a) izmjene priloga, uz uzimanje u obzir najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja;
 - (b) izmjene uredaba o odredbama o potrebnim podacima za aktivne tvari i za sredstva za zaštitu bilja prema točkama (b) i (c) članka 8. stavka 1. uz uzimanje u obzir najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja;
 - (c) izmjene uredbe o jedinstvenim načelima ocjenjivanja i odobravanja sredstava za zaštitu bilja prema članku 29. stavku 6., uz uzimanje u obzir najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja;
 - (d) uredba o odgađanju isteka roka važenja odobrenja iz drugog podstavka članka 17.;
 - (e) uredba o potrebnim podacima za safenere i sinergiste iz članka 25. stavka 3.;
 - (f) uredba o utvrđivanju programa rada za safenere i sinergiste iz članka 26.;

▼B

- (g) usvajanje usklađenih metoda iz članka 29. stavka 4.;
- (h) uvrštavanje koformulanata u Prilog III. iz članka 27. stavka 2.;
- (i) produljenje roka za primjenu ove Uredbe na privremena odobrenja iz članka 30. stavka 3.;
- (j) odredbe o potrebnim informacijama za paralelnu trgovinu iz članka 52. stavka 4.;
- (k) pravila za primjenu članka 54., posebno za maksimalne količine sredstava za zaštitu bilja koja se smiju primijeniti;
- (l) pojedinih pravila o pomoćnim sredstvima iz članka 58. stavka 2.;
- (m) uredba o odredbama o označivanju sredstava za zaštitu bilja iz članka 65. stavka 1..

▼M3**▼B**

2. Daljnje mjere potrebne za provedbu ove Uredbe smiju se donijeti u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3.
3. U skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 79. stavka 2. donijet će se uredba s popisom aktivnih tvari uvrštenih u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Te tvari smatrat će se odobrenima u okviru ove Uredbe.

*Članak 79.***Odborski postupak**

1. Komisiji će pomagati Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, osnovan člankom 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
 2. Prilikom pozivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 3. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredaba njezina članka 8.
 3. Prilikom pozivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uz uzimanje u obzir odredaba njezina članka 8.
- Razdoblje predviđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na 3 mjeseca.
4. Prilikom pozivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uz uzimanje u obzir odredaba njezina članka 8.
 5. Prilikom pozivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5.a stavci 1. do 4., stavak 5. točka (b) i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uz uzimanje u obzir odredaba njezina članka 8.

Rokovi predviđeni u članku 5.a stavku 3. točki (c) i stavku 4. točkama (b) i (e) Odluke 1999/468/EZ utvrđuju se na dva mjeseca, jedan mjesec odnosno dva mjeseca.



POGLAVLJE XI.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 80.

Prijelazne mjere

1. I nadalje se primjenjuje Direktiva 91/414/EEZ u odnosu na postupak i uvjete za odobravanje:

- (a) aktivnih tvari za koje je odluka donesena u skladu s člankom 6. stavkom 3. Direktive 91/414/EEZ prije 14. lipnja 2011.;
- (b) aktivnih tvari na popisu u Prilogu I. Uredbi (EZ) 737/2007 ⁽¹⁾;
- (c) aktivnih tvari za koje je utvrđena cjelovitost prema članku 16. Uredbe (EZ) 33/2008 ⁽²⁾;
- (d) aktivnih tvari za koje je utvrđena cjelovitost prema članku 6. Uredbe (EZ) 33/2008 prije 14. lipnja 2011.

Na temelju istraživanja provedenih u okviru Direktive 91/414/EEZ donijet će se Uredba o odobravanju takvih tvari prema članku 13. stavku 2. ove Uredbe. Za aktivne tvari iz točke (b) ovog stavka takvo se odobravanje neće smatrati produljenjem odobrenja prema članku 14. ove Uredbe.

2. I nadalje se primjenjuju članak 13. stavci od 1. do 4. i prilozi II. i III. Direktivi 91/414/EEZ u odnosu na aktivne tvari uvrštene u Prilog I. toj Direktivi i na aktivne tvari odobrene prema stavku 1. tog članka:

- (a) za razdoblje od pet godina od dana njihovog uvrštenja odnosno odobrenja, za aktivne tvari obuhvaćene člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ;
- (b) za razdoblje od 10 godina od dana njihovog uvrštenja odnosno odobrenja, za aktivne tvari koje još nisu bile na tržištu 26. srpnja 1993.;
- (c) za razdoblje od pet godina od dana produljenja uvrštenja na popis ili produljenja odobrenja, za aktivne tvari čije uvrštenje u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ istječe najkasnije 24. studenoga 2011. Ova se odredba primjenjuje samo na podatke potrebne za produljenje odobrenja a za koje je potvrđeno da zadovoljavaju načela dobre laboratorijske prakse do tog datuma.

3. Kad se članak 13. Direktive 91/414/EEZ primjenjuje na temelju stavka 1. ili stavka 2. ovog članka, on podliježe posebnim pravilima u vezi s Direktivom 91/414/EEZ utvrđenima u Aktu o pristupanju prema kojem je pojedina država članica pristupila Zajednici.

⁽¹⁾ SL L 169, 29.6.2007., str. 10.

⁽²⁾ SL L 15, 18.1.2008., str. 5.

▼B

4. Za aktivne tvari za koje rok važenja prvog odobrenja istječe najkasnije 14. prosinca 2012., pojedini proizvođač aktivne tvari mora zahtjev predviđen u članku 14. podnijeti državi članici, uz kopiju drugim državama članicama, Komisiji i Agenciji, najkasnije dvije godine prije isteka roka važenja prvog odobrenja.

5. O zahtjevima za odobrenje sredstava za zaštitu bilja:

(a) prema članku 4. Direktive 91/414/EEZ koje država članica još nije riješila; ili

(b) koje je potrebno izmijeniti ili povući zbog uvrštenja u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili slijedom odobrenja prema stavku 1. ovog članka;

na dan 14. lipnja 2011. odlučivat će se na temelju nacionalnog prava na snazi prije tog datuma.

Nakon te odluke primjenjivat će se ova Uredba.

6. Proizvodi označeni prema članku 16. Direktive 91/414/EEZ mogu se i nadalje stavljati na tržište do 14. lipnja 2015.

7. Do 14. prosinca 2013., Komisija će izraditi popis tvari uvrštenih u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ koje ispunjavaju mjerila utvrđena u točki 4. Priloga II. ovoj Uredbi i na koje će se primjenjivati odredbe članka 50. ove Uredbe.

▼M6

8. Za proizvod za koji je izdano odobrenje u skladu s člankom 32. stavkom 1. na temelju zahtjeva podnesenog prije 15. srpnja 2019. i koji nakon tog datuma biva obuhvaćen definicijom iz članka 3. točke 34. ova Uredba nastavlja se primjenjivati tijekom razdoblja navedenog u odobrenju.

▼B*Članak 81.***Odstupanja za safenere i sinergiste, koformulante i pomoćna sredstva**

1. Odstupanja od članka 28. stavka 1., država članica može tijekom razdoblja od 5 godina nakon donošenja programa iz članka 26. odobriti stavljanje na tržište na svojem području sredstva za zaštitu bilja koja sadrže safenere i sinergiste koji nisu odobreni, ali su uključeni u taj program.

2. Odstupanja od članka 27. i ne dovodeći u pitanje pravne propise Zajednice, države članice mogu do 14. lipnja 2016. primjenjivati nacionalne propise za koformulante koji nisu uvršteni u Prilog III.

Ako poslije 14. lipnja 2016. država članica ima ozbiljne razloge za pretpostavku da bi koformulant koja nije uvršten u Prilog III. mogao predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš, ona može privremeno zabraniti ili ograničiti uporabu tog koformulanta na svojem području. Ona o tome odmah obavještava ostale države članice i Komisiju uz obrazloženje razloga za svoju odluku. Primjenjuje se članak 71.

3. Odstupajući od članka 58. stavka 1., države članice mogu primjenjivati nacionalne propise za odobravanje pomoćnih sredstava sve do donošenja pojedinosti pravila prema članku 58. stavku 2.



Članak 82.

Klauzula o reviziji

Do 14. prosinca 2014. Komisija treba podnijeti izvještaj Europskom parlamentu i Vijeću o funkcioniranju uzajamnog priznavanja odobrenja i posebno o primjeni od strane država članica odredaba iz članka 36. stavka 3. i članka 50. stavka 2., podjeli Zajednice na tri zone, o primjeni mjerila za odobravanje aktivnih tvari, safenera i sinergista prema Prilogu II. te o njihovom utjecaju na diversifikaciju i sposobnost natjecanja poljoprivrede, kao i na zdravlje ljudi i na okoliš. Izvještaju se mogu priložiti odgovarajući zakonski prijedlozi za izmjenu tih odredaba, ako je to potrebno.

Članak 83.

Stavljanje izvan snage

Ne dovodeći u pitanje članak 80., s učinkom od 14. lipnja 2011. stavljaju se izvan snage direktive 79/117/EEZ i 91/414/EEZ, kako su izmijenjene pravnim aktima popisanim u Prilogu V., pritom ne dovodeći u pitanje obveze država članica u vezi s rokovima za prenošenje u nacionalno pravo Direktiva navedenih u tom Prilogu kao i njihovu primjenu.

Pozivanja na Direktive stavljene izvan snage tumače se kao pozivanja na ovu Uredbu. Posebno, pozivanja u drugim pravnim propisima Zajednice, kao npr. pozivanje u Uredbi (EZ) br. 1782/2003 na članak 3. Direktive 91/414/EEZ tumači se kao pozivanje na članak 55. ove Uredbe.

Članak 84.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Do 14. lipnja 2011. Komisija je dužna donijeti:

- (a) Uredbu koja sadržava popis već odobrenih aktivnih tvari u trenutku donošenja te Uredbe;
- (b) Uredbu o potrebnim podacima za aktivne tvari, prema članku 8. stavku 1. točki (b);
- (c) Uredbu o potrebnim podacima za sredstva za zaštitu bilja, prema članku 8. stavku 1. točki (c);
- (d) Uredbu o jedinstvenim načelima za procjenu rizika za sredstva za zaštitu bilja, prema članku 36.;
- (e) Uredbu koja sadržava odredbe o označivanju etiketom sredstava za zaštitu bilja, prema članku 65. stavku 1.

Ova se Uredba primjenjuje od 14. lipnja 2011.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼ M1

PRILOG I.

Utvrđivanje zona za odobravanje sredstava za zaštitu bilja kako je navedeno u članku 3. stavku 17.

Zona A – Sjever

Sljedeće države članice pripadaju ovoj zoni:

Danska, Estonija, Latvija, Litva, Finska, Švedska

Zona B – Centar

Sljedeće države članice pripadaju ovoj zoni:

Belgija, Češka Republika, Njemačka, Irska, Luksemburg, Mađarska, Nizozemska, Austrija, Poljska, Rumunjska, Slovenija, Slovačka, Ujedinjena Kraljevina

Zona C – Jug

Sljedeće države članice pripadaju ovoj zoni:

Bugarska, Grčka, Španjolska, Francuska, Hrvatska, Italija, Cipar, Malta, Portugal



PRILOG II.

Postupak i mjerila za odobravanje aktivnih tvari, safenera i sinergista prema poglavlju II.

1. Ocjenjivanje
 - 1.1. Prilikom ocjenjivanja i donošenja odluka prema člancima 4. do 21., država članica izvjestiteljica i Agencija surađuju s podnositeljima zahtjeva kako bi se sva pitanja o dokumentaciji brzo riješila ili što prije dobila daljnja objašnjenja ili dodatne studije potrebne za ocjenjivanje dokumentacije, uključujući informacije kojima se izbjegavaju ograničenja u odobrenju, ili izmjene pojedinih uvjeta za uporabu sredstva za zaštitu bilja ili promjena njegove vrste ili sastava s obzirom na sveukupno ispunjavanje zahtjeva ove Uredbe.
 - 1.2. Ocjenjivanje Agencije i države članice izvjestiteljice mora se temeljiti na znanstvenim načelima i mora se provoditi uz korištenje savjeta stručnjaka.
 - 1.3. Tijekom postupka ocjenjivanja i donošenja odluka prema člancima 4. do 21. države članice i Agencija uzimaju u obzir sve daljnje smjernice izrađene u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja u svrhu poboljšanja kad je to potrebno procjene rizika.

2. Opća mjerila za donošenje odluka

- 2.1. Smatrat će se da su ispunjene odredbe članka 4. samo onda kad se na temelju podnesene dokumentacije očekuje da je u najmanje jednoj državi članici moguće odobrenje za najmanje jedno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži tu aktivnu tvar za najmanje jednu od reprezentativnih uporaba.
- 2.2. Podnošenje daljnjih informacija

U načelu aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo kad je podnesena cjelokupna dokumentacija.

U iznimnim slučajevima može se pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist odobriti čak kad se još trebaju dostaviti određene informacije:

- (a) kad su potrebe za podacima izmijenjene ili poboljšane nakon podnošenja dokumentacije; ili
- (b) kad se informacija može smatrati potvrđujućom vrstom koja služi da bi se podigla pouzdanost u odluku.

- 2.3. Ograničenja odobrenja

Prema potrebi, odobrenje može biti podložno uvjetima i ograničenjima prema članku 6.

Ako država članica izvjestiteljica smatra da u podnesenoj dokumentaciji nedostaju određene informacije, tako da se aktivna tvar može odobriti samo uz određeno ograničenje, ona će pravodobno kontaktirati podnositelja kako bi dobila više informacija kojima bi se omogućilo izbjegavanje tih ograničenja.

3. Mjerila za odobravanje aktivne tvari

- 3.1. Dokumentacija

Dokumentacija podnesena prema članku 7. stavku 1. mora sadržavati informacije potrebne za utvrđivanje, prema potrebi, prihvatljivi dnevni unos (ADI), dopuštene razine izloženosti primjenitelja (AOEL) i akutne referentne doze (ARfD).

▼B

U slučaju aktivne tvari, safenera ili sinergista za koje jedna ili više referentnih uporaba uključuje uporabu na hrani za životinje ili kulturama koje se koriste kao hrana, odnosno neizravno dovodi do ostataka u hrani i hrani za životinje, dokumentacija koja se podnosi prema članku 7. stavku 1. mora sadržavati informacije potrebne za procjenu rizika kao i odgovarajuće provedbene mjere.

Dokumentacija mora posebno:

- (a) omogućivati definiranje ostataka koji uzrokuju zabrinutost;
- (b) pouzdano predviđati ostatke u hrani i hrani za životinje, kao i u kulturama koje slijede;
- (c) pouzdano predviđati, prema potrebi, odgovarajuće razine ostataka do kojih dolazi zbog djelovanja proizvodnog procesa i/ili miješanja;
- (d) omogućivati utvrđivanje maksimalne razine ostatka i njegovo određivanje prema odgovarajućim opće korištenim metodama za biljne kulture i prema potrebi, za proizvode životinjskog podrijetla kad se biljem ili jednim njegovim dijelom hrane životinje;
- (e) omogućivati prema potrebi, utvrđivanje faktora koncentracije ili razrjeđenja koji proizlaze iz proizvodnje i/ili miješanja.

Dokumentacija podnesena prema članku 7. stavku 1. mora sadržavati dovoljno informacija kojima je moguće prema potrebi, procijeniti zadržavanje i distribuciju aktivne tvari u okolišu, kao i njezino djelovanje na neciljane vrste.

3.2. Učinkovitost

Aktivna tvar sama ili u vezi sa safenerom ili sinergistom odobrava se samo kad je utvrđeno za jednu ili više reprezentativnih uporaba da je sredstvo za zaštitu bilja kod uporabe prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti uporabe dovoljno učinkovito. Taj se zahtjev vrednuje u skladu s jedinstvenim načelima za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja prema članku 29. stavku 6.

3.3. Relevantnost metabolita

Prema potrebi, podnesena dokumentacija mora sadržavati dovoljno informacija kojima je omogućeno utvrđivanje toksikološke, ekotoksikološke ili ekološke relevantnosti metabolita.

3.4. Sastav aktivne tvari, safenera ili sinergista

- 3.4.1. U specifikaciji se utvrđuje minimalni stupanj čistoće, vrsta i maksimalni sadržaj nečistoća i prema potrebi, izomera/diastereo-izomera i aditiva, kao i sadržaj toksikoloških, ekotoksikoloških ili ekoloških nečistoća koje uzrokuju zabrinutost u okviru prihvatljivih graničnih vrijednosti.
- 3.4.2. Specifikacija mora prema potrebi biti u skladu s relevantnim specifikacijama Organizacije UN-a za hranu i poljoprivredu (FAO), ako postoje takve specifikacije. Međutim, kad je to potrebno zbog zaštite zdravlja ljudi ili životinja odnosno okoliša, mogu se utvrditi strože specifikacije.

3.5. Metode analize

- 3.5.1. Metode analize aktivne tvari, safenera ili sinergista, kako su proizvedeni, i za utvrđivanje toksikoloških, ekotoksikoloških ili ekoloških nečistoća koje uzrokuju zabrinutost ili nečistoća koje su prisutne u količinama većim od 1 g/kg u aktivnoj tvari safeneru ili sinergistu, kako su proizvedeni, moraju biti potvrđene i moraju biti dokazano dovoljno specifične, pravilno kalibrirane, točne i precizne.

▼B

- 3.5.2. Metode analize ostataka za aktivnu tvar i relevantne metabolite u različitim biljnim, životinjskim i ekološkim medijima kao i u pitkoj vodi, prema potrebi, moraju biti potvrđene i moraju biti dokazano dovoljno osjetljive u odnosu na vrijednosti koje uzrokuju zabrinutost.
- 3.5.3. Ocjenjivanje je provedeno u skladu s jedinstvenim načelima za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja prema članku 29. stavku 6.
- 3.6. Utjecaj na zdravlje ljudi
- 3.6.1. Ako je relevantno, utvrđuju se ADI, AOEL i ARfD. Kod utvrđivanja tih vrijednosti treba se osigurati sigurnosna granica od najmanje 100, vodeći računa o vrsti i ozbiljnosti učinaka kao i osjetljivosti posebnih skupina stanovništva. Ako se kritično djelovanje prosudi kao posebno teško, poput genetičkih neurotoksičkih ili imunotoksičkih učinaka, potrebno je razmotriti veću sigurnosnu granicu te ju primijeniti ako je potrebno.
- 3.6.2. Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo onda ako, na temelju procjene istraživanja na genotoksičnost koje je provela instancija višeg ranga prema potrebnim podacima za aktivnu tvar, safener ili sinergist i drugim dostupnim podacima i informacijama, uključujući reviziju znanstvene literature, koju je preispitala Agencija, nisu ili se ne moraju klasificirati kao mutageni kategorije 1A ili 1B prema odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008.
- 3.6.3. Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo onda ako, na temelju procjene istraživanja karcinogenosti provedenog prema potrebnim podacima za aktivnu tvar, safener ili sinergist i drugim dostupnim podacima i informacijama, uključujući reviziju znanstvene literature, koju je preispitala Agencija, nisu ili se ne moraju klasificirati kao karcinogeni kategorije 1A ili 1B prema odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008, osim ako je izlaganje ljudi toj aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu u sredstvu za zaštitu bilja pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe zanemarivo, tj. sredstvo se upotrebljava u zatvorenim sustavima ili drugim uvjetima u kojima je isključen kontakt s ljudima i kad ostaci dotične aktivne tvari, safenera ili sinergista u hrani i hrani za životinje ne prelaze standardne vrijednosti utvrđene prema članku 18. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- 3.6.4. Aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo onda ako, na temelju procjene istraživanja reprotoksičnosti provedenog prema potrebnim podacima za aktivnu tvar, safener ili sinergist i drugim dostupnim podacima i informacijama, uključujući reviziju znanstvene literature, koju je preispitala Agencija, nisu ili se ne moraju klasificirati kao reprotoksični kategorije 1A ili 1B prema odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008, osim ako je izlaganje ljudi toj aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu u sredstvu za zaštitu bilja pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe zanemarivo, tj. sredstvo se upotrebljava u zatvorenim sustavima ili drugim uvjetima u kojima je isključen kontakt s ljudima i kad ostaci dotične aktivne tvari, safenera ili sinergista u hrani i hrani za životinje ne prelaze standardne vrijednosti utvrđene prema točki (b) članka 18. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005.

▼B

- 3.6.5. Aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo ako se na temelju procjene istraživanja prema smjernicama Zajednice ili međunarodno dogovorenim smjernicama ili drugim dostupnim podacima i informacijama, uključujući reviziju znanstvene literature, koju je preispitala Agencija, ne smatra da posjeduju endokrino štetna svojstva koja bi mogla imati štetne učinke na ljude, osim ako je izlaganje ljudi toj aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu u sredstvu za zaštitu bilja pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe zanemarivo, tj. sredstvo se upotrebljava u zatvorenim sustavima ili drugim uvjetima u kojima je isključen kontakt s ljudima i kad ostaci dotične aktivne tvari, safenera ili sinergista u hrani i hrani za životinje ne prelaze standardne vrijednosti utvrđene prema točki (b) članka 18. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005.

Do 14. prosinca 2013., Komisija će Stalnom odboru za lanac prehrane i zdravlje životinja podnijeti nacrt mjera o konkretnim znanstvenim mjerilima za utvrđivanje endokrino štetnih svojstava koje će se donijeti u skladu regulacijskim postupkom uz nadzor prema članku 79. stavku 4.

Do donošenja tih mjerila, tvari koje su ili koje se mora klasificirati, u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008, kao karcinogene kategorije 2 i reprotoksične kategorije 2, smatrat će se da posjeduju endokrino štetna svojstva.

Dodatno tome, tvari poput onih koje su ili koje se moraju klasificirati u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 kao reprotoksične kategorije 2 i koje imaju toksične učinke na endokrine organe, mogu se smatrati da imaju endokrino štetna svojstva.

▼M5

Od ►**C1** 10. studenoga 2018. ◀ smatra se da aktivna tvar, safener ili sinergist posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude ako na temelju točaka od 1. do 4. šestog stavka ta tvar zadovoljava sve kriterije u nastavku, osim ako je dokazano da utvrđeni štetni učinci nisu relevantni za ljude:

1. tvar pokazuje štetan učinak na netaknuti organizam ili njegovo potomstvo u obliku promjene u morfologiji, fiziologiji, rastu, razvoju, razmnožavanju ili životnom vijeku organizma, sustava ili (sub)populacije koja uzrokuje ograničenje funkcionalne sposobnosti i sposobnosti nošenja s dodatnim stresom ili povećanje osjetljivosti na druge utjecaje;
2. tvar ima endokrin način djelovanja, odnosno mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava;
3. štetan učinak posljedica je endokrinog načina djelovanja.

Utvrđivanje aktivne tvari, safenera ili sinergista kao tvari koja posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetan učinak na ljude u skladu s petim stavkom temelji se na svim sljedećim točkama:

1. svi raspoloživi relevantni znanstveni podaci (ispitivanja *in vivo* ili na odgovarajući način potvrđeni alternativni sustavi ispitivanja s pomoću kojih je moguće predvidjeti štetne učinke za ljude ili za životinje te ispitivanja *in vivo*, *in vitro* ili, ako je primjenjivo, *in silico* kojima se dobivaju informacije o endokrinim načinima djelovanja):
 - (a) znanstveni podaci dobiveni u skladu s međunarodno dogovorenim planovima ispitivanja, posebno onima navedenima u komunikacijama Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;

▼ M5

- (b) drugi znanstveni podaci dobiveni primjenom metodologije sustavnog preispitivanja, posebno primjenom smjernica o podacima iz literature iz komunikacija Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;
2. ocjena raspoloživih relevantnih znanstvenih podataka na temelju pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza kako bi se utvrdilo jesu li kriteriji iz petog stavka ispunjeni; primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza pri ocjeni znanstvenih dokaza posebno se uzimaju u obzir svi sljedeći čimbenici:
- (a) pozitivni i negativni rezultati;
- (b) relevantnost planova ispitivanja za ocjenu štetnih učinaka i endokrinog načina djelovanja;
- (c) kvaliteta i dosljednost podataka, pri čemu se uzimaju u obzir struktura i usklađenost rezultata dobivenih u okviru jednog ispitivanja i različitih slično planiranih ispitivanja te rezultata dobivenih ispitivanjem različitih vrsta;
- (d) ispitivanja puta izlaganja, toksikokinetička ispitivanja i ispitivanja metabolizma;
- (e) pojam granične doze te međunarodne smjernice za najveće preporučene doze i za ocjenjivanje zbujujućih učinaka prekomjerne toksičnosti;
3. primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza povezanost između štetnih učinaka i endokrinog načina djelovanja utvrđuje se na temelju biološke vjerojatnosti, koja se određuje s obzirom na trenutačna znanstvena saznanja i uzimajući u obzir međunarodno dogovorene smjernice;
4. štetni učinci koji su nespecifična sekundarna posljedica drugih toksičnih učinaka ne uzimaju se u obzir pri utvrđivanju tvari kao endokrinog disruptora.

▼ B

- 3.7. Zadržavanje i ponašanje u okolišu
- 3.7.1. Aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo ako se ne smatra da su dugotrajan organski zagađivač (POP).

Tvar koja ispunjava sva tri mjerila u sljedećim točkama jest POP.

3.7.1.1. Zadržavanje

Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist ispunjava mjerilo dugotrajnog zadržavanja kad je dokazano da vrijeme potrebno za razgradnju od 50 % (DT50) u vodi je dulje od 2 mjeseca, ili da je njezin DT50 u tlu dulji od 6 mjeseci, ili je njezin DT50 u sedimentu dulji od 6 mjeseci.

3.7.1.2. Biološka akumulacija

Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist ispunjava mjerilo biološke akumulacije ako je:

- dokazano da je faktor njezine biološke akumulacije u akvatičkim vrstama veći od 5 000 ili, kod nedostatka takvih podataka, da koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (log Ko/w) ima vrijednost veću od 5, ili
- dokazano da aktivna tvar, safener ili sinergist iz drugih razloga uzrokuju zabrinutost, poput velike biološke akumulacije u drugim neciljanim vrstama, visoke toksičnosti ili ekotoksičnosti.

▼B

3.7.1.3. Moguće prenošenje okolišem na veće udaljenosti:

Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist ispunjava mjerilo mogućeg prenošenja na veće udaljenosti ako:

- izmjerena koncentracija aktivne tvari, safenera ili sinergista na lokacijama udaljenim od izvora njihova oslobađanja uzrokuje zabrinutost,
- podaci dobiveni pomnim praćenjem pokazuju da do prenošenja okolišem na veće udaljenosti aktivne tvari, safenera ili sinergista s mogućnošću prenošenja na okoliš primatelj, može doći zrakom, vodom ili migracijskim vrstama, ili
- svojstva u vezi sa zadržavanjem u okolišu i/ili rezultati uzorka dokazuju da aktivna tvar, safener i sinergist imaju potencijal prenošenja okolišem na veće udaljenosti zrakom, vodom ili migracijskim vrstama, s potencijalom prenošenja na okoliš primatelj na udaljenim lokacijama od izvora njihova oslobađanja. Za pojedinu aktivnu tvar, safener ili sinergist koji se znatno prenose zrakom, njihov DT50 u zraku mora biti dulji od 2 dana.

3.7.2. Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist odobrava se samo onda ako se smatra da nije dugotrajna, biološki kumulativna i toksična (PBT) tvar.

Tvar koja ispunjava sva tri mjerila sljedećih točaka je PBT tvar.

3.7.2.1. Dugotrajnost

Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist ispunjava mjerilo dugotrajnosti ako je:

- vrijeme poluraspada u morskoj vodi dulje od 60 dana,
- vrijeme poluraspada u slatkoj vodi ili ušćima rijeka dulje od 40 dana,
- vrijeme poluraspada u morskom sedimentu dulje od 180 dana,
- vrijeme poluraspada u slatkovodnom sedimentu ili sedimentu riječnih ušća dulje od 120 dana, ili
- vrijeme poluraspada u tlu dulje od 120 dana.

Procjena dugotrajnosti u okolišu temelji se na dostupnim podacima o vremenu poluraspada prikupljenim pod određenim uvjetima, koje će opisati podnositelj zahtjeva.

3.7.2.2. Biološka akumulacija

Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist ispunjava mjerilo biološke akumulacije ako je faktor biološke koncentracije veći od 2 000.

Procjena biološke akumulacije temelji se na izmjerenim podacima o biološkoj koncentraciji u akvatičnim vrstama. Mogu se koristiti podaci od slatkovodnih i morskih vodenih vrsta.

3.7.2.3. Toksičnost

Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist ispunjava mjerilo toksičnosti ako:

- je dugotrajna koncentracija bez učinka na morske ili slatkovodne organizme manja od 0,01 mg/l,
- se tvar klasificira kao karcinogena (kategorije 1A ili 1B), mutagena (kategorije 1A ili 1B) ili reprotoksična (kategorije 1A, 1B ili 2) prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008, ili
- postoje drugi dokazi za kroničnu toksičnost koja se identificira klasifikacijama STOT RE 1 ili STOT RE 2 prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

▼ B

- 3.7.3. Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist odobrava se samo onda ako se ne smatra da je vrlo dugotrajna i biološki kumulativna tvar (vPvB).

Tvar koja ispunjava oba mjerila sljedećih točaka jest vPvB tvar.

3.7.3.1. Dugotrajnost

Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist ispunjava mjerilo „vrlo dugotrajna” ako je:

- vrijeme poluraspada u morskoj, slatkovodnoj vodi ili vodi na ušćima dulje od 60 dana,
- vrijeme poluraspada u morskom, slatkovodnom sedimentu i sedimentu na ušćima dulje od 180 dana, ili
- vrijeme poluraspada u tlu dulje od 180 dana.

3.7.3.2. Biološka akumulacija

Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist ispunjava mjerilo „vrlo biološki kumulativan” ako je faktor biološke koncentracije veći od 5 000.

3.8. Ekotoksičnost

- 3.8.1. Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo ako se procjenom dokaže da su rizici prihvatljivi u skladu s mjerilima utvrđenima u jedinstvenim načelima za ocjenjivanje i odobravanje sredstva za zaštitu bilja prema članku 29. stavku 6. pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar, safener ili sinergist. Kod procjene se mora voditi računa o ozbiljnosti učinaka, nepouzdanosti podataka i broju skupina organizama na koje će prema predviđanjima aktivna tvar, safener ili sinergist štetno djelovati kod namjeravane uporabe.

- 3.8.2. Pojedina aktivna tvar, safener ili sinergist odobrava se samo ako se na temelju procjene istraživanja prema smjernicama Zajednice ili međunarodno dogovorenim smjernicama ne smatra da posjeduje endokrino štetna svojstva koja bi mogla imati štetno djelovanje na neciljane organizme, osim ako je izlaganje neciljanih organizama toj aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu u sredstvu za zaštitu bilja pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe zanemarivo.

▼ M5

Od ►C1 10. studenoga 2018. ◀ smatra se da aktivna tvar, safener ili sinergist posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini ako na temelju točaka od 1. do 4. trećeg stavka ta tvar zadovoljava sve kriterije u nastavku, osim ako je dokazano da utvrđeni štetni učinci nisu relevantni za organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini na razini (sub)populacije:

1. tvar pokazuje štetan učinak na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u obliku promjene u morfologiji, fiziologiji, rastu, razvoju, razmnožavanju ili životnom vijeku organizma, sustava ili (sub)populacije koja uzrokuje ograničenje funkcionalne sposobnosti i sposobnosti nošenja s dodatnim stresom ili povećanje osjetljivosti na druge utjecaje;
2. tvar ima endokrin način djelovanja, odnosno mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava;
3. štetan učinak posljedica je endokrinog načina djelovanja.

▼ **M5**

Utvrđivanje aktivne tvari, safenera ili sinergista kao tvari koja posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u skladu s drugim stavkom temelji se na svim sljedećim točkama:

1. svi raspoloživi relevantni znanstveni podaci (ispitivanja *in vivo* ili na odgovarajući način potvrđeni alternativni sustavi ispitivanja s pomoću kojih je moguće predvidjeti štetne učinke za ljude ili za životinje te ispitivanja *in vivo*, *in vitro* ili, ako je primjenjivo, *in silico* kojima se dobivaju informacije o endokrinim načinima djelovanja):
 - (a) znanstveni podaci dobiveni u skladu s međunarodno dogovorenim planovima ispitivanja, posebno onima navedenima u komunikacijama Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;
 - (b) drugi znanstveni podaci dobiveni primjenom metodologije sustavnog preispitivanja, posebno primjenom smjernica o podacima iz literature iz komunikacija Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;
2. ocjena raspoloživih relevantnih znanstvenih podataka na temelju pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza kako bi se utvrdilo jesu li kriteriji iz drugog stavka ispunjeni; primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza pri ocjeni znanstvenih dokaza uzimaju se u obzir svi sljedeći čimbenici:
 - (a) pozitivni i negativni rezultati, vodeći računa prema potrebi o različitim taksonomskim skupinama (npr. sisavci, ptice, ribe, vodozemci);
 - (b) relevantnost plana ispitivanja za ocjenu štetnih učinaka i njegova relevantnost na razini (sub)populacije te za ocjenu endokrinog načina djelovanja;
 - (c) štetni učinci na razmnožavanje, rast/razvoj i drugi relevantni štetni učinci za koje je vjerojatno da će utjecati na (sub)populacije. Prikladni, pouzdani i reprezentativni podaci s terena ili podaci o praćenju i/ili rezultati dobiveni na temelju modela populacije uzimaju se u obzir ako su dostupni;
 - (d) kvaliteta i dosljednost podataka, pri čemu se uzimaju u obzir struktura i usklađenost rezultata u okviru jednog ispitivanja i različitih slično planiranih ispitivanja te rezultati dobiveni ispitivanjem različitih taksonomskih skupina;
 - (e) pojam granične doze te međunarodne smjernice za najveće preporučene doze i za ocjenjivanje zbujujućih učinaka prekomjerne toksičnosti;
3. primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza povezanost između štetnih učinaka i endokrinog načina djelovanja utvrđuje se na temelju biološke vjerojatnosti, koja se određuje s obzirom na trenutačna znanstvena saznanja i uzimajući u obzir međunarodno dogovorene smjernice;
4. štetni učinci koji su nespecifična sekundarna posljedica drugih toksičnih učinaka ne uzimaju se u obzir pri utvrđivanju tvari kao endokrinog disruptora u odnosu na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini.

▼B

3.8.3. Aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo ako je utvrđeno, nakon odgovarajuće procjene rizika na temelju istraživanja prema smjernicama Zajednice ili međunarodno dogovorenim smjernicama, da uporaba prema predloženim uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar, safener ili sinergist:

- ima za posljedicu zanemarivo izlaganje pčela, ili
- nema neprihvatljivih akutnih ili kroničnih učinaka na preživljavanje i razvoj pčela, ako se uzmu u obzir učinci na ličinke pčela i ponašanje pčela.

3.9. Definicija ostatka

Aktivna tvar, safener ili sinergist odobravaju se samo ako se, ako je relevantno, može utvrditi definicija ostatka u svrhu procjene rizika i u svrhu provedbe.

3.10. Zadržavanje i ponašanje u odnosu na podzemne vode

Pojedina aktivna tvar odobrava se samo kad je utvrđeno za jednu ili više reprezentativnih uporaba, da nakon primjene sredstva za zaštitu bilja uz realno pretpostavljene uvjete uporabe, predviđena koncentracija aktivne tvari ili metabolita, proizvoda razgradnje ili reakcije u podzemnoj vodi, ispunjava odgovarajuća mjerila jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobranje sredstava za zaštitu bilja prema članku 29. stavku 6.

4. Kandidat za zamjenu

Aktivna tvar odobrava se kao kandidat za zamjenu prema članku 24. kad je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

- njezin ADI, ARfD ili AOEL je znatno niži od onih većine odobrenih tvari u okviru skupina kategorija tvari/uporaba,
- tvar ispunjava dva mjerila za klasifikaciju kao PBT tvar,
- ima razloga za zabrinutost u vezi s vrstom kritičnih učinaka (evolutivna neurotoksičnost ili imunotoksični učinci) koji u kombinaciji s obrascima uporabe/izlaganja dovode do situacija koje bi ipak mogle zabrinjavati, primjerice, velika mogućnost rizika za podzemne vode; čak uz vrlo restriktivne mjere zaštite (poput sveobuhvatne zaštitne opreme ili velikih sigurnosnih razmaka).
- tvar sadrži znatan udjel neaktivnih izomera,
- tvar je klasificirana ili se mora klasificirati prema odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogena kategorije 1A ili 1B, ako tvar nije isključena prema mjerilima utvrđenim u točki 3.6.3.
- tvar je klasificirana ili se mora klasificirati prema odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 kao reproduktivno toksična kategorije 1A ili 1B, ako tvar nije isključena prema mjerilima utvrđenim u točki 3.6.4.
- ako se na temelju procjene istraživanja prema smjernicama Zajednice ili međunarodno dogovorenim smjernicama, ili procjene drugih dostupnih podataka i informacija, koje je preispitala Agencija, smatra da ima endokrino štetna svojstva koja mogu imati štetne učinke na ljude, ako tvar nije isključena prema mjerilima utvrđenim u točki 3.6.5.

▼M4

5. Aktivne tvari niskog rizika
- 5.1 Aktivne tvari koje nisu mikroorganizmi
- 5.1.1 Aktivna tvar koja nije mikroorganizam ne smatra se aktivnom tvari niskog rizika ako za nju vrijedi jedno od sljedećega:
 - (a) razvrstana je ili se mora razvrstati u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kao jedno od sljedećega:
 - karcinogena tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2.;
 - tvar s mutagenim učinkom kategorije 1.A, 1.B ili 2.;
 - reproduktivno toksična tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2.;
 - tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1.;
 - tvar koja izaziva ozbiljno oštećenje očiju kategorije 1.;
 - tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova kategorije 1.;
 - akutno toksična tvar kategorije 1., 2. ili 3.;
 - tvar koja je specifično toksična za ciljane organe, kategorije 1. ili 2.;
 - tvar toksična za vodeni okoliš akutne i kronične kategorije 1., na temelju standardnih ispitivanja;
 - eksplozivna tvar;
 - tvar nagrizajuća za kožu kategorije 1.A, 1.B ili 1.C.
 - (b) utvrđena je kao prioritarna tvar na temelju Direktive 2000/60/EZ;
 - (c) smatra se da je endokrini disruptor;
 - (d) ima neurotoksično ili imunotoksično djelovanje.
- 5.1.2 Aktivna tvar koja nije mikroorganizam ne smatra se aktivnom tvari niskog rizika ako je dugotrajna (vrijeme poluraspada u tlu dulje od 60 dana) ili ako je njezin faktor biološke koncentracije veći od 100.

Međutim, prirodna aktivna tvar za koju ne vrijedi ni jedna od točaka (a) do (d) točke 5.1.1. može se smatrati tvari niskog rizika čak i ako je dugotrajna (vrijeme poluraspada u tlu dulje od 60 dana) ili je njezin faktor biološke koncentracije veći od 100.
- 5.1.3 Aktivna tvar koja nije mikroorganizam koju biljke, životinje i drugi organizmi otpuštaju i upotrebljavaju za komunikaciju smatra se aktivnom tvari niskog rizika ako za nju ne vrijedi ni jedna od točaka (a) do (d) točke 5.1.1.
- 5.2 Mikroorganizmi
- 5.2.1 Aktivna tvar koja je mikroorganizam može se smatrati aktivnom tvari niskog rizika, osim ako je na razini soja dokazana njezina višestruka otpornost na antimikrobna sredstva koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini.
- 5.2.2 Smatra se da su bakulovirusi tvari niskog rizika, osim ako se na razini soja dokažu štetni učinci na neciljane kukce.

▼B

PRILOG III.

**Popis koformulanata koji nisu prihvatljivi za uključivanje u sredstva za
zaštitu bilja kako je naznačeno u članku 27.**

*PRILOG IV.***Usporedna procjena prema članku 50.**

1. Uvjeti za usporednu procjenu

Kad se razmišlja o odbijanju ili povlačenju odobrenja za neko sredstvo za zaštitu bilja u korist alternativnog sredstva za zaštitu bilja ili metode nekemijskog suzbijanja ili sprečavanja, nazvanog „zamjena”, alternativa mora u svjetlu znanstvenih i tehničkih saznanja predstavljati znatno manji rizik za zdravlje ili za okoliš. Treba provesti procjenu alternative kako bi se utvrdilo može li se upotrebljavati ili ne sa sličnim učincima na ciljani organizam i bez znatnijih ekonomskih i praktičnih manjkavosti.

Daljnji uvjeti za odbijanje ili povlačenje odobrenja su:

- (a) zamjena se primjenjuje samo onda kad su druge metode ili kemijska raznovrsnost aktivnih tvari dovoljne da se na najmanju moguću mjeru smanji rizik nastajanja otpornosti u ciljanom organizmu;
- (b) zamjena se primjenjuje samo na sredstva za zaštitu bilja kad njihova uporaba predstavlja znatno veću razinu rizika za zdravlje ljudi ili za okoliš; i
- (c) zamjena će se primijeniti samo nakon što se omogući prema potrebi stjecanje iskustva od uporabe u praksi, ako ga već nema.

2. Znatne razlike u riziku

Znatne razlike u riziku utvrđuju nadležna tijela od slučaja do slučaja. Vodi se računa o svojstvima aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, o mogućnosti izlaganja raznih podskupina stanovništva (profesionalnih i neprofesionalnih korisnika, prolaznika, djelatnika, u blizini nastanjenog stanovništva, posebno osjetljivih skupina ili potrošača) izravno ili neizravno kroz hranu, hranu za životinje, pitku vodu ili kroz okoliš. Ostali čimbenici poput strogosti nametnutih ograničenja uporabe i propisane zaštitne opreme također se uzimaju u obzir.

3. Značajni praktični ili ekonomski nedostaci

Značajni praktični ili ekonomski nedostaci za korisnika definiraju se kao znatno pogoršanje načina rada ili poslovanja, koje se ne može zanemariti, a što ima za posljedicu nemogućnost dovoljnog suzbijanja ciljanih organizama. Takvo znatno pogoršanje bi moglo biti npr. kad nema nikakvih tehničkih mogućnosti za uporabu alternativa ili one nisu ekonomski održive.

Kad usporedna procjena ukazuje da bi ograničenja i/ili zabrane uporabe sredstva za zaštitu bilja mogla uzrokovati takve nedostatke, onda se i to uzima u obzir u postupku donošenja odluke. Takva se situacija treba obrazložiti.

Kod usporedne procjene uzimaju se u obzir male namjene.



PRILOG V.

Direktive stavljene izvan snage i njihove kasnije izmjene iz članka 83.

A. Direktiva 91/414/EEZ

Zakonski akti kojima se izmjenjuje Direktiva 91/414/EEZ	Rok za prijenos
Direktiva 93/71/EEZ	3. kolovoz 1994.
Direktiva 94/37/EZ	31. srpnja 1995.
Direktiva 94/79/EZ	31. siječnja 1996.
Direktiva 95/35/EZ	30. lipnja 1996.
Direktiva 95/36/EZ	30. travnja 1996.
Direktiva 96/12/EZ	31. ožujka 1997.
Direktiva 96/46/EZ	30. travnja 1997.
Direktiva 96/68/EZ	30. studenoga 1997.
Direktiva 97/57/EZ	1. listopada 1997.
Direktiva 2000/80/EZ	1. srpnja 2002.
Direktiva 2001/21/EZ	1. srpnja 2002.
Direktiva 2001/28/EZ	1. kolovoza 2001.
Direktiva 2001/36/EZ	1. svibnja 2002.
Direktiva 2001/47/EZ	31. prosinca 2001.
Direktiva 2001/49/EZ	31. prosinca 2001.
Direktiva 2001/87/EZ	31. ožujka 2002.
Direktiva 2001/99/EZ	1. siječnja 2003.
Direktiva 2001/103/EZ	1. travnja 2003.
Direktiva 2002/18/EZ	30. lipnja 2003.
Direktiva 2002/37/EZ	31. kolovoza 2003.
Direktiva 2002/48/EZ	31. prosinca 2002.
Direktiva 2002/64/EZ	31. ožujka 2003.
Direktiva 2002/81/EZ	30. lipnja 2003.
Direktiva 2003/5/EZ	30. travnja 2004.
Direktiva 2003/23/EZ	31. prosinca 2003.
Direktiva 2003/31/EZ	30. lipnja 2004.
Direktiva 2003/39/EZ	30. rujna 2004.
Direktiva 2003/68/EZ	31. ožujka 2004.
Direktiva 2003/70/EZ	30. studenoga 2004.

▼B

Zakonski akti kojima se izmjenjuje Direktiva 91/414/EEZ	Rok za prijenos
Direktiva 2003/79/EZ	30. lipnja 2004.
Direktiva 2003/81/EZ	31. siječnja 2005.
Direktiva 2003/82/EZ	30. srpnja 2004.
Direktiva 2003/84/EZ	30. lipnja 2004.
Direktiva 2003/112/EZ	30. travnja 2005.
Direktiva 2003/119/EZ	30. rujna 2004.
Uredba (EZ) br. 806/2003	—
Direktiva 2004/20/EZ	31. srpnja 2005.
Direktiva 2004/30/EZ	30. studenoga 2004.
Direktiva 2004/58/EZ	31. kolovoza 2005.
Direktiva 2004/60/EZ	28. veljače 2005.
Direktiva 2004/62/EZ	31. ožujka 2005.
Direktiva 2004/66/EZ	1. svibnja 2004.
Direktiva 2004/71/EZ	31. ožujka 2005.
Direktiva 2004/99/EZ	30. lipnja 2005.
Direktiva 2005/2/EZ	30. rujna 2005.
Direktiva 2005/3/EZ	30. rujna 2005.
Direktiva 2005/25/EZ	28. svibnja 2006.
Direktiva 2005/34/EZ	30. studenoga 2005.
Direktiva 2005/53/EZ	31. kolovoza 2006.
Direktiva 2005/54/EZ	31. kolovoza 2006.
Direktiva 2005/57/EZ	31. listopada 2006.
Direktiva 2005/58/EZ	31. svibnja 2006.
Direktiva 2005/72/EZ	31. prosinca 2006.
Direktiva 2006/5/EZ	31. ožujka 2007.
Direktiva 2006/6/EZ	31. ožujka 2007.
Direktiva 2006/10/EZ	30. rujna 2006.
Direktiva 2006/16/EZ	31. siječnja 2007.
Direktiva 2006/19/EZ	30. rujna 2006.
Direktiva 2006/39/EZ	31. srpnja 2007.
Direktiva 2006/41/EZ	31. siječnja 2007.
Direktiva 2006/45/EZ	18. rujna 2006.

▼B

Zakonski akti kojima se izmjenjuje Direktiva 91/414/EEZ	Rok za prijenos
Direktiva 2006/64/EZ	31. listopada 2007.
Direktiva 2006/74/EZ	30. studenoga 2007.
Direktiva 2006/75/EZ	31. ožujka 2007.
Direktiva 2006/85/EZ	31. siječnja 2008.
Direktiva 2006/104/EZ	1. siječnja 2007.
Direktiva 2006/131/EZ	30. lipnja 2007.
Direktiva 2006/132/EZ	30. lipnja 2007.
Direktiva 2006/133/EZ	30. lipnja 2007.
Direktiva 2006/134/EZ	30. lipnja 2007.
Direktiva 2006/135/EZ	30. lipnja 2007.
Direktiva 2006/136/EZ	30. lipnja 2007.
Direktiva 2007/5/EZ	31. ožujka 2008.
Direktiva 2007/6/EZ	31. srpnja 2007.
Direktiva 2007/21/EZ	12. prosinca 2007.
Direktiva 2007/25/EZ	31. ožujka 2008.
Direktiva 2007/31/EZ	1. rujna 2007.
Direktiva 2007/50/EZ	31. svibnja 2008.
Direktiva 2007/52/EZ	31. ožujka 2008.
Direktiva 2007/76/EZ	30. travnja 2009.
Direktiva 2008/40/EZ	30. travnja 2009.
Direktiva 2008/41/EZ	30. lipnja 2009.
Direktiva 2008/45/EZ	8. kolovoza 2008.
Direktiva 2008/66/EZ	30. lipnja 2009.

B. Direktiva 79/117/EEZ

Zakonski akti kojima se izmjenjuje Direktiva 79/117/EEZ	Rok za prijenos
Direktiva 83/131/EEZ	1. listopada 1984.
Direktiva 85/298/EEZ	1. siječnja 1986.
Direktiva 86/214/EEZ	—
Direktiva 86/355/EEZ	1. srpnja 1987.
Direktiva 87/181/EEZ	1. siječnja 1988. i 1. siječnja 1989.
Direktiva 87/477/EEZ	1. siječnja 1988.

▼B

Zakonski akti kojima se izmjenjuje Direktiva 79/117/EEZ	Rok za prijenos
Direktiva 89/365/EEZ	31. prosinca 1989.
Direktiva 90/335/EEZ	1. siječnja 1991.
Direktiva 90/533/EEZ	31. prosinca 1990. i 30. rujna 1990.
Direktiva 91/188/EEZ	31. ožujka 1992.
Uredba (EZ) br. 807/2003	—
Uredba (EZ) br. 850/2004	—