

Úradný vestník

Európskej únie

L 90

Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 48
8. apríla 2005

Obsah	I Akty, ktorých uverejnenie je povinné	
	★ Smernica Rady 2005/25/ES zo 14. marca 2005, ktorou sa mení a dopĺňa príloha VI k smernici 91/414/EHS, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy ⁽¹⁾	1
	<hr/>	
	II Akty, ktorých uverejnenie nie je povinné	
	Rada	
	2005/272/ES:	
	★ Rozhodnutie Rady zo 14. marca 2005 o uzavretí bilaterálnej Dohody medzi Európskym spoločenstvom a Srbskou republikou o obchode s textilnými výrobkami	35
	Dohoda medzi Európskym spoločenstvom a Srbskou republikou o obchode s textilnými výrobkami .	36

Cena: 18 EUR

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP.

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzenú dobu.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

I

(Akty, ktorých uverejnenie je povinné)

SMERNICA RADY 2005/25/ES

zo 14. marca 2005,

ktorou sa mení a dopĺňa príloha VI k smernici 91/414/EHS, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 18 ods. 1,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže:

- (1) V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty musia zabezpečiť, že prípravky na ochranu rastlín nie sú povolené, pokiaľ nespĺňajú požiadavky uvedenej smernice.
- (2) Smernica 91/414/EHS upravuje vytvorenie jednotných zásad, podľa ktorých členské štáty vykonávajú hodnotenie prípravkov na ochranu rastlín na účely ich povolenia.
- (3) Jednotné zásady boli stanovené pre členské štáty iba na použitie pri hodnotení a povoľovaní chemických prípravkov na ochranu rastlín. Neexistujú však rovnocenné zásady pre členské štáty, ktoré by členské štáty uplatňovali pri hodnotení a povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy. Je preto vhodné stanoviť dodatočné jednotné zásady pre tento typ prípravkov na ochranu rastlín.

- (4) Požiadavky na podklady, ktoré predkladajú žiadatelia o povolenie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy, boli zahrnuté do smernice 91/414/EHS smernicou Komisie 2001/36/ES ⁽²⁾, teraz je nevyhnutné stanoviť jednotné zásady hodnotenia podkladu týkajúceho sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy, založené na takýchto požiadavkách na údaje.

- (5) Ustanovenia tejto smernice, týkajúce sa ochrany vôd, vrátane ustanovení týkajúcich sa monitorovania, sa nedotýkajú záväzkov členských štátov podľa príslušných smerníc, a najmä smerníc Rady 75/440/EHS zo 16. júna 1975, týkajúcej sa požadovanej kvality povrchových vôd určených na odber pitnej vody v členských štátoch ⁽³⁾, 80/68/EHS zo 17. decembra 1979 o ochrane podzemných vôd pred znečistením niektorými nebezpečnými látkami ⁽⁴⁾, 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu ⁽⁵⁾ a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/99/ES (Ú. v. EÚ L 309, 6.10.2004, s. 6).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 164, 20.6.2001, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 194, 25.7.1975, s. 26. Smernica, ktorá sa od 22. 12. 2007 ruší smernicou 2000/60/ES (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 20, 26.1.1980, s. 43. Smernica, ktorá sa od 22. 12. 2013 ruší smernicou 2000/60/ES.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1. Smernica zmenená a doplnená rozhodnutím č. 2455/2001/ES (Ú. v. ES L 331, 15.12.2001, s. 1).

- (6) Ustanovenia tejto smernice, ktoré sa týkajú geneticky modifikovaných organizmov, sa nedotýkajú záväzkov členských štátov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia (⁷).
- (8) Vedecký výbor pre rastliny poskytol stanovisko k tejto smernici a toto stanovisko bolo vzaté do úvahy.
- (9) Smernica 91/414/EHS by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha VI k smernici 91/414/EHS sa týmto mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy alebo správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 28 mája 2006. Bezodkladne o tom informujú Komisiu spolu s porovnávacou tabuľkou medzi ich ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenia hlavných ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 14. marca 2005

Za Radu

predseda

F. BODEN

(⁷) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

PRÍLOHA

Príloha VI sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. Názov „Jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín“ sa nahrádza takto

„ČASŤ I

JEDNOTNÉ ZÁSADY HODNOTENIA A POVOĽOVANIA CHEMICKÝCH PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN“;

2. Za časť I sa dopĺňa táto časť:

„ČASŤ II

JEDNOTNÉ ZÁSADY HODNOTENIA A POVOĽOVANIA PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN OBSAHUJÚCICH MIKROORGANIZMY“;

OBSAH

A. ÚVOD

B. HODNOTENIE

1. **Všeobecné zásady**2. **Osobitné zásady**2.1. *Identita*

2.1.1. Identita mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

2.1.2. Identita prípravku na ochranu rastlín

2.2. *Biologické, fyzikálne, chemické a technické vlastnosti*

2.2.1. Biologické vlastnosti mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

2.2.2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

2.3. *Ďalšie informácie*

2.3.1. Kontrola kvality produkcie mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

2.3.2. Kontrola kvality prípravku na ochranu rastlín

2.4. *Účinnosť*2.5. *Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie*

2.5.1. Analytické metódy pre prípravky na ochranu rastlín

2.5.2. Analytické metódy pre stanovenie rezíduí

- 2.6. *Vplyv na zdravie ľudí a zvierat*
 - 2.6.1. *Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z prípravku na ochranu rastlín*
 - 2.6.2. *Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z rezíduí*
- 2.7. *Zánik a správanie v životnom prostredí*
- 2.8. *Účinky na necieľové organizmy a vystavenie necieľových organizmov*
- 2.9. *Závery a návrhy*

C. ROZHODOVANIE

1. **Všeobecné zásady**
2. **Osobitné zásady**
 - 2.1. *Identita*
 - 2.2. *Biologické a technické vlastnosti*
 - 2.3. *Ďalšie informácie*
 - 2.4. *Účinnosť*
 - 2.5. *Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie*
 - 2.6. *Vplyv na zdravie ľudí a zvierat*
 - 2.6.1. *Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z prípravku na ochranu rastlín*
 - 2.6.2. *Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z rezíduí*
 - 2.7. *Zánik a správanie v životnom prostredí*
 - 2.8. *Účinky na necieľové organizmy*

A. ÚVOD

1. Cieľom zásad vypracovaných v časti II tejto prílohy je zabezpečiť, aby hodnotenia a rozhodnutia týkajúce sa povolenia prípravkov na ochranu rastlín, ak sú tieto výrobky mikrobiologickými prípravkami na ochranu rastlín, viedli k vykonávaniu požiadaviek článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) tejto smernice všetkými členskými štátmi na vysokej úrovni ochrany zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia.
2. Pri hodnotení žiadostí o udelenie povolení členské štáty:
 - a) — zabezpečia, aby podklady o mikrobiologických prípravkoch na ochranu rastlín boli predložené v súlade s požiadavkami prílohy III B, najneskôr v čase ukončovania hodnotenia s cieľom prijatia rozhodnutia, bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 13 ods. 1 písm. a), ods. 4 a 6 tejto smernice,
 - zabezpečia, aby predložené údaje boli prijateľné v zmysle množstva, kvality, konzistentnosti a spoľahlivosti a aby boli dostatočné na to, aby umožnili dôsledné vyhodnotenie podkladu,
 - hodnotia, kde to prichádza do úvahy, žiadateľove odôvodnenia príčin nepredloženie určitých údajov;

- b) vezmú do úvahy údaje prílohy II B o účinnej látke, pozostávajúcej z mikroorganizmov (vrátane vírusov), v prípravku na ochranu rastlín, ktorú žiadateľ predložil s cieľom zahrnutia príslušného mikroorganizmu do prílohy I, a výsledky vyhodnotenia takýchto údajov bez toho, aby boli dotknuté, kde to prichádza do úvahy, ustanovenia článku 13 ods. 1 písm. b), ods. 2, 3 a 6 tejto smernice;
 - c) vezmú do úvahy ostatné príslušné technické alebo vedecké informácie, ktoré by mali vlastniť, vzhľadom na pôsobenie tohto prípravku na ochranu rastlín alebo na možné nepriaznivé účinky tohto prípravku na ochranu rastlín, jeho zložiek alebo metabolitov/toxínov.
3. Ak tieto osobitné zásady vyhodnotenia odkazujú na údaje prílohy II B, znamená to, že odkazujú na údaje uvedené v bode 2 písm. b).
 4. V prípade, že poskytnuté údaje a informácie sú dostatočné na to, aby zabezpečili dokončenie vyhodnotenia jedného z navrhnutých použití, žiadosti sa musia vyhodnotiť a musí sa prijať rozhodnutie o tomto navrhnutom použití.

Členské štáty zamietnu žiadosti o udelenie povolení, v ktorých vzhľadom na poskytnuté odôvodnenia i v prípade následných objasnení chýbajúce údaje neumožnia ukončiť vyhodnotenie a prijať spoľahlivé rozhodnutie spoň na jedno z navrhnutých použití.

5. Počas procesu hodnotenia a rozhodovania členské štáty spolupracujú so žiadateľmi s cieľom rýchleho vyriešenia otázok týkajúcich sa podkladov alebo aby sa v počiatočnom štádiu určili dodatočné štúdie potrebné na riadne vyhodnotenie podkladov, alebo s cieľom zmeny navrhnutých podmienok na použitie prípravku na ochranu rastlín, alebo upravenia jeho charakteristiky alebo zloženia, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek tejto prílohy alebo tejto smernice.

Členské štáty prijímú odôvodnené rozhodnutie spravidla do 12 mesiacov od získania technicky úplných podkladov. Technicky úplné podklady sú také, ktoré spĺňajú všetky požiadavky prílohy III B.

6. Posudky vyhotovené príslušnými orgánmi členských štátov sa počas procesu hodnotenia a rozhodovania musia zakladať na vedeckých zásadách, najlepšie na medzinárodne uznávaných, a vykonávajú sa s využitím odborných posudkov.
7. Mikrobiologický prípravok na ochranu rastlín môže obsahovať životoschopné a neživotoschopné mikroorganizmy (vrátane vírusov) a formulanty. Tiež môže obsahovať príslušné metabolity/toxíny vytvorené počas rastu, rezíduá zo živnej pôdy a (mikrobiologické) kontaminanty. Mikroorganizmus, príslušné metabolity/toxíny a prípravok na ochranu rastlín s rezíduami živnej pôdy a prítomnými (mikrobiologickými) kontaminantmi musia byť všetky hodnotené.
8. Členské štáty musia zobrať do úvahy tie usmerňovacie dokumenty, ktoré sa zohľadnili v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie živočíchov (SVPRZŽ).
9. Pre geneticky modifikované organizmy sa musí vziať do úvahy smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ⁽¹⁾. Hodnotenie ukončené v rámci uvedenej smernice musí byť predložené a musí sa vziať do úvahy.
10. Vymedzenia a vysvetlenia mikrobiologických pojmov

Antibióza: vzťah medzi dvoma alebo viacerými druhmi, v ktorom je jeden druh aktívne poškodzovaný (napr. produkovaním toxínov poškodzujúcimi druhmi).

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

Antigénny: akákoľvek látka, ktorá ako výsledok kontaktu s vhodnými bunkami vyvolá stav citlivosti a/alebo imunologickú reakciu po latentnom období (dni až týždne) a ktorá preukázateľným spôsobom reaguje na protilátky a/alebo imúnne bunky senzibilovaného subjektu *in vivo* alebo *in vitro*.

Antimikrobiálny: antimikrobiálnym činiteľom alebo antimikrobiotikom (-mi) sa myslí prirodzene sa vyskytujúca, polosyntetická alebo syntetická látka, ktorá vykazuje antimikrobiálnu činnosť (zabíja alebo tlmí rast mikroorganizmov).

Pojem antimikrobiotikum (-á) zahŕňa:

- antibiotiká, ktorými sa myslia látky vyrobené alebo odvodené z mikroorganizmov, a
- antikokciálie, ktorými sa myslia látky, ktoré sú účinné proti kokciám, parazitným jednobunkovým prvkom.

JTK: jednotka tvoriaca kolóniu; jedna alebo viacero buniek, ktoré rastom tvoria jednotnú viditeľnú kolóniu.

Kolonizácia: šírenie a pretrvávajúce mikroorganizmu v prostredí, ako sú vonkajšie (pokožka) alebo vnútorné povrchy tela (črevá, pľúca). S cieľom kolonizácie by mal mikroorganizmus pretrvať najmenej počas obdobia dlhšieho, ako sa očakáva v určitom orgáne. Populácia mikroorganizmov môže klesnúť, avšak pomalšie, než je obvyklé odumieranie, môže byť stála populácia alebo môže byť rastúca. Kolonizácia môže súvisieť s neškodnými a funkčnými organizmami, ako aj s patogénnymi mikroorganizmami. Možný výskyt účinkov nie je uvedený.

Ekologická nika: jedinečná environmentálna poloha, obývaná určitými druhmi, vnímaná v zmysle skutočného obývaného fyzického priestoru a funkcie v Spoločenstve alebo ekosystéme.

Hostiteľ: živočích (vrátane ľudí) alebo rastlina, ktorá prechováva alebo živí iný organizmus (parazita).

Špecifickosť k hostiteľovi: rozsah rôznych hostiteľských druhov, ktoré môžu byť kolonizované mikrobiologickými druhmi alebo kmeňmi. Mikroorganizmus, ktorý je špecifický k hostiteľovi, kolonizuje alebo má nepriaznivé účinky na jeden alebo len malý počet rôznych hostiteľských druhov. Mikroorganizmus, ktorý nie je špecifický k hostiteľovi, môže mať nepriaznivé účinky na široké spektrum rôznych hostiteľských druhov.

Infekcia: zavlečenie alebo vstup patogénnych mikroorganizmov na náchylný hostiteľský druh, či už spôsobí, alebo nespôsobí patologické účinky alebo chorobu. Organizmus musí vstúpiť do tela hostiteľa, zvyčajne bunky, a musí byť schopný sa rozmnožovať, aby vytvoril nové infekčné jednotky. Jednoduché prehltnutie patogénu neznamená infekciu.

Infekčný: schopný prenášať infekciu.

Infekčnosť: charakteristika mikroorganizmu, ktorá mu umožňuje infikovať náchylného hostiteľa.

Invázia: vstup mikroorganizmu do tela hostiteľa (napr. skutočné vniknutie do pokožky, epitelových črevných buniek atď.). „Primárna invázivnosť“ je vlastnosť patogénnych organizmov.

Množenie: schopnosť mikroorganizmu rozmnožovať sa a zvyšovať svoj počet počas infekcie.

Mykotoxín: hubový toxín.

Neživotaschopný mikroorganizmus: mikroorganizmus, ktorý nie je schopný rozmnožovať sa alebo prenášať genetický materiál.

Neživotaschopné rezíduum: rezíduum, ktoré nie je schopné rozmnožovať sa alebo prenášať genetický materiál.

Patogenita: schopnosť mikroorganizmu spôsobiť chorobu a/alebo škodu na hostiteľovi. Veľa patogénov spôsobuje chorobu kombináciou: i) toxicity a invazívnosti alebo ii) toxicity a schopnosti kolonizovať. Niektoré invazívne patogény však spôsobujú chorobu ako výsledok abnormálnej reakcie obranného systému hostiteľa.

Symbióza: typ vzájomného pôsobenia medzi organizmami, kde jeden organizmus žije v úzkom spojení s iným, ktoré je priaznivé pre obidva organizmy.

Životaschopný mikroorganizmus: mikroorganizmus, ktorý je schopný sa rozmnožovať alebo prenášať genetický materiál.

Životaschopné rezíduum: rezíduum, ktoré je schopné sa rozmnožovať alebo prenášať genetický materiál.

Viroid: akákoľvek trieda infekčných činiteľov pozostávajúcich z malého reťazca RNA, nespojeného so žiadnym proteínom. RNA nekóduje proteíny a nedochádza k jej translácii; kopíruje sa pomocou enzýmov hostiteľskej bunky. Viroidy sú známe tým, že spôsobujú niekoľko chorôb rastlín.

Virulencia: miera stupňa schopnosti mikroorganizmu vyvolať chorobu, indikovaná vážnosťou vyvolanej choroby, veľkosť dávky (množstvo inokula), ktoré je potrebné na spôsobenie špecifického stupňa patogenity. Meria sa experimentálne strednou smrteľnou dávkou (LD_{50}) alebo strednou infekčnou dávkou (ID_{50}).

B. HODNOTENIE

Cieľom hodnotenia je na vedeckom základe, a pokiaľ sa nezískajú ďalšie skúsenosti, od prípadu k prípadu, určiť a posúdiť potenciálne nepriaznivé účinky používania mikrobiologického prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie. Hodnotenie sa tiež vykoná, aby sa určila potreba opatrení riadenia rizika a odporučili vhodné opatrenia.

Kvôli replikačnej schopnosti mikroorganizmov existuje zjavný rozdiel medzi chemikáliami a mikroorganizmami používanými ako prípravky na ochranu rastlín. Vznikajúce riziká nie sú nevyhnutne rovnakého charakteru ako tie, ktoré predstavujú chemikálie, najmä v súvislosti so schopnosťou mikroorganizmov pretrvať a rozmnožovať sa v rôznych prostrediach. Navyše, mikroorganizmy pozostávajú so širokého spektra rôznych organizmov, z ktorých má každý vlastné jedinečné vlastnosti. Tieto rozdiely medzi mikroorganizmami by sa mali pri hodnotení vziať do úvahy.

Mikroorganizmus v prípravku na ochranu rastlín by mal ideálne fungovať ako bunková továreň pracujúca priamo na mieste, kde je cieľový organizmus škodlivý. Pochopenie spôsobu účinku je tak rozhodujúcim krokom v procese hodnotenia.

Mikroorganizmy môžu produkovať spektrum rôznych metabolitov (napr. bakteriálne toxíny alebo mykotoxíny), z ktorých viaceré môžu mať toxikologický význam a z ktorých sa jeden alebo viaceré môžu podieľať na spôsobe účinku prípravku na ochranu rastlín. Mala by sa posudzovať charakterizácia a identifikácia príslušných metabolitov a bolo by vhodné zaoberať sa toxicitou týchto metabolitov. Informácia o produkcii a/alebo významnosti metabolitov môže byť vyvodená zo:

- štúdií toxicity;
- biologických vlastností mikroorganizmu;
- vzťahu k známym patogénom rastlín, zvierat alebo ľudí;
- spôsobu účinku;
- analytických metód.

Na základe tejto informácie sa môžu metabolity považovať za prípadne významné. Preto by sa malo posudzovať potenciálne vystavenie týmto metabolitom, aby bolo možné rozhodnúť o ich významnosti.

1. Všeobecné zásady

1.1. So zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky členské štáty vyhodnotia informácie uvedené v súlade s požiadavkami príloh II B a III B, a najmä:

- a) určia vzniknuté riziká, posúdia ich závažnosť a rozhodnú o pravdepodobnosti ohrozenia ľudí, zvierat alebo životného prostredia a
- b) v zmysle účinnosti a fytotoxicity/patogénosti posúdia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín pri každom druhu použitia, na ktoré sa žiada povolenie.

1.2. Ak neexistujú normalizované skúšobné metódy, musí sa hodnotiť kvalita/metodika skúšok, a ak je to možné, musia sa posudzovať nasledujúce charakteristiky opísaných metód:

významnosť; reprezentatívnosť; citlivosť; špecifickosť; reprodukovateľnosť; medzilaboratórne potvrdenia; predpovedateľnosť.

1.3. Pri interpretácii výsledkov hodnotení vezmú členské štáty do úvahy možné prvky neistoty informácií, ktoré získali počas hodnotenia, aby bolo zaistené, že možnosti, keď sa im nepodarilo určiť nepriaznivé účinky alebo podcenili ich dôležitosť, sa znížili na minimum. Postup rozhodovania sa preskúma s cieľom určenia kritických bodov rozhodnutí alebo položky údajov, pri ktorých by nepresnosti mohli viesť k nesprávnemu zatriedeniu rizika.

Prvé vykonané hodnotenie sa zakladá na najlepších dostupných údajoch alebo odhadoch, ktoré odrážajú reálne podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín. Za týmto musí nasledovať opakované hodnotenie, ktoré zohľadní možné nepresnosti v kritických údajoch a rozsah podmienok použitia, ktoré sa môžu vyskytnúť a vedú k realistickému prístupu najhoršieho prípadu, s cieľom určenia, či je možné, žeby počiatočné hodnotenie mohlo byť výrazne odlišné.

1.4. Členské štáty vyhodnotia každý mikrobiologický prípravok na ochranu rastlín, na ktorý bola podaná žiadosť o povolenie v tomto členskom štáte — informácia vyhodnotená pre mikroorganizmus sa môže vziať do úvahy. Členské štáty musia vziať do úvahy, že každá pridaná zložka môže mať vplyv na charakteristiky prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s mikroorganizmom.

1.5. Pri hodnotení žiadostí a udeľovaní povolení členské štáty posudzujú navrhované praktické podmienky použitia, a najmä účel použitia, dávku, spôsob, frekvenciu a načasovanie žiadostí a charakter a zloženie prípravku na ochranu rastlín. Vždy keď je to možné, členské štáty berú tiež do úvahy zásady integrovanej kontroly škodcov.

1.6. V hodnotení členské štáty zvažujú poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických) v oblastiach použitia.

1.7. Ak osobitné zásady v oddiele 2 pri vyhodnení prípravku na ochranu rastlín upravujú použitie výpočtových modelov, tieto modely:

- a) poskytujú čo najlepší odhad všetkých zahrnutých príslušných procesov, zohľadňujúc realistické parametre a predpoklady;
- b) sa predkladajú na analýzu, ako je uvedené bode 1.3;
- c) sa spoľahlivo potvrdzujú meraniami vykonanými za okolností príslušných na použitie modelu;
- d) sú príslušné k podmienkam v oblasti použitia;

- e) sú doložené podrobnosťami, ktoré ukazujú, ako model vypočítava poskytnuté odhady, a vysvetleniami všetkých vstupov do modelu a podrobnosťami, ako boli odvodené.

- 1.8. Požiadavky na údaje, bližšie určené v prílohách II B a III B, obsahujú usmernenie o tom, kedy a ako sa predkladajú určité informácie, a o postupoch, ktoré sa musia dodržiavať pri príprave a vyhodnocovaní podkladu. Toto usmernenie sa musí dodržiavať.

2. Osobitné zásady

Bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady stanovené v oddiele 1, členské štáty zavedú nasledujúce zásady do vyhodnotenia údajov a informácií predložených na podporu žiadostí:

2.1. Identita

2.1.1. Identita mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

Identita mikroorganizmu by mala byť jasne určená. Musí byť zabezpečené, že sú poskytnuté vhodné údaje na umožnenie kontroly identity mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín na úrovni kmeňa.

Identita mikroorganizmu sa hodnotí na úrovni kmeňa. Keď je mikroorganizmus mutantom alebo geneticky modifikovaným organizmom ⁽¹⁾, musia byť zaznamenané špecifické rozdiely od iných kmeňov v rámci rovnakých druhov. Musí sa zaznamenať výskyt zostávajúcich štádií.

Musí sa skontrolovať uloženie kmeňa v medzinárodne uznanej zbierke kultúr.

2.1.2. Identita prípravku na ochranu rastlín

Členské štáty hodnotia poskytnuté podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku na ochranu rastlín, ako sú tie, ktoré sa týkajú mikroorganizmu (pozri vyššie), príslušných metabolitov/toxínov, rezíduí živnej pôdy, koformulantov a prítomných mikrobiálnych kontaminantov.

2.2. Biologické, fyzikálne, chemické a technické vlastnosti

2.2.1. Biologické vlastnosti mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

- 2.2.1.1. Podľa vhodnosti sa musí hodnotiť pôvod kmeňa, jeho prirodzené prostredie vrátane prirodzenej úrovne pozadia, životný cyklus a možnosti na prežitie, kolonizáciu, reprodukciu a rozširovanie. Šírenie pôvodných mikroorganizmov by sa malo po krátkom čase rastu ustáliť a mali by pokračovať v šírení ako mikroorganizmy pozadia.

- 2.2.1.2. Musí sa hodnotiť schopnosť mikroorganizmov prispôsobiť sa prostrediu. Členské štáty musia vziať do úvahy najmä tieto zásady:

- a) v závislosti od podmienok (napr. dostupnosť substrátov pre rast a metabolizmus) mikroorganizmy dokážu spustiť alebo zablockovať prejav daných fenotypových znakov;
- b) mikrobiologické kmene najprispôsobenejšie prostrediu dokážu prežiť a rozmnožovať sa lepšie ako neprispôsobené kmene. Prispôsobené kmene majú selektívnu výhodu a dokážu vytvoriť väčšinu v rámci populácie za niekoľko generácií;

⁽¹⁾ Pozri vymedzenie pojmu „geneticky modifikovaný“ v smernici 2001/18/ES.

- c) relatívne rýchle množenie mikroorganizmov vedie k vyššiemu počtu mutácií. Ak mutácia podporuje prežitie v prostredí, zmutovaný kmeň sa môže stať dominantným;
- d) najmä vlastnosti vírusov sa môžu rýchlo meniť vrátane ich virulencie.

Preto, ak je to vhodné, musia sa hodnotiť informácie o genetickej stabilite mikroorganizmu v podmienkach prostredia navrhnutého použitia, ako aj informácie o schopnosti mikroorganizmu prenášať genetický materiál na iné organizmy, a tiež informácie o stabilite zakódovaných znakov.

2.2.1.3. Spôsob účinku mikroorganizmu by sa mal vyhodnotiť tak podrobne, ako si vyžaduje situácia. Možná úloha metabolitov/toxínov v spôsobe účinku by mala byť vyhodnotená, a ak je určená, mala by byť stanovená minimálna účinná koncentrácia pre každý aktívny metabolit/toxín. Informácie o spôsobe účinku môžu byť hodnotným nástrojom pri určovaní možných rizík. Aspekty, ktoré sa zvažujú pri hodnotení, sú:

- a) antibióza;
- b) vyvolanie odolnosti rastliny;
- c) interferencia s virulenciou patogénneho cieľového organizmu;
- d) endofytný rast;
- e) koreňová kolonizácia;
- f) konkurencia v ekologickej nike (napr. živné látky, biotopy);
- g) parazitovanie;
- h) patogénnosť bezstavovcov.

2.2.1.4. S cieľom vyhodnotenia možných účinkov na necieľové organizmy musia byť vyhodnotené informácie o špecifickosti k hostiteľovi mikroorganizmu, pričom treba vziať do úvahy charakteristiky a vlastnosti uvedené v písmenách a) a b).

- a) Musí byť ohodnotená schopnosť mikroorganizmu byť patogénnym pre necieľové organizmy (ľudí, zvieratá a iné necieľové organizmy). Akýkoľvek vzťah k známym rastlinným, živočíšnym alebo ľudským patogénom, ktoré patria k rodom aktívnych a/alebo kontaminujúcich mikroorganizmov, musí byť zhodnotený.
- b) Patogénnosť, ako aj virulencia je silne prepojená s hostiteľským druhom (napr. určená teplotou tela, fyziologickým prostredím) a hostiteľskými podmienkami (napr. zdravotné podmienky, stav imunity). Napríklad rozmnožovanie v ľudskom organizme závisí od schopnosti mikroorganizmu rásť pri hostiteľovej teplote tela. Niektoré mikroorganizmy dokážu rásť alebo byť metabolicky aktívne len pri teplotách (ďaleko) pod alebo nad úrovňou teploty ľudského tela, a preto nemôžu byť patogénne pre ľudí. Avšak spôsob vstupu mikroorganizmu do hostiteľa (cez ústa, vdýchnutím, pokožkou/zranením) môže byť tiež kritickým faktorom. Napríklad mikrobiálne druhy môžu spôsobiť chorobu vstupom cez poškodenú pokožku, ale nie cez ústa.

2.2.1.5. Veľa mikroorganizmov produkuje antibiotické látky, ktoré spôsobujú obvyklé interferencie v mikrobiálnom spoločenstve. Odolnosť voči antimikrobiálnym látkam, ktoré sú dôležité pre ľudskú a veterinárnu medicínu, musí byť ohodnotená. Možnosť prenosu génov, ktoré kódujú odolnosť voči antimikrobiálnym činidlom, sa musí hodnotiť.

- 2.2.2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
- 2.2.2.1. V závislosti od charakteru mikroorganizmu a typu zloženia prípravku musia sa hodnotiť technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín.
- 2.2.2.2. Trvanlivosť a stabilita skladovania prípravku sa musí hodnotiť, pričom sa berú do úvahy možné zmeny v zložení, ako je rast mikroorganizmov alebo kontaminujúcich mikroorganizmov, produkcia metabolitov/toxínov atď.
- 2.2.2.3. Členské štáty hodnotia fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín a zadržanie týchto charakteristík po skladovaní a berú do úvahy:
- ak existuje vhodná špecifikácia FAO, fyzikálne a chemické vlastnosti uvedené v tejto špecifikácii;
 - ak žiadna vhodná špecifikácia FAO neexistuje, všetky príslušné fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku, ako to uvádza Príručka o vývoji a použití špecifikácií FAO a WHO pre pesticídy.
- 2.2.2.4. Ak navrhnutá etiketa prípravku zahŕňa požiadavky alebo odporúčania na použitie prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami, ako sú prísady do zmesi v nádrži, a/alebo ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje označenia o zlučiteľnosti prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín ako prídavkami do zmesi v nádrži, tieto prípravky na ochranu rastlín alebo pomocné látky musia byť v nádrži fyzikálne a chemicky zlučiteľné. Biologická zlučiteľnosť sa musí tiež preukázať pre zmesi v nádrži, t. j. musí byť dokázané, že každý prípravok na ochranu rastlín sa v zmesi správa tak, ako sa predpokladá, a nevyskytne sa žiadne antagonistické pôsobenie.
- 2.3. *Ďalšie informácie*
- 2.3.1. Kontrola kvality produkcie mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín
- Musia byť vyhodnotené kritériá zabezpečenia kvality, navrhnuté pre produkciu mikroorganizmu. V hodnotiacich kritériách, ktoré sa týkajú procesu kontroly dobrej výrobnéj praxe, prevádzkovej praxe, výrobného procesu, čistiacej praxe, by sa mali zohľadniť podmienky mikrobiálneho monitorovania a hygieny, aby sa zabezpečila dobrá kvalita mikroorganizmu. Kvalita, stabilita, čistota atď. mikroorganizmu sa musí riešiť v rámci systému kontroly kvality.
- 2.3.2. Kontrola kvality prípravku na ochranu rastlín
- Navrhované kritériá zabezpečenia kvality sa musia hodnotiť. Pokiaľ prípravok na ochranu rastlín obsahuje metabolity/toxíny vyprodukované počas rastu a rezíduá živnej pôdy, toto by sa malo hodnotiť. Musí sa hodnotiť možnosť výskytu kontaminujúcich mikroorganizmov.
- 2.4. *Účinnosť*
- 2.4.1. Ak sa navrhnuté použitie týka kontroly alebo ochrany pred organizmom, členské štáty vyhodnotia možnosť škodlivosti tohto organizmu v oblasti navrhnutého použitia v poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach zdravia rastlín a environmentálnych podmienkach (vrátane klimatických).
- 2.4.2. Členské štáty vyhodnotia možnosť, či by sa bez použitia prípravku na ochranu rastlín v oblasti navrhnutého použitia a v poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach zdravia rastlín a environmentálnych podmienkach (vrátane klimatických) mohli vyskytnúť významné škody, straty alebo iné ťažkosti.
- 2.4.3. Členské štáty hodnotia účinnosť údajov podľa prílohy III B o prípravku na ochranu rastlín vzhľadom na stupeň kontroly alebo rozsah požadovaného účinku a vzhľadom na príslušné výskumné podmienky, ako sú:
- voľba plodiny alebo odrody;

- b) poľnohospodárske a environmentálne (vrátane klimatických) podmienky (ak je to potrebné pre prijateľnú účinnosť, takéto údaje/informácie by mali byť tiež poskytnuté s ohľadom na čas pred a po aplikácii);
- c) prítomnosť a hustota škodlivého organizmu;
- d) vývojové štádium plodiny a organizmu;
- e) množstvo použitého mikrobiálneho prípravku na ochranu rastlín;
- f) ak to etiketa vyžaduje, množstvo pridaných pomocných látok;
- g) frekvencia a načasovanie aplikácií;
- h) typ aplikačného zariadenia;
- i) potreba akýchkoľvek špeciálnych čistiacich prostriedkov pre aplikačné zariadenie.

2.4.4. Členské štáty hodnotia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín v rozsahu poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických), ktoré sa pravdepodobne vyskytnú pri užívaní v oblasti navrhnutého použitia. Účinok na integrovanú kontrolu musí byť zahrnutý do hodnotenia. Najmä by sa mala zväziť:

- a) úroveň, konzistencia a trvanie požadovaného účinku s ohľadom na dávku v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a neošetrenou kontrolou;
- b) ak je to potrebné, účinok na výnos alebo zníženie straty pri skladovaní v zmysle kvantity a/alebo kvality, v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a neošetrenou kontrolou.

Ak neexistuje žiadny vhodný referenčný prípravok, členské štáty hodnotia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín, aby určili, či stály a určený úžitok v oblasti navrhnutého použitia v poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach zdravia rastlín a environmentálnych podmienkach (vrátane klimatických) vôbec nastane.

2.4.5. Členské štáty hodnotia stupeň nepriaznivých účinkov na ošetrené plodiny po použití prípravku na ochranu rastlín podľa odporúčaných podmienok použitia v porovnaní, podľa možnosti, s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak také existujú, a/alebo s neošetrenou kontrolou.

- a) Toto hodnotenie musí zohľadňovať tieto informácie:
 - i) údaje o účinnosti;
 - ii) ostatné príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako je povaha prípravku na ochranu rastlín, dávka, metóda aplikácie, počet a načasovanie aplikácií, neznášanlivosť s inými prípravkami na ošetrenie rastlín;
 - iii) všetky príslušné informácie o mikroorganizme vrátane biologických vlastností, napr. spôsob účinku, prežitie, špecifickosť k hostiteľovi.
- b) Toto hodnotenie bude zahŕňať:
 - i) povahu, frekvenciu, úroveň a trvanie pozorovaných fytotoxických/fytopatogénnych účinkov a poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín a environmentálne podmienky (vrátane klimatických), ktoré ich ovplyvňujú;
 - ii) rozdiely medzi hlavnými odrodami s ohľadom na ich citlivosť na fytotoxické/fytopatogénne účinky;

- iii) časť ošetrovaných plodín alebo rastlinných výrobkov, pri ktorých sa spozorujú fyto toxické/ fytopatogénne účinky;
- iv) nepriaznivý vplyv na výnos z ošetrovaných plodín alebo rastlinných výrobkov v zmysle kvantity a/alebo kvality;
- v) nepriaznivý vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné výrobky, ktoré sa použijú na rozmnožovanie, v zmysle životaschopnosti, klíčenia, vzchádzania, zakoreňovania a založenia;
- vi) nepriaznivý vplyv na susedné plodiny, ak sú mikroorganizmy rozšírené.

2.4.6. Ak etiketa prípravku na ochranu rastlín obsahuje požiadavky na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s pomocnými látkami ako prísadami do zmesi v nádrži, členské štáty vykonávajú hodnotenia uvedené v bodoch 2.4.3 až 2.4.5 vzhľadom na informácie predložené k prísadám do zmesi v nádrži.

Ak etiketa prípravku na ochranu rastlín obsahuje odporúčania na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s pomocnými látkami prísady do zmesi v nádrži, členské štáty vyhodnotia vhodnosť zmesi a podmienok jej použitia.

2.4.7. Ak dostupné údaje naznačujú, že mikroorganizmus alebo významné príslušné metabolity/toxíny a produkty rozkladu a reakcií po použití formulantov podľa odporúčaných podmienok použitia pretrvávajú v pôde a/alebo v/alebo na rastlinných látkach vo významných množstvách, členské štáty vyhodnotia stupeň nepriaznivých účinkov na ďalšie plodiny.

2.4.8. Ak navrhnuté použitie prípravku na ochranu rastlín má účinkovať na stavovce, členské štáty hodnotia mechanizmus, ktorým sa takýto účinok dosahuje, a zaznamenávajú účinky na správanie a zdravie cieľových živočíchov. Ak zamýšľaným účinkom je zabiť určeného živočícha, členské štáty hodnotia čas potrebný na dosiahnutie smrti živočícha a podmienky, za ktorých k smrti dochádza.

Toto hodnotenie musí zohľadňovať tieto informácie:

- a) všetky príslušné informácie, ako sú upravené v prílohe II B, a výsledky ich vyhodnotenia vrátane toxikologických štúdií;
- b) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako sú upravené v prílohe III B, vrátane toxikologických štúdií a účinnosti údajov.

2.5. *Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie*

Členské štáty hodnotia analytické metódy navrhované na účely postregistračnej kontroly a monitorovania životaschopných a neživotaschopných zložiek v prípravku, ako aj v rezíduách v/na ošetrovaných plodinách. Dostatočné potvrdenie sa vyžaduje pre monitorovacie metódy pred a po schválení. Metódy, ktoré sa považujú za vhodné na monitorovanie po schválení, musia byť jasne určené.

2.5.1. Analytické metódy pre prípravky na ochranu rastlín

2.5.1.1. Neživotaschopné zložky

Členské štáty hodnotia analytické metódy navrhnuté na určenie a kvantifikáciu toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významných neživotaschopných zložiek, ktoré vznikli následkom mikroorganizmu a/alebo sú prítomné ako nečistoty alebo koformulanty (vrátane možnej výslednej poruchy a/alebo jej reakčných produktov).

Toto vyhodnotenie musí brať do úvahy informácie o analytických metódach upravených v prílohe II B a III B a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

- a) špecifickosť a lineárnosť navrhnutých metód;

- b) precíznosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;
- c) závažnosť interferencií;
- d) presnosť navrhnutých metód pri vhodných koncentráciách;
- e) limit kvantifikácie navrhnutých metód.

2.5.1.2. Životaschopné zložky

Členské štáty hodnotia metódy navrhnuté na kvantifikáciu a určenie dotknutých špecifických kmeňov, a najmä metód, ktoré rozlišujú tieto kmene od blízkych príbuzných kmeňov.

Toto vyhodnotenie musí brať do úvahy informácie o analytických metódach upravených v prílohe II B a III B a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

- a) špecifickosť navrhnutých metód;
- b) precíznosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;
- c) závažnosť interferencií;
- d) kvantifikovateľnosť navrhnutých metód.

2.5.2. Analytické metódy určovanie rezíduí

2.5.2.1. Neživotaschopné rezíduá

Členské štáty hodnotia analytické metódy navrhnuté na určenie a kvantifikáciu toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významných neživotaschopných rezíduí, ktoré vznikli následkom mikroorganizmu (vrátane možnej výslednej poruchy a/alebo reakčných produktov).

Toto hodnotenie musí brať do úvahy informácie o analytických metódach upravených v prílohe II B a III B a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

- a) špecifickosť a lineárnosť navrhnutých metód;
- b) precíznosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;
- c) reprodukovateľnosť (potvrdenie nezávislým laboratóriom) navrhnutých metód;
- d) závažnosť interferencií;
- e) presnosť navrhnutých metód pri vhodných koncentráciách;
- f) limit kvantifikácie navrhnutých metód.

2.5.2.2. Životaschopné rezíduá

Členské štáty hodnotia metódy navrhnuté na určenie dotknutých špecifických kmeňov, a najmä metódy, ktoré rozlišujú tieto kmene od blízkych príbuzných kmeňov.

Toto hodnotenie vezme do úvahy informácie o analytických metódach upravených v prílohe II B a III B a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

- a) špecifickosť navrhnutých metód;
- b) precíznosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;
- c) závažnosť interferencií;
- d) kvantifikovateľnosť navrhnutých metód.

2.6. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat

Musí sa hodnotiť vplyv na zdravie ľudí a zvierat. Členské štáty musia najmä zohľadniť tieto zásady:

- a) kvôli schopnosti mikroorganizmov rozmnožovať sa existuje zjavný rozdiel medzi chemikáliami a mikroorganizmami používanými ako prípravky na ochranu rastlín. Vznikajúce riziká nie sú nevyhnutne rovnakého charakteru ako tie, ktoré predstavujú chemikálie, najmä v súvislosti so schopnosťou mikroorganizmov pretrvať a rozmnožovať sa v rôznych prostrediach;
- b) patogénnosť mikroorganizmu pre ľudí a (necieľové) živočíchy, infekčnosť mikroorganizmu, schopnosť mikroorganizmu kolonizovať, toxicita metabolitov/toxínov, ako aj toxicita rezíduí živnej pôdy, kontaminantov a koformulantov sú dôležitými bodmi pri hodnotení nepriaznivých účinkov, ktoré sú výsledkom prípravku na ochranu rastlín;
- c) kolonizácia, infekčnosť a toxicita zahŕňajú zložitý súbor interakcií medzi mikroorganizmami a hostiteľmi a tieto body nemožno jednoducho vyriešiť ako nezávislé;
- d) pri kombinovaní týchto bodov sú najdôležitejšie aspekty mikroorganizmu, ktoré sa musia hodnotiť:
 - schopnosť pretrvať a množiť sa v hostiteľovi (svedčí o kolonizácii alebo infekčnosti),
 - schopnosť spôsobiť (neškodné alebo nepriaznivé) účinky v hostiteľovi (svedčí o infekčnosti, patogénnosti a/alebo toxicite);
- e) zložitost biologických otázok by sa mala navyše zohľadniť pri hodnotení nebezpečenstva a rizík, ktoré predstavuje používanie týchto prípravkov na ochranu rastlín pre ľudí a zvieratá. Hodnotenie patogénnosti a infekčnosti je nevyhnutné aj vtedy, keď sa možnosť vystavenia považuje za malú;
- f) na účely hodnotenia rizika by použité štúdie akútnej toxicity mali, ak je to možné, zahŕňať najmenej dve dávky (t. j. jednu veľmi vysokú dávku a jednu zodpovedajúcu očakávanému vystaveniu v praktických podmienkach).

2.6.1. Účinky na zdravie ľudí a zvierat, ktoré sú výsledkom použitia prípravku na ochranu rastlín

- 2.6.1.1. Členské štáty hodnotia pracovné vystavenie mikroorganizmu a/alebo toxikologicky príslušným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín (t. j. ich metabolitom/toxínom, rezíduám živnej pôdy, kontaminantom a koformulantom), ktoré pravdepodobne vzniknú za odporúčaných podmienok použitia (najmä vrátane dávky, aplikačnej metódy a klimatických podmienok). Musia byť použité realistické údaje o úrovniach vystavenia, a pokiaľ takéto údaje neexistujú, mali by sa použiť vhodné potvrdené výpočtové modely, mala by sa použiť harmonizovaná európska databáza generického vystavenia pre prípravky na ochranu rastlín.

a) Toto hodnotenie musí zohľadňovať tieto informácie:

- i) medicínske údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogénnosti, ako to upravuje príloha II B a výsledky ich hodnotenia. Skúšky úrovne 1 by mali umožniť vyhodnotenie mikroorganizmu s ohľadom na jeho schopnosť pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a jeho schopnosť spôsobiť účinky/reakcie v hostiteľovi. Parametre, ktoré naznačujú absenciu schopnosti pretrvať a rozmnožovať sa v hostiteľovi a neprítomnosť schopnosti spôsobiť (neškodné alebo nepriaznivé) účinky v hostiteľovi, zahŕňajú rýchle a celkové vyplavenie z tela, neaktiváciu imunitného systému, žiadne histopatologické zmeny a vyžadujú teploty na rozmnožovanie vysoko nad alebo pod teplotami tel cicavcov. Tieto parametre sa môžu v niektorých prípadoch hodnotiť s použitím akútnych štúdií a existujúcich údajov o ľudskom tele a niekedy sa môžu vyhodnotiť len s použitím štúdií opakovaných dávok.

Hodnotenie založené na príslušných parametroch skúšok úrovne 1 by mali viesť k hodnoteniu možných účinkov pracovného vystavenia so zreteľom na intenzitu a trvanie vystavenia vrátane vystavenia kvôli opakovanému použitiu počas praktického používania.

Toxicita určitých metabolitov/toxínov sa môže stanoviť, len ak bolo preukázané, že skúšobné živočíchy boli skutočne vystavené týmto metabolitom/toxínom;

- ii) ďalšie príslušné informácie o mikroorganizme, metabolitoch/toxínoch, rezíduách živnej pôdy, kontaminantoch a koformulantoch v prípravku na ochranu rastlín, ako sú ich biologické fyzikálne a chemické vlastnosti (t. j. prežitie mikroorganizmu pri telesnej teplote ľudí a zvierat, ekologická nika, správanie mikroorganizmu a/alebo metabolitov/toxínov počas aplikácie);
- iii) toxikologické štúdie upravené v prílohe III B;
- iv) ostatné príslušné informácie, ako to upravuje príloha III B, ako sú:
- zloženie prípravku,
 - charakter prípravku,
 - veľkosť, dizajn a typ obalu,
 - oblasť použitia a charakter plodiny alebo cieľového objektu,
 - metóda aplikácie vrátane nakladania, plnenia a miešania prípravku na ochranu rastlín,
 - odporúčané opatrenia na zníženie vystavenia,
 - odporúčania o ochrannom odevu,
 - maximálna miera aplikácie,
 - minimálny objem uvedený na etikete pri aplikácii postrekom,
 - počet a načasovanie aplikácií.

- b) Na základe informácií uvedených v písmene a) nasledujúce celkové koncové body by mali byť zriadené pre jednotlivé alebo opakované pracovné vystavenie po zamýšľanom použití:
- pretrvávajúce alebo rast mikroorganizmov v hostiteľovi,
 - pozorované (nepriaznivé) účinky,
 - pozorované alebo očakávané účinky kontaminantov (vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov),
 - pozorované alebo očakávané účinky príslušných metabolitov/toxínov.

Ak existujú indikácie kolonizácie v hostiteľovi a/alebo ak je pozorovaný akýkoľvek nepriaznivý účinok, ktorý naznačuje toxicitu/infekčnosť, so zreteľom na vývoj vystavenia, toto poukazuje na ďalšiu potrebu skúšania.

- c) Toto hodnotenie sa vykonáva pre každý typ aplikačnej metódy a navrhnutého aplikačného zariadenia na použitie prípravku na ochranu rastlín, ako aj pre rôzne typy a veľkosti aplikačných nádrží, zohľadňujúc miešanie, operácie naplňovania, aplikáciu prípravku na ochranu rastlín a čistenie a rutinnú údržbu aplikačného zariadenia. Kde je to príslušné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia, obsahujúcich tú istú účinnú látku, alebo tie, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá, sa môžu tiež zohľadniť. Malo by sa tiež zohľadniť, že pokiaľ sa očakáva replikácia mikroorganizmu, hodnotenie vystavenia by mohlo byť vysoko špekulatívne.
- d) Absencia alebo prítomnosť potenciálu na kolonizáciu alebo možnosť účinkov na operátorov pri skúšobných úrovniach dávok, ako je upravené v prílohe II B a III B, by sa mala stanoviť s ohľadom na namerané alebo odhadnuté úrovne vystavenia ľudí. Toto hodnotenie rizika, najlepšie kvantitatívne, by malo zahŕňať zváženie napr. spôsobu účinku, biologických fyzikálnych a chemických vlastností mikroorganizmu a iných látok v prípravku.

2.6.1.2. Členské štáty preskúmajú informácie týkajúce sa povahy a charakteristík navrhnutého obalu so zvláštnym dôrazom na tieto aspekty:

- a) typ obalu;
- b) jeho rozmery a kapacita;
- c) veľkosť otvoru;
- d) typ uzáveru;
- e) jeho pevnosť, odolnosť voči úniku a odolnosť voči bežnej preprave a nakladaniu;
- f) jeho odolnosť voči obsahu a kompatibilita s ním.

2.6.1.3. Členské štáty preskúmajú povahu a charakteristiky navrhnutého ochranného odevu a vybavenia so zvláštnym dôrazom na tieto aspekty:

- a) dostupnosť a vhodnosť;
- b) účinnosť;
- c) jednoduchosť nosenia vzhľadom na fyzickú námahu a klimatické podmienky;
- d) jeho odolnosť voči prípravku na ochranu rastlín a kompatibilitu s ním.

2.6.1.4. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia iných ľudí (pracovníkov vystavených po aplikácii prípravku na ochranu rastlín alebo náhodných osôb) alebo živočíchov pôsobeniu mikroorganizmu a/alebo iným toxikologicky príslušným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia. Toto hodnotenie musí zohľadňovať tieto informácie:

- a) medicínske údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity, ako to upravuje príloha II B a výsledky ich hodnotenia. Skúšky úrovne 1 by mali umožniť hodnotenie pre mikroorganizmus s ohľadom na jeho schopnosť pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a schopnosť vyvolať účinky/reakcie v hostiteľovi. Parametre, ktoré naznačujú absenciu schopnosti pretrvať a množiť sa v hostiteľovi a neschopnosti spôsobiť (neškodné alebo nepriaznivé) účinky v hostiteľovi, zahŕňajú rýchle a celkové vyplavenie z tela, neaktiváciu imunitného systému, žiadne histopatologické zmeny a vyžadujú teploty na rozmnožovanie vysoko nad alebo pod teplotami tel cicavcov. Tieto parametre sa môžu v niektorých prípadoch hodnotiť s použitím presných štúdií a existujúcich údajov o ľudskom tele a niekedy sa môžu hodnotiť len s použitím štúdií opakovaných dávok.

Hodnotenie založené na príslušných parametroch skúšok úrovne 1 by malo viesť k hodnoteniu možných účinkov pracovného vystavenia, so zreteľom na intenzitu a trvanie vystavenia vrátane vystavenia kvôli opakovanému použitiu počas praktického používania.

Toxicitu určitých metabolitov/toxínov možno hodnotiť, len ak sa preukázalo, že skúšobné živočíchové boli skutočne vystavené týmto metabolitom/toxínom;

- b) iné príslušné informácie o mikroorganizme, metabolitoch/toxínoch, rezíduách živnej pôdy, kontaminantoch a koformulatoch v prípravku na ochranu rastlín, ako sú ich biologické fyzikálne a chemické vlastnosti (t. j. prežitie mikroorganizmu pri telesnej teplote ľudí a živočíchov, ekologická nika, správanie mikroorganizmu a/alebo metabolitov/toxínov počas aplikácie);
- c) toxikologické štúdie upravené v prílohe III B;
- d) ostatné príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to upravuje príloha III B, ako sú:
- časy opätovného vstupu, potrebné čakacie lehoty alebo iné opatrenia na ochranu ľudí a živočíchov,
 - metóda aplikácie, najmä pri postreku,
 - maximálna miera aplikácie,
 - minimálny objem aplikácie pri postreku,
 - zloženie prípravku,
 - prebytok zostávajúci na rastlinách a rastlinných prípravkoch po ošetrení, pri zohľadnení vplyvu takých faktorov, ako je teplota, UV žiarenie, pH a prítomnosť určitých látok,
 - ďalšie činnosti, pri ktorých sú pracovníci vystavení.

2.6.2. Účinky na zdravie ľudí a zvierat vyplývajúce z reziduí

V hodnotení sa musia uvádzať neživotaschopné a životaschopné rezíduá oddelene. Vírusy a viroidy by sa mali posudzovať ako životaschopné rezíduá, pretože sú schopné prenášať genetický materiál (hoci prísne vzaté nie sú živé).

2.6.2.1. Neživotaschopné rezíduá

- a) Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia ľudí alebo zvierat neživotaschopným rezíduám a ich produktom rozkladu prostredníctvom potravinového reťazca kvôli možnému výskytu takýchto rezíduí v/na jedlých častiach ošetrovaných plodín. Mali by sa zohľadniť najmä tieto informácie:
- štádium vývoja mikroorganizmu, v ktorom vytvára neživotaschopné rezíduá,
 - vývojové štádiá/životný cyklus mikroorganizmu v podmienkach typického prostredia, osobitná pozornosť by sa mala venovať stanoveniu pravdepodobnosti prežitia a množenia mikroorganizmu v alebo na plodinách, potravinách alebo krmivách a ako dôsledok pravdepodobnosť vytvárania neživotaschopných rezíduí,
 - stabilita príslušných neživotaschopných rezíduí (vrátane účinkov takých faktorov, ako je teplota, UV žiarenie, pH a prítomnosť niektorých látok),
 - akékoľvek experimentálne štúdie preukazujúce, či sú príslušné neživotaschopné rezíduá premiestnené do rastlín,
 - údaje o navrhutej správnej poľnohospodárskej praxi (vrátane počtu a načasovania aplikácií, maximálnej miery aplikácie a minimálneho objemu aplikácie pri postreku, navrhnutých intervalov určených použitím pred zberom úrody alebo obdobia prerušenia ošetrovania, prípadne skladovacích období v prípade použitia po zbere úrody) a dodatočné údaje o aplikácii, ako je upravené v prílohe III B,
 - kde je to vhodné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia, t. j. obsahujúcich rovnaké rezíduá, a
 - prirodzený výskyt neživotaschopných rezíduí na jedlých častiach rastlín ako dôsledok prirodzene sa vyskytujúcich mikroorganizmov.
- b) Členské štáty hodnotia toxicitu neživotaschopných rezíduí a ich produktov rozkladu so zreteľom najmä na osobitné informácie upravené v súlade s prílohou II B a III B.
- c) Ak sa neživotaschopné rezíduá alebo ich produkty rozkladu považujú za toxikologicky významné pre ľudí a/alebo zvieratá a ak sa vystavenie nepovažuje za zanedbateľné, mali by sa určiť skutočné úrovne v/na jedlých častiach ošetrovaných plodín, berúc do úvahy:
- analytické metódy pre neživotaschopné rezíduá,
 - rastové krivky mikroorganizmu v optimálnych podmienkach,
 - produkciu/tvorbu neživotaschopných rezíduí v relevantnom čase (napr. očakávaný čas zberu).

2.6.2.2. Životaschopné rezíduá

- a) Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia ľudí alebo zvierat životaschopným rezíduám prostredníctvom potravinového reťazca kvôli možnému výskytu takýchto rezíduí v/na jedlých častiach ošetrovaných plodín. Najmä by sa mali zohľadniť tieto informácie:
- pravdepodobnosť prežitia, pretrvávania a množenia mikroorganizmu v alebo na plodinách, potravinách alebo krmivách. Treba sa zaoberať rôznymi vývojovými štádiami/životným cyklom mikroorganizmu,
 - informácie o ekologickej nike,

- informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia,
 - prirodzený výskyt mikroorganizmu (a/alebo príbuzného mikroorganizmu),
 - údaje o navrhutej správnej poľnohospodárskej praxi (vrátane počtu a načasovania aplikácií, maximálnej miere aplikácie a minimálneho objemu aplikácie pri postreku, navrhnutých intervalov určených použitím pred zberom úrody alebo obdobia prerušenia ošetrovania, prípadne skladovacích období v prípade použitia po zbere úrody) a dodatočné údaje o aplikácii, ako je upravené v prílohe III B,
 - kde je to vhodné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia, t. j. ktoré obsahujú rovnaké mikroorganizmy alebo ktoré majú za následok rovnaké rezíduá.
- b) Členské štáty hodnotia osobitné informácie o schopnosti životaschopných rezíduí pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a schopnosť takýchto rezíduí vyvolať účinky/reakcie v hostiteľovi. Mali by sa zohľadniť najmä tieto informácie:
- medicínske údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity, ako to upravuje príloha II B a výsledky ich hodnotenia,
 - vývojové štádiá/životný cyklus mikroorganizmu v podmienkach typického prostredia (napr. v alebo na ošetrenej plodine),
 - spôsob účinku mikroorganizmu,
 - biologické vlastnosti mikroorganizmu (napr. špecifickosť k hostiteľovi).
- Bolo by potrebné zaoberať sa rôznymi vývojovými štádiami/životným cyklom mikroorganizmu.
- c) V prípade, že sa životaschopné rezíduá považujú za toxikologicky významné pre ľudí a/alebo zvieratá, a keď sa vystavenie nepovažuje za zanedbateľné, skutočné úrovne v alebo na jedlých častiach ošetrovaných plodín by mali byť určené, berúc do úvahy:
- analytické metódy pre životaschopné rezíduá,
 - rastové krivky mikroorganizmu v optimálnych podmienkach,
 - možnosti extrapolácie z jednej plodiny na druhú.

2.7. Zánik a správanie v životnom prostredí

Musí sa zohľadniť biologická zložitosť ekosystémov a interakcií v dotknutých mikrobiálnych spoločenstvách.

Informácie o pôvode a vlastnostiach (napr. špecifickosť) mikroorganizmu/jeho reziduálnych metabolitov/toxínov a jeho zamýšľané použitie vytvára základ stanovenia zániku a správania v životnom prostredí. Mal by sa zohľadniť spôsob účinku mikroorganizmu.

Musí sa stanoviť zánik a správanie akéhokoľvek známeho príslušného metabolitu, ktorý mikroorganizmus vytvára. Stanovenie sa vykoná pre každý úsek životného prostredia a začne sa na základe bližšie určených kritérií v oddiele 7 bode iv) prílohy II B k tejto smernici.

V hodnotení zániku a správania prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí zohľadnia členské štáty všetky aspekty životného prostredia vrátane bioty. Potenciál na pretrvávanie a množenie mikroorganizmov musí byť stanovený na všetkých úsekoch životného prostredia, pokiaľ sa nedá zdôvodniť, že konkrétne mikroorganizmy nedosiahnu určitý úsek. Musí sa zväziť mobilita mikroorganizmov a ich reziduálnych metabolitov/toxínov.

- 2.7.1. Členské štáty hodnotia možnosť kontaminácie podzemných vôd, povrchových vôd a pitnej vody pri navrhnutých podmienkach použitia prípravku na ochranu rastlín.

Pri celkovom stanovení by mali členské štáty venovať osobitnú pozornosť potenciálnemu nepriaznivému účinku na ľudí prostredníctvom kontaminácie podzemných vôd pri aplikácii účinnej látky v regiónoch s citlivými podmienkami, ako sú oblasti odberu pitnej vody.

- 2.7.2. Členské štáty hodnotia riziko pre vodný úsek, ak sa preukáže možnosť vystavenia vodných organizmov. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika kvôli svojmu potenciálu etablovať sa v životnom prostredí prostredníctvom množenia, a preto môže mať dlhodobý alebo trvalý vplyv na mikrobiálne spoločenstvá alebo ich predátorov.

Toto hodnotenie musí zohľadňovať tieto informácie:

- a) biologické vlastnosti mikroorganizmu;
- b) prežitie mikroorganizmu v prostredí;
- c) jeho ekologickú niku;
- d) prirodzenú úroveň pozadia mikroorganizmu, kde je pôvodný;
- e) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia;
- f) podľa vhodnosti informácie o možnej interferencii s analytickými systémami používanými na kontrolu kvality pitnej vody, ako ustanovuje smernica 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu ⁽¹⁾;
- g) podľa vhodnosti ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, napr. obsahujúcich tú istú aktívnu látku alebo tých, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

- 2.7.3. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia organizmov prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia v atmosfére; ak takáto možnosť existuje, hodnotia riziko pre atmosféru. Mal by sa zohľadniť prenos mikroorganizmu na krátke aj dlhé vzdialenosti v atmosfére.

- 2.7.4. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia organizmov na úseku zemského povrchu prípravku na ochranu rastlín pri navrhovaných podmienkach použitia; ak takáto možnosť existuje, hodnotia riziko pre úsek zemského povrchu. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika kvôli svojmu potenciálu etablovať sa v životnom prostredí prostredníctvom množenia, a preto môže mať dlhodobý alebo trvalý vplyv na mikrobiologické spoločenstvá alebo ich predátorov.

Toto hodnotenie zohľadní tieto informácie:

- a) biologické vlastnosti mikroorganizmu;
- b) prežitie mikroorganizmu v prostredí;
- c) jeho ekologickú niku;
- d) prirodzenú úroveň pozadia mikroorganizmu, kde je pôvodný;
- e) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

- f) podľa vhodnosti ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, napr. obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

2.8. Účinky na necieľové organizmy a ich vystavenie

Mali by sa stanoviť informácie o ekológii mikroorganizmu a účinky na prostredie, ako aj možné úrovne vystavenia a účinky ich príslušných metabolitov/toxínov. Je potrebné celkové stanovenie environmentálnych rizík, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín spôsobiť, pri zohľadnení zvyčajnej úrovne vystavenia mikroorganizmov v prostredí, ako aj v telách organizmov.

Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia necieľových organizmov za navrhovaných podmienok použitia, a ak takáto možnosť existuje, vyhodnotia riziká, ktoré môžu vzniknúť pre dotknuté necieľové organizmy.

Kde je to uplatniteľné, je potrebné stanovenie infekčnosti a patogénnosti, pokiaľ nie je zabezpečené, že necieľové organizmy nebudú vystavené.

Pri stanovení možnosti vystavenia by sa mali zohľadniť aj tieto informácie:

- a) prežitie mikroorganizmu v príslušnom úseku;
- b) jeho ekologická nika;
- c) prirodzená úroveň pozadia mikroorganizmu, kde je pôvodný;
- d) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia;
- e) kde je to dôležité, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, obsahujúcich tú istú účinnú látku, alebo tie, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

2.8.1. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinkov na suchozemský život vo voľnej prírode (nedomestikované vtáky, cicavce a iné suchozemské stavovce).

2.8.1.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík pre svoj potenciál infikovať a množiť sa vo vtáčích a cicavčích hostiteľských systémoch. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

- a) jeho spôsob účinku;
- b) iné biologické vlastnosti;
- c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre cicavcov;
- d) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre vtákov.

2.8.1.2. Prípravok na ochranu rastlín môže spôsobiť vznik toxických účinkov kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri hodnotení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

- a) štúdie o toxicite pre cicavcov;
- b) štúdie o toxicite pre vtákov;
- c) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielov toxicity/vystavenia založených na kvociente LD_{50} a odhadované vystavenie vyjadrené v mg/kg telesnej hmotnosti.

2.8.2. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinky na vodné organizmy.

2.8.2.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík kvôli svojmu potenciálu infikovať a množiť sa vo vodných organizmoch. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

- a) jeho spôsob účinku;
- b) iné biologické vlastnosti;
- c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti.

2.8.2.2. Prípravok na ochranu rastlín môže spôsobiť vznik toxických účinkov kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri stanovení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

- a) štúdie o toxicite pre vodné organizmy;
- b) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielov toxicity/vystavenia založený na kvociente EC_{50} a/alebo NOEC a odhadovanom vystavení.

2.8.3. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinkov na včely.

2.8.3.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík kvôli svojmu potenciálu infikovať a množiť sa vo včelách. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

- a) jeho spôsob účinku;
- b) iné biologické vlastnosti;
- c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti.

2.8.3.2. Prípravok na ochranu rastlín môže spôsobiť vznik toxických účinkov kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri stanovení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

- a) štúdie o toxicite pre včely;
- b) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet rizikového kvocientu založený na kvociente dávky v g/ha a LD_{50} v $\mu\text{g}/\text{včela}$.

2.8.4. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinkov na iné článkonožce ako včely.

2.8.4.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika pre svoj potenciál infikovať a množiť sa v iných článkonožcoch ako včely. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

- a) jeho spôsob účinku;
- b) iné biologické vlastnosti;

- c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre včely medonosné a iné článkonožce.

2.8.4.2. Prípravok na ochranu rastlín môže spôsobiť vznik toxických účinkov kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri stanovení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

- a) štúdie o toxicite na článkonožce;
- b) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia;
- c) dostupné údaje z primárneho biologického pozorovania.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielu toxicity/vystavenia založený na kvociente ER_{50} (účinná miera) a odhadovanom vystavení.

2.8.5. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinkov na dážďovky.

2.8.5.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík pre svoj potenciál infikovať a množiť sa v dážďovkách. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

- a) jeho spôsob účinku;
- b) iné biologické vlastnosti;
- c) štúdie toxicity, patogenite a infekčnosti pre dážďovky.

2.8.5.2. Prípravok na ochranu rastlín môže spôsobiť vznik toxických účinkov kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri stanovení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

- a) štúdie o toxicite pre dážďovky;
- b) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielu toxicity/vystavenia založený na kvociente LC_{50} a odhadovanom vystavení vyjadrenom v mg/kg suchej hmotnosti pôdy.

2.8.6. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinkov na pôdne mikroorganizmy.

2.8.6.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík pre svoj potenciál mineralizácie dusíka a uhlíka v pôde. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

- a) jeho spôsob účinku;
- b) iné biologické vlastnosti.

Experimentálne údaje sa zvyčajne nevyžadujú, t. j. keď sa môže preukázať, že riadne stanovenie rizika možno uskutočniť s dostupnými informáciami.

2.8.6.2. Členské štáty hodnotia vplyv exotických/nepôvodných mikroorganizmov na necieľové mikroorganizmy a ich predátorov po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhovaných podmienok použitia. Experimentálne údaje sa zvyčajne nevyžadujú, t. j. keď sa môže preukázať, že riadne hodnotenie rizika možno vykonať s dostupnými informáciami.

2.8.6.3. Prípravok na ochranu rastlín môže vyvolať toxické účinky kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri hodnotení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

- a) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia;
- b) všetky dostupné informácie z primárneho biologického pozorovania.

2.9. Závěry a návrhy

Členské štáty vypracujú závery pre potrebu ďalších informácií a/alebo skúšania a potrebu opatrení na obmedzenie vzniku rizika. Členské štáty odôvodňujú návrhy klasifikácie a označovania prípravkov na ochranu rastlín.

C. ROZHODOVANIE

1. Všeobecné zásady

- 1.1. Členské štáty pri udeľovaní povolení uložia, kde je to vhodné, podmienky alebo obmedzenia. Charakter a prísnosť týchto podmienok alebo obmedzení sa musia zvoliť na základe charakteru a rozsahu očakávaných výhod a rizík, ktoré môžu vzniknúť, a musia im byť primerané.
- 1.2. Členské štáty zabezpečujú, že rozhodnutia prijaté pre udelenie povolení zohľadňujú poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických) v oblasti určeného použitia výrobku. Takéto zohľadnenia môžu mať za následok osobitné podmienky a obmedzenia použitia v udelenom povolení pre niektoré, ale nie ostatné oblasti v predmetných členských štátoch.
- 1.3. Členské štáty zabezpečia, aby povolené množstvá vzhľadom na mieru a počet aplikácií boli najnižšie nevyhnutné množstvá na dosiahnutie žiaduceho účinku i v prípadoch, ak by vyššie množstvá nemali za následok neprijateľné riziká pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie. Povolené množstvá musia byť rozlíšené podľa poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín alebo environmentálnych podmienok (vrátane klimatických) v rôznych oblastiach, pre ktoré je povolenie udelené, a musia byť pre ne vhodné. Miera a počet aplikácií však nesmú viesť k nežiaducim účinkom ako napríklad tvorenie odolnosti.
- 1.4. Členské štáty zabezpečujú, že rozhodnutia rešpektujú zásady integrovanej kontroly škodcov, ak je výrobok určený na použitie v podmienkach, v ktorých sa na tieto zásady spolieha.
- 1.5. Keďže sa hodnotenie zakladá na údajoch o ohraničenom počte zastúpených druhov, členské štáty zabezpečujú, že použitie prípravkov na ochranu rastlín nemá žiadne dlhodobé následky na množstvo a rôznorodosť necieľových druhov.
- 1.6. Pred vydaním povolenia členské štáty zabezpečia, aby etiketa prípravku na ochranu rastlín:
 - a) spĺňala požiadavky článku 16 tejto smernice;
 - b) obsahovala aj informácie o ochrane používateľov, ktoré vyžadujú právne predpisy Spoločenstva o ochrane pracovníkov;
 - c) určila najmä podmienky alebo obmedzenia, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže alebo nesmie používať, ako je uvedené v bodoch 1.1 až 1.5;

- d) v povolení sa musia uviesť podrobnosti uvedené v článku 16 ods. 1 písm. g) a h) tejto smernice a článku 10 bodoch 1.2, 2.4, 2.5 a 2.6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov ⁽¹⁾.

1.7. Pred vydaním povolenia členské štáty:

- a) zabezpečia, aby navrhnutý obal bol v súlade s ustanoveniami smernice 1999/45/ES;
- b) zabezpečia, aby:
- postupy na zničenie prípravku na ochranu rastlín,
 - postupy na neutralizáciu akýchkoľvek nepriaznivých účinkov prípravku na ochranu rastlín, v prípade, že sa tento neúmyselne rozptýli, a
 - postupy na dekontamináciu a zničenie obalov

boli v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

1.8. Povolenie sa neudelí, pokiaľ nie sú splnené všetky požiadavky uvedené v bode 2. V prípade, že jedna alebo viac osobitných požiadaviek na prijatie rozhodnutia, uvedených v bode 2.4, nie sú splnené, povolenie sa vydá iba vtedy, keď výhody použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok použitia prevýšia možné nepriaznivé účinky jeho použitia. Akékoľvek obmedzenia použitia prípravku na ochranu rastlín, týkajúce sa nesúlady s niektorou z požiadaviek uvedených v bode 2.4, musia byť uvedené na etikete. Tieto výhody môžu byť:

- a) výhody pre integrované kontrolné opatrenia alebo organické poľnohospodárstvo a zlučiteľnosť s nimi;
- b) uľahčenia stratégií na minimalizáciu rizika vytvorenia odolnosti;
- c) znížené riziko pre operátorov a spotrebiteľov;
- d) znížená kontaminácia životného prostredia a znížený vplyv na necieľové druhy.

1.9. Ak povolenie bolo udelené podľa požiadaviek stanovených v tejto prílohe, členské štáty môžu na základe článku 4 ods. 6:

- a) určiť, ak je to možné, najlepšie v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zlepšenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a/alebo
- b) určiť, ak je to možné a v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zníženie ďalšieho vystavenia, ktoré by mohlo nastať počas použitia prípravku na ochranu rastlín a po ňom.

Členské štáty informujú žiadateľov o akýchkoľvek opatreniach, ktoré sa týkajú písmen a) alebo b), a vyzývajú žiadateľov, aby poskytli doplňujúce údaje a informácie potrebné na preukázanie pôsobenia alebo možných rizík, ktoré by mohli vzniknúť za zmenených podmienok.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/66/ES (Ú. v. EÚ L 168, 1.5.2004, s. 35).

- 1.10. Členské štáty zabezpečia v najväčšej prakticky novej miere, aby žiadateľ zohľadnil všetky dostupné príslušné poznatky a informácie v literatúre v čase podania žiadosti pre všetky mikroorganizmy, ktoré sa posudzujú na účely povolenia.
- 1.11. V prípade, že mikroorganizmy boli geneticky modifikované, ako je definované v smernici 2001/18/ES, žiadne povolenie sa nesmie udeliť, pokiaľ sa nepredloží vyhodnotenie vykonané v súlade so smernicou 2001/18/ES, ako to vyžaduje článok 1 ods. 3 tejto smernice. Musí byť predložené príslušné rozhodnutie prijaté príslušnými orgánmi v súlade so smernicou 2001/18/ES.
- 1.12. V súlade s článkom 1 ods. 3 tejto smernice sa neudelí žiadne povolenie pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy, pokiaľ nie je vydané povolenie podľa ustanovení smernice 2001/18/ES časti C, podľa ktorých tento organizmus môže byť uvoľnený do životného prostredia.
- 1.13. Povolenie sa neudelí, ak príslušné metabolity/toxíny (t. j. také, o ktorých sa dá predpokladať, že majú vplyv na ľudské zdravie a/alebo životné prostredie), o ktorých je známe, že sú tvorené mikroorganizmami a/alebo mikrobiálnymi kontaminantmi, sú prítomné v prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ nemožno preukázať, že prítomné množstvo je na prijateľnej úrovni pred navrhovaným použitím aj po ňom.
- 1.14. Členské štáty zabezpečia, aby sa uplatňovali adekvátne opatrenia kontroly kvality na zabezpečenie identity mikroorganizmu a obsahu prípravku na ochranu rastlín. Takéto opatrenia kontroly kvality musia zahŕňať systém analýzy rizík pomocou kritických kontrolných bodov (HACCP) alebo iný rovnocenný systém.

2. Osobitné zásady

Osobitné zásady sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v oddiele 1.

2.1. *Identita*

Pre každé udelené povolenie musí členský štát zabezpečiť, aby boli dotknuté mikroorganizmy uložené v medzinárodne uznávanej zbierke kultúr a aby mali prístupové číslo. Každý mikroorganizmus musí byť identifikovaný a pomenovaný na úrovni druhov a charakterizovaný na úrovni kmeňa. Musí sa tam nachádzať aj informácia, či je mikroorganizmus voľne žijúci typ, alebo spontánny, alebo účelový mutant, alebo geneticky modifikovaný organizmus.

2.2. *Biologické a technické vlastnosti*

- 2.2.1. Musia existovať dostatočné informácie, aby sa umožnilo hodnotenie minimálneho a maximálneho obsahu mikroorganizmu v materiáli použitom na výrobu prípravku na ochranu rastlín, ako aj v samotnom prípravku na ochranu rastlín. Musí sa určiť v novej miere obsah iných zložiek a formulantov v prípravku na ochranu rastlín a kontaminujúcich mikroorganizmov odvodených z výrobného procesu. Členské štáty zabezpečia, aby sa úroveň kontaminujúcich organizmov kontrolovala na prijateľnej úrovni. Okrem toho sa musí určiť: fyzikálny charakter a stav prípravku na ochranu rastlín podľa možnosti na základe Katalógu typov prípravkov pesticídov a medzinárodného kódovacieho systému (CropLife International Technical Monograph č. 2, 5. vydanie, 2002).
- 2.2.2. Povolenie sa neudelí, ak sa na akomkoľvek stupni vývoja mikrobiálneho prípravku na ochranu rastlín preukáže, na základe vytvorenia odolnosti alebo prenosu odolnosti, alebo iného mechanizmu, že môže dôjsť k interferencii s účinnosťou antimikrobiálneho činidla používaného v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

2.3. *Ďalšie informácie*

Povolenie sa neudelí, pokiaľ nie sú poskytnuté úplné informácie o sústavnej kontrole kvality výrobných metód, výrobného procesu a prípravku na ochranu rastlín. Musí sa najmä zväziť výskyt spontánnych zmien v hlavných charakteristikách mikroorganizmu a absencia/prítomnosť kontaminujúcich organizmov. Kritériá zabezpečenia kvality výroby a techník použitých na zabezpečenie rovnakého prípravku na ochranu rastlín musia byť opísané a určené čo najpodrobnejšie.

2.4. *Účinnosť*

2.4.1. *Pôsobenie*

2.4.1.1. Povolenie sa neudelí, ak navrhnuté použitie obsahuje odporúčania kontroly alebo ochrany voči organizmom, ktoré sa na základe získaných skúseností alebo vedeckých dôkazov nepovažujú za škodlivé za normálnych poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických) v oblastiach navrhovaného použitia, alebo ak sa iné zamýšľané účinky za týchto podmienok nepovažujú za užitočné.

2.4.1.2. Úroveň, konzistencia a trvanie kontroly alebo ochrany, alebo iných zamýšľaných účinkov musia byť podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistujú vhodné referenčné prípravky, prípravok na ochranu rastlín musí preukázať, že poskytne určitý úžitok v zmysle úrovne, konzistencie a trvania kontroly alebo ochrany, alebo iných zamýšľaných účinkov v oblasti navrhnutého použitia za poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických).

2.4.1.3. Kde je to dôležité, vplyv na výnosy pri použití prípravku na ochranu rastlín a zníženie straty pri skladovaní musia byť kvantitatívne a/alebo kvalitatívne podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistujú vhodné referenčné prípravky, prípravok na ochranu rastlín musí preukázať, že poskytne stály a určitý kvantitatívny a/alebo kvalitatívny úžitok v zmysle vplyvu na výnos a zníženia straty pri skladovaní v oblasti navrhovaného použitia za poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych (vrátane klimatických) podmienok.

2.4.1.4. Závety vzhľadom na pôsobenie prípravku musia platiť pre všetky oblasti členských štátov, v ktorých sa má povoliť, a musia obsahovať všetky podmienky, za ktorých sa navrhuje použitie prípravku, okrem prípadov, keď navrhovaná etiketa výrobku špecifikuje, že prípravok je určený na použitie za určitých osobitných okolností (napr. pri miernych zamoreniach škodcami, pri určitom type pôdy alebo určitých podmienkach pestovania).

2.4.1.5. Ak požiadavky navrhovanej etikety obsahujú požiadavky na použitie prípravku s inými určenými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami ako prísadami do zmesi v nádrži, zmes musí dosiahnuť požadovaný účinok a byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.4.1.1 až 2.4.1.4.

Ak navrhovaná etiketa obsahuje odporúčania na použitie prípravku s určenými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami ako prísadami do zmesi v nádrži, členské štáty neprijímajú odporúčania, pokiaľ nie sú odôvodnené.

2.4.1.6. Pokiaľ existuje dôkaz o vytvorení odolnosti patogénov voči prípravku na ochranu rastlín, členské štáty rozhodnú, či to predložená stratégia riadenia odolnosti adekvátne a dostatočne rieši.

2.4.1.7. Na kontrolu stavovcov možno povoliť jedine prípravky na ochranu rastlín obsahujúce neživotaschopné mikroorganizmy. Zamýšľaný účinok na stavovcov, ktorý sa má skontrolovať, musí byť získaný bez zbytočného utrpenia a bolesti týchto zvierat.

- 2.4.2. Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné výrobky
- 2.4.2.1. Okrem prípadov, v ktorých navrhovaná etiketa uvádza vhodné obmedzenie použitia, nesmú na ošetrovaných rastlinách alebo v rastlinných výrobkoch nastať žiadne významné fytotoxické účinky.
- 2.4.2.2. Kvôli fytotoxickým účinkom nesmie dôjsť k zníženiu výnosu úrody pod úroveň, ktorá by sa dosiahla pri nepoužití prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ ostatné výhody, ako napríklad zlepšenie kvality ošetrovaných rastlín alebo rastlinných výrobkov, toto zníženie výnosu nevyvážia.
- 2.4.2.3. Nesmie dôjsť k žiadnym neprijateľným nepriaznivým účinkom na kvalitu ošetrovaných rastlín alebo rastlinných výrobkov, s výnimkou prípadov nepriaznivých účinkov na spracovanie rastlín, ak navrhovaná etiketa výrobku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na plodiny, ktoré sa použijú na účely ďalšieho spracovania.
- 2.4.2.4. Na ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných výrobkoch používaných na rozmnoženie a reprodukciu sa nesmú vyskytnúť žiadne neprijateľné nepriaznivé účinky, ako napr. účinky na životaschopnosť, klíčenie, vzhádzanie, zakoreňovanie a zakladanie, okrem prípadov, v ktorých navrhovaná etiketa prípravku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na rastliny alebo rastlinné výrobky používané na rozmnožovanie alebo reprodukciu.
- 2.4.2.5. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na následné plodiny, s výnimkou prípadov, keď navrhovaná etiketa prípravku uvádza, že určité plodiny citlivé na tento výrobok by sa nemali pestovať po plodinách ošetrovaných týmto prípravkom.
- 2.4.2.6. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na susedné plodiny okrem prípadov, keď navrhovaná etiketa prípravku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať, ak sa v blízkosti ošetrovaných plodín nachádzajú plodiny citlivé na tento prípravok.
- 2.4.2.7. Ak navrhovaná etiketa prípravku obsahuje požiadavky na použitie prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami ako prísadami do zmesi v nádrži, zmes musí byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.4.2.1 až 2.4.2.6.
- 2.4.2.8. Navrhnuté pokyny na čistenie aplikačného zariadenia musia byť praktické i účinné tak, aby sa mohli ľahko uplatňovať a aby sa zabezpečilo odstránenie stôp rezíduí prípravku na ochranu rastlín, ktoré by mohli následne spôsobiť škody.
- 2.5. *Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie*

Navrhnuté metódy musia zohľadňovať najmodernejšie techniky. Metódy na monitorovanie po schválení by mali zahŕňať použitie bežne dostupných reagentov a zariadenia.

- 2.5.1. Povolenie sa neudelí, pokiaľ nie je zabezpečená dostatočne kvalitná adekvátna metóda na identifikáciu a kvantifikáciu mikroorganizmu a neživotaschopných zložiek (napr. toxínov, nečistôt a koformulantov) v prípravku na ochranu rastlín. V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje viac ako jeden mikroorganizmus, by odporúčané metódy mali byť schopné identifikovať a určiť obsah každého z nich.
- 2.5.2. Povolenie sa neudelí, pokiaľ nie sú zabezpečené metódy postregistračnej kontroly a monitorovania životaschopných a/alebo neživotaschopných rezíduí. Metódy musia umožniť analýzu:
- rastlín, rastlinných výrobkov, potravín rastlinného a živočíšneho pôvodu a krmív, ak sa vyskytnú toxikologicky významné rezíduá. Rezíduá sa považujú za významné, ak sa vyžaduje MRL alebo čakacia, alebo bezpečná lehota na opätovný vstup, alebo iné podobné bezpečnostné opatrenie;
 - pôdy, vody, vzduchu a/alebo tkanív tiel, ak sa vyskytnú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné rezíduá.

2.6. Vplyv na zdravie ľudí a zvierat

2.6.1. Účinky vyplývajúce z prípravku na ochranu rastlín

2.6.1.1. Povolenie sa neudelí, ak na základe informácií uvedených v podkladoch vyplynie, že mikroorganizmus je za navrhovaných podmienok použitia patogénny pre ľudí alebo necieľové organizmy.

2.6.1.2. Povolenie sa neudelí, pokiaľ mikroorganizmus a/alebo prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmus, môže za navrhnutých podmienok použitia kolonizovať alebo spôsobiť nepriaznivé účinky na ľudí alebo živočíchy vrátane najhoršieho realistického scenára.

Pri rozhodovaní o povolení mikrobiologického prípravku na ochranu rastlín členské štáty zväžia možné účinky na všetky skupiny ľudí, menovite odborných používateľov, neodborných používateľov a ľudí vystavených priamo alebo nepriamo prostredníctvom životného prostredia a v práci, a živočíchov.

2.6.1.3. Všetky mikroorganizmy by sa mali považovať za organizmy potenciálne zvyšujúce citlivosť, pokiaľ sa prostredníctvom príslušných informácií nepreukáže, že neexistuje riziko zvýšenia citlivosti, pričom treba zohľadniť ľudí so zníženou imunitou a ostatných senzitívnych jednotlivcov. Udelené povolenia preto musia uvádzať, že sa musí nosiť ochranný odev a vhodné rukavice a že prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmus, by nemal byť vdýchnutý. Navrhované podmienky použitia môžu navyše vyžadovať použitie dodatočných kusov ochranného odevu a vybavenia.

Ak navrhované podmienky použitia vyžadujú použiť kusy ochranného odevu, povolenie sa neudelí, pokiaľ tieto kusy nie sú účinné a v súlade s príslušnými právnymi predpismi Spoločenstva a nedajú sa ľahko získať za okolností použitia prípravku na ochranu rastlín, pričom treba najmä zohľadniť klimatické podmienky.

2.6.1.4. Povolenie sa neudelí, ak je známe, že prenos genetického materiálu z mikroorganizmu do iných organizmov môže viesť k nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí a zvierat vrátane odolnosti na známe terapeutické látky.

2.6.1.5. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré z dôvodu zvláštnych vlastností alebo z dôvodu nesprávneho použitia alebo zneužitia môžu viesť k zvýšenému stupňu rizika, musia podliehať zvláštnym obmedzeniam, ako sú obmedzenia veľkosti balenia, typu zloženia, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú klasifikované ako veľmi jedovaté, navyše nesmú byť povolené na používanie neodbornými používateľmi.

2.6.1.6. Čakacie lehoty a lehoty na bezpečný opätovný vstup alebo iné preventívne opatrenia sa musia ustanoviť tak, aby sa po aplikácii prípravku na ochranu rastlín neočakávala žiadna kolonizácia ani nepriaznivé účinky na vystavených náhodných ľudí alebo pracovníkov.

2.6.1.7. Čakacie lehoty a lehoty na bezpečný opätovný vstup alebo iné preventívne opatrenia sa musia ustanoviť tak, aby sa neočakávala žiadna kolonizácia ani nepriaznivé účinky na živočíchy.

2.6.1.8. Čakacie lehoty a lehoty na bezpečný opätovný vstup alebo iné bezpečnostné opatrenia, ktoré majú zabezpečiť, že nenastane kolonizácia ani nepriaznivé účinky, musia byť realistické; ak je to potrebné, musia sa predpísať osobitné preventívne opatrenia.

2.6.1.9. Podmienky povolenia musia byť v súlade so smernicou Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci ⁽¹⁾ a so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci ⁽²⁾. Zvažujú sa experimentálne údaje a informácie významné pre rozpoznanie symptómov infekcie alebo patogénosti a o účinnosti poskytnutej prvej pomoci a terapeutických opatrení. Podmienky povolenia sú tiež v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci ⁽³⁾. Podmienky povolenia musia byť tiež v súlade so smernicou Rady 89/656/EHS z 30. novembra 1989 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku ⁽⁴⁾.

2.6.2. Účinky na zdravie ľudí a zvierat vyplývajúce z rezíduí

2.6.2.1. Povolenie sa neudelí, pokiaľ neexistujú dostatočné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré obsahujú mikroorganizmus, že nehrozí žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo živočíchov, vyplývajúci z vystavenia mikroorganizmu, jeho stopovým rezíduám a metabolitom/toxínom, ktoré ostávajú v alebo na rastlinách, alebo rastlinných výrobkoch.

2.6.2.2. Povolenie sa neudelí, pokiaľ životaschopné rezíduá a/alebo neživotaschopné rezíduá neodrážajú minimálne množstvá prípravku na ochranu rastlín, potrebné na dosiahnutie adekvátnej kontroly zodpovedajúcej správnej poľnohospodárskej praxi, použitých takým spôsobom (vrátane intervalov pred zberom úrody alebo obdobia prerušenia ošetrovania alebo obdobia skladovania), aby sa životaschopné rezíduá a/alebo toxíny pri zbere úrody, porážke alebo po skladovaní znížili na minimum.

2.7. *Zánik a správanie v životnom prostredí*

2.7.1. Povolenie sa neudelí, ak dostupné informácie naznačujú, že môže dôjsť k neprijateľným nepriaznivým environmentálnym účinkom kvôli zániku a správaniu prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí.

2.7.2. Povolenie sa neudelí, ak kontaminácia podzemných vôd, povrchových vôd alebo pitnej vody, očakávaná ako dôsledok použitia prípravku na ochranu rastlín, za navrhovaných podmienok použitia môže spôsobiť interferenciu s analytickými systémami na kontrolu kvality pitnej vody, ustanovenými v smernici 98/83/ES.

2.7.3. Povolenie sa neudelí, ak kontaminácia podzemných vôd, očakávaná ako dôsledok použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia, prekročí nižšiu z týchto hodnôt:

- a) parametre alebo maximálne prípustné koncentrácie ustanovené v smernici 98/83/ES alebo
- b) parametre alebo maximálne prípustné koncentrácie ustanovené pre jednotlivé zložky v prípravku na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva ⁽⁵⁾, alebo

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1. Smernica zmenená a doplnená rozhodnutím č. 2455/2001/ES.

- c) parametre pre mikroorganizmus alebo maximálnu koncentráciu ustanovenú Komisiou pre zložky v prípravku na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny, pri zaradení mikroorganizmu do prílohy I na základe vhodných údajov, najmä toxikologických údajov, alebo ak táto koncentrácia nebola ustanovená, koncentráciu zodpovedajúcu 1/10 ADI ustanoveného pri zaradení mikroorganizmu do prílohy I,

pokiaľ nie je vedecky dokázané, že sa nižšie parametre alebo koncentrácie za príslušných poľných podmienok neprekročia.

- 2.7.4. Povolenie sa neudelí, ak kontaminácia povrchových vôd, očakávaná ako dôsledok použitia prípravku na ochranu rastlín, za navrhovaných podmienok použitia:

- a) prekročí parametre alebo hodnoty ustanovené v súlade so smernicou Rady 75/440/EHS zo 16. júna 1975, týkajúcou sa požadovanej kvality povrchových vôd určených na odber pitnej vody v členských štátoch ⁽¹⁾, ak sú povrchové vody v oblastiach plánovaného použitia výrobku alebo z nich určené na získavanie pitnej vody, alebo
- b) prekročí parametre alebo hodnoty pre zložky v prípravkoch na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny ustanovené v súlade so smernicou 2000/60/ES, alebo
- c) má podľa príslušných požiadaviek stanovených v bode 2.8 vplyv považovaný za neprijateľný na necieľové druhy vrátane živočíchov.

Navrhnuté pokyny na použitie prípravku na ochranu rastlín vrátane postupov na čistenie aplikačného zariadenia musia byť takej povahy, aby sa pravdepodobnosť neúmyselného znečistenia povrchových vôd znížila na minimum.

- 2.7.5. Povolenie sa neudelí, ak je známe, že prenos genetického materiálu z mikroorganizmu do iných organizmov môže viesť k neprijateľným účinkom na životné prostredie.

- 2.7.6. Povolenie sa neudelí, pokiaľ neexistujú dostatočné informácie o možnom pretrvávaní/konkurencieschopnosti mikroorganizmu a príslušných sekundárnych metabolitov/toxínov v alebo na plodinách v environmentálnych podmienkach prevládajúcich pri a po zamýšľanom použití.

- 2.7.7. Povolenie sa neudelí, ak sa môže očakávať, že mikroorganizmus a/alebo jeho možné príslušné metabolity/toxíny pretrvávajú v životnom prostredí v koncentráciách značne vyšších, ako je prirodzená úroveň pozadia, pričom sa zohľadnia opakované aplikácie počas rokov, pokiaľ masívne hodnotenie rizika nenaznačuje, že riziká z kumulovaných plošných koncentrácií sú prijateľné.

- 2.8. *Účinky na necieľové organizmy*

Členské štáty zabezpečia, aby boli dostupné informácie dostatočné na vydanie rozhodnutia, či môže dôjsť po zamýšľanom použití k neprijateľným účinkom na necieľové druhy (rastlín a živočíchov) pri ich vystavení prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmus.

Členské štáty venujú osobitnú pozornosť možným účinkom na užitočné organizmy používané na biologickú kontrolu a organizmy zohrávajúce dôležitú úlohu pri integrovanej kontrole.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 194, 25.7.1975, s. 26. Smernica, ktorá sa ruší od 22. 12. 2007 smernicou 2000/60/ES (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1).

- 2.8.1. V prípade, že existuje možnosť vystavenia vtákov a ostatných necieľových suchozemských stavovcov, povolenie sa neudelí, ak:
- mikroorganizmus je patogénny pre vtáky a iné necieľové suchozemské stavovce;
 - je v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, podiel toxicity/vystavenia nižší ako 10 na základe akútnej LD_{50} alebo dlhodobý podiel toxicity/vystavenia nižší ako 5, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevzniknú žiadne neprijateľné účinky, priame alebo nepriame, po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.
- 2.8.2. Ak existuje možnosť vystavenia vodných organizmov, povolenie sa neudelí, ak:
- je mikroorganizmus patogénny pre vodné organizmy;
 - je v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, podiel toxicity/vystavenia nižší ako 100 v prípade akútnej toxicity (EC_{50}) pre dafnie a ryby a 10 pre dlhodobú/chronickú toxicitu pre riasy (EC_{50}), dafnie (NOEC) a ryby (NOEC), pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadny priamy alebo nepriamy neprijateľný vplyv na životaschopnosť vystavených druhov.
- 2.8.3. Ak existuje možnosť vystavenia včiel, povolenie sa neudelí, ak:
- je mikroorganizmus patogénny pre včely;
 - sú v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, kvocienty nebezpečenstva vystavenia ústneho otvoru alebo kontaktu včiel medonosných väčšie ako 50, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevzniknú po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadne neprijateľné účinky na larvy včiel medonosných, správanie včiel ani prežitie a vývoj kolónie.
- 2.8.4. Ak existuje možnosť vystavenia iných článkonožcov ako včiel, povolenie sa neudelí, ak:
- je mikroorganizmus patogénny pre iné článkonožce ako včely;
 - v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadny neprijateľný vplyv na tieto organizmy. Všetky požiadavky na selektivitu a návrhy na použitie výrobkov v systémoch integrovaného riadenia škodcov musia byť zdôvodnené vhodnými údajmi.
- 2.8.5. Ak existuje možnosť vystavenia dážďoviek, povolenie sa neudelí, ak je mikroorganizmus patogénny pre dážďovky v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, podiel toxicity/vystavenia je nižší ako 10 alebo dlhodobý podiel toxicity/vystavenia je nižší ako 5, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nie sú po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia populácie dážďoviek v ohrození.

- 2.8.6. Ak existuje možnosť vystavenia necieľových pôdných mikroorganizmov, povolenie sa neudelí, ak sú v laboratórnych výskumoch mineralizačné procesy dusíka alebo uhlíka po 100 dňoch ovplyvnené o viac ako 25 %, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadny neprijateľný vplyv na mikrobiologické spoločenstvo, pričom treba zohľadniť schopnosť mikroorganizmov množiť sa.
-

II

(Akty, ktorých uverejnenie nie je povinné)

RADA

ROZHODNUTIE RADY

zo 14. marca 2005

**o uzavretí bilaterálnej Dohody medzi Európskym spoločenstvom a Srbskou republikou
o obchode s textilnými výrobkami**

(2005/272/ES)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

ROZHODLA TAKTO:

Článok 1

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 133, v spojení s prvou vetou prvého pododseku článku 300 ods. 2,

Dohoda medzi Európskym spoločenstvom a Srbskou republikou o obchode s textilnými výrobkami sa týmto schvaľuje v mene Spoločenstva.

Text dohody je pripojený k tomuto rozhodnutiu.

so zreteľom na návrh Komisie,

Článok 2

keďže:

Týmto sa predseda Rady poveruje určiť osobu (-y) splnomocnenú (-é) na podpis tejto dohody v mene Spoločenstva s cieľom zaviazat' Spoločenstvo.

(1) Komisia v mene Spoločenstva dojednala so Srbskou republikou bilaterálnu dohodu o obchode s textilnými výrobkami.

V Bruseli 14. marca 2005

(2) Dohoda by mala byť schválená v mene Spoločenstva,

Za Radu
predseda
F. BODEN

DOHODA**medzi Európskym spoločenstvom a Srbskou republikou o obchode s textilnými výrobkami**

EURÓPSKE SPOLOČENSTVO, ďalej len „Spoločenstvo“

na jednej strane

a

SRBSKÁ REPUBLIKA, ďalej len „Srbsko“

na strane druhej,

ŽELAJÚC si podporiť riadny a spravodlivý rozvoj obchodu s textilnými výrobkami medzi Spoločenstvom a Srbskom (ďalej spoločne len „strany“) s cieľom stálej spolupráce a v podmienkach zabezpečujúcich každú bezpečnosť obchodu ako ďalší krok k prehlbeniu obchodných a politických vzťahov vrátane podstatnej liberalizácie obchodu medzi dvoma stranami v rámci stabilizačného a asociačného procesu,

VZHLADOM NA TO, že rezolúcia Bezpečnostného výboru Organizácie Spojených národov 1244 (1999) ustanovila medzinárodnú civilnú posádku na zabezpečenie predbežnej správy pre Kosovo (misia dočasnej správy Organizácie Spojených národov v Kosove) a momentálne nemožno uplatňovať záväzky prijaté v tejto dohode v Kosove,

DOHODLI SA TAKTO:

Článok 1

Táto dohoda ustanovuje režim uplatňovaný na obchod s textilnými výrobkami s pôvodom v Spoločenstve a v Srbsku, ktoré sú uvedené v prílohe I.

HLAVA I**ZÁKLADNÉ USTANOVENIA****Článok 2**

Strany sa dohodli, že:

1. Colné sadzby uplatňované v Srbsku na textilné výrobky s pôvodom v Spoločenstve sa budú odbúravať podľa časového harmonogramu v prílohe II.

2. Spoločenstvo bude naďalej udeľovať textilným výrobkom s pôvodom v Srbsku bezcolné zaobchádzanie v súlade s platnými právnymi predpismi Spoločenstva.

Článok 3

1. Množstvové obmedzenia na dovoz textilných výrobkov s pôvodom v Spoločenstve, ktoré sú uvedené v prílohe I, do Srbska a opatrenia s rovnocenným účinkom vrátane neobchodných prekážok uvedených najmä v prílohe III sa odo dňa vykonávania tejto dohody nebudú zachovávať ani zavádzať okrem prípadov stanovených v článkoch 5 a 7.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 1, množstvové obmedzenia na dovoz textilných výrobkov s pôvodom v Srbsku, ktoré sú uvedené v prílohe I, do Spoločenstva sa pozastavujú. Opatrenia s rovnocenným účinkom vrátane neobchodných prekážok uvedených najmä v prílohe III sa odo dňa vykonávania tejto dohody nebudú zachovávať ani zavádzať okrem prípadov stanovených v článkoch 5, 6 a 7.

Článok 4

1. Spoločenstvo pozastaví množstvové obmedzenia, ktoré sú v súčasnosti platné pre kategórie uvedené v prílohe IV, hneď ako Srbsko oznámi Spoločenstvu, že vykonalo svoje záväzky podľa článku 2 ods. 1

2. Hlava II určuje opatrenia uplatňované na množstvové obmedzenia a režim dohľadu.

Článok 5

1. Obidve strany si zachovávajú právo pozastaviť plnenie svojich záväzkov uvedených v článkoch 2, 3 a v článku 4 ods. 1, ak by druhá strana neplnila svoje záväzky.

2. Ak Spoločenstvo opäť zavedie množstvové obmedzenia, budú zavedené na úrovni roka 2004 a zvýšené o ročný nárast sadzieb posledne uplatňovaných na tento rok.

3. Strany sa zaväzujú navzájom vopred konzultovať uplatnenie svojich práv v súlade s článkom 8.

Článok 6

1. S cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie tejto dohody sa strany dohodli plne spolupracovať na zabráňovaní, vyšetrovaní a prijatí akéhokoľvek potrebného právneho a/alebo správneho opatrenia proti obchádzaniu dohody prekladaním tovaru na iný dopravný prostriedok, presmerovaním, nepravdivým vyhlásením týkajúcim sa krajiny pôvodu alebo miesta pôvodu, falšovaním dokladov, nepravdivým vyhlásením týkajúcim sa obsahu vlákien, množstiev, opisu alebo klasifikácie tovaru a akýmikoľvek inými spôsobmi. Strany sa preto dohodli na stanovení potrebných právnych ustanovení a správnych postupov umožňujúcich prijatie efektívneho opatrenia proti takémuto obchádzaniu dohody, ktoré zahŕňa prijatie právne záväzných nápravných opatrení proti príslušným vývozom a/alebo dovozom.

2. Ak sa na základe dostupných informácií javí, že táto dohoda sa obchádza, Spoločenstvo bude konzultovať so Srbskom v súlade s článkom 8.

3. Ak strany nedospjú k vzájomne uspokojivému riešeniu, Spoločenstvo má právo:

- a) zaviesť množstvom obmedzenia proti tým výrobkom s pôvodom v Srbsku, ktoré sú spojené s obchádzaním dohody, alebo prijať akékoľvek iné vhodné opatrenia;
- b) vykompenzovať príslušné množstvá množstvom obmedzeniami stanovenými podľa tejto dohody.

4. Ak dostupné informácie ukážu, že sa vyskytlo nepravdivé vyhlásenie s ohľadom na obsah vlákien, množstvá, opis alebo klasifikáciu výrobkov s pôvodom v Spoločenstve alebo v Srbsku, obe strany majú právo odmietnuť dovoz predmetných výrobkov.

5. Strany sa dohodli na založení systému správnej spolupráce pri prevencii a efektívnom riešení všetkých problémov vzniknutých z obchádzania dohody v súlade s prílohou V.

Článok 7

1. Ak sa ako priamy dôsledok uplatňovania liberalizačných opatrení ustanovených v tejto dohode akýkoľvek výrobok dováža v takých zvýšených množstvách a za takých podmienok, ktoré spôsobujú alebo hrozia, že spôsobia:

- a) závažnú ujmu domácim výrobcam podobných alebo priamo konkurenčných výrobkov na území dovážajúcej strany alebo
- b) závažné nepokoje v akomkoľvek súvisiacom sektore hospodárstva, alebo ťažkosti, ktoré by mohli priniesť zhoršenie hospodárskej situácie regiónu,

príslušná strana môže po konzultácii v súlade s článkom 8 prijať primerané opatrenia. V prípade, že druhá strana považuje prijaté opatrenie za neopodstatnené, môže po uskutočnení konzultácií v súlade s článkom 8 pozastaviť uplatňovanie v zásade rovnocenných povolení udelených podľa tejto dohody.

2. Strany môžu požiadať o konzultácie v súlade s článkom 8, keď jedna zo strán zistí, že v priebehu niektorého roka vykonávania tejto dohody vznikli problémy v Spoločenstve alebo v Srbsku z dôvodu prudkého a podstatného zvýšenia dovozu danej kategórie skupiny I v porovnaní s predchádzajúcim rokom.

Článok 8

1. Konzultačné postupy uvedené v tejto dohode sa riadia týmito ustanoveniami:

- a) akákoľvek žiadosť o konzultácie sa druhej strane oznámi písomne;
- b) za žiadosťou o konzultácie nasleduje v rámci primeranej lehoty, a v žiadnom prípade nie dlhšej ako 15 dní od oznámenia, správa uvádzajúca okolnosti, ktoré podľa názoru žiadajúcej strany zdôvodňujú predloženie tejto žiadosti;
- c) strany vstúpia do konzultácií najneskôr do 30 dní od oznámenia žiadosti s cieľom dospieť k vzájomne prijateľnému riešeniu najneskôr v rámci ďalšej 30-dňovej lehoty, pokiaľ sa táto lehota nepredĺži spoločnou dohodou.

2. Na žiadosť ktorejkoľvek zo strán sa uskutočnia konzultácie o akýchkoľvek problémoch, ktoré vzniknú pri vykonávaní tejto. Akékoľvek konzultácie uskutočnené podľa tohto článku sa nesú v duchu spolupráce a so želaním urovnať rozpory medzi stranami.

HLAVA II

MNOŽSTVOVÉ OBMEDZENIA A REŽIM DOHLADU

Článok 9

1. Klasifikácia výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto dohoda, je založená na colnej a štatistickej nomenklatúre Spoločenstva (ďalej len „kombinovaná nomenklatúra“ alebo v skratke „KN“) a akýchkoľvek jej zmenách a doplneniach.

Ak je výsledkom akéhokoľvek rozhodnutia o klasifikácii zmena klasifikačného postupu alebo zmena kategórie akéhokoľvek výrobku podliehajúceho tejto dohode, ovplyvnené výrobky budú dodržiavať režim obchodovania uplatňovaný na postup alebo kategóriu, do ktorej budú patriť po týchto zmenách.

Žiadna zmena ani doplnenie kombinovanej nomenklatúry, vykonané v súlade s platnými postupmi v Spoločenstve, týkajúce sa kategórie výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto dohoda, ani žiadne rozhodnutie týkajúce sa klasifikácie tovarov nemá mať vplyv na zníženie množstvových obmedzení zavedených podľa tejto dohody.

2. Pôvod výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto dohoda, sa určuje v súlade s platnými nezvýhodňujúcimi predpismi o pôvode uplatňovanými v Spoločenstve.

Pôvod výrobkov podliehajúcich časovému harmonogramu odbúravania cla, uvedenému v článku 2 ods. 1, sa určuje v súlade s predpismi Spoločenstva, ktoré sa uplatňujú na autonómne zvýhodnené colné opatrenia pre určité krajiny alebo územia. Akákoľvek zmena alebo doplnenie týchto predpisov o pôvode budú oznámené Srbsku.

Vyššie uvedené postupy kontroly pôvodu výrobkov sú stanovené v prílohe V.

Článok 10

1. Ak sa opäť zavedú množstvové obmedzenia v súlade s článkami 5, 6 a 7, vývoz textilných výrobkov podľa množstvových obmedzení podlieha systému dvojitej kontroly, definovanému v prílohe V.

2. Po konzultáciách v súlade s postupmi stanovenými v článku 8 môže vývoz výrobkov uvedených v prílohe I, ktorý nepodlieha množstvovým obmedzeniam, podliehať systému dvojitej kontroly, uvedenému v prílohe V, alebo predbežnému dohľadu zavedenému Spoločenstvom.

Článok 11

1. Strany uznávajú, že špecifickou formou priemyselnej a obchodnej spolupráce je spätný dovoz textilných výrobkov do Spoločenstva po spracovaní v Srbsku.

2. Ak sa stanovujú množstvové obmedzenia za podmienok definovaných v tejto dohode, tento spätný dovoz nepodlieha týmto množstvovým obmedzeniam, ak podlieha osobitným opatreniam stanoveným v hlave III.

Článok 12

Vývoz látok ľudovej výroby zo Srbska, tkaných na stavoch s ručným alebo nožným pohonom, odevov alebo iných hotových výrobkov ručne šitých z týchto látok a tradičných ľudových remeselníckych výrobkov nepodlieha množstvovým obmedzeniam stanoveným podľa tejto dohody za predpokladu, že tieto výrobky s pôvodom v Srbsku spĺňajú podmienky stanovené v prílohe VI.

Článok 13

1. Dovoz textilných výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto dohoda, do Spoločenstva nepodlieha žiadnym množstvovým obmedzeniam, ktoré môžu byť stanovené podľa tejto dohody, za predpokladu, že sú deklarované na vývoz mimo Spoločenstva v tom istom štáte alebo spracované v rámci správneho systému kontroly, ktorý existuje v Spoločenstve.

Uvoľnenie výrobkov do voľného obehu v Spoločenstve za vyššie uvedených podmienok je však podmienený predložením vývozného oprávnenia vydaného Ministerstvom medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska a predložením dokladu o pôvode v súlade s prílohou V.

2. Ak orgány Spoločenstva zistia, že dovoz textilných výrobkov bol vykompenzovaný množstvovými obmedzeniami, ktoré môžu byť stanovené podľa tejto dohody, ale že výrobky boli následne opäť vyvezené mimo Spoločenstva, orgány informujú Ministerstvo medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska do štyroch týždňov o príslušných množstvách a povolia dovoz rovnakých množstiev tých istých výrobkov, ktoré nebudú vykompenzované množstvovým obmedzením stanoveným podľa tejto dohody na bežný, prípadne nasledujúci rok.

Článok 14

Ak sa podľa tejto dohody zavedú množstvové obmedzenia, uplatnia sa tieto ustanovenia:

1. Pre každú kategóriu výrobkov je v ktoromkoľvek roku povolené vopred použiť určitú časť množstvého obmedzenia stanoveného na nasledujúci rok až do výšky 5 % množstvého obmedzenia na bežný rok.

Množstvá dodané vopred sa odpočítajú od príslušných množstvého obmedzení stanovených na nasledujúci rok.

2. Prenesenie zodpovedajúceho množstvého obmedzenia množstiev nevyužitých počas ktoréhokoľvek roka do nasledujúceho roka je povolené pre každú kategóriu výrobkov až do výšky 10 % množstvého obmedzenia na bežný rok.

3. Prevody medzi kategóriami v skupine I sa nemôžu robiť z ktorejkoľvek kategórie, s výnimkou týchto prevodov:

— prevody medzi kategóriami 1, 2 a 3 môžu byť až do výšky 12 % množstvého obmedzenia pre kategóriu, do ktorej sa prevod uskutočňuje,

— prevody medzi kategóriami 4, 5, 6, 7 a 8 môžu byť až do výšky 12 % množstvého obmedzenia pre kategóriu, do ktorej sa prevod uskutočňuje.

Prevody do akejkoľvek kategórie v skupinách II a III možno uskutočniť z ktorejkoľvek kategórie alebo kategórií skupín I, II a III až do výšky 12 % množstvého obmedzenia pre kategóriu, do ktorej sa prevod uskutočňuje.

4. Tabuľka ekvivalencie, uplatňovaná na vyššie uvedené prevody, je uvedená v prílohe I.
5. Zvýšenie v akejkoľvek kategórii výrobkov, ktoré je výsledkom kumulatívneho uplatňovania ustanovení v odsekoch 1, 2 a 3 vyššie v priebehu roka, nepresiahne 17 %.
6. Ministerstvo medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska oznámi prípady, keď sa uchýli k ustanoveniam odsekov 1, 2 a 3 vyššie, aspoň 15 dní vopred.

Článok 15

Ročný nárast množstvových obmedzení, ktoré môžu byť zavedené podľa tejto dohody na výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto dohoda, sa stanoví dohodou medzi stranami v súlade s konzultačnými postupmi ustanovenými v článku 8.

Článok 16

1. Ministerstvo medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska dodá Komisii Európskych spoločenstiev presné štatistické informácie o všetkých vývozných oprávneniach vydaných pre kategórie textilných výrobkov podliehajúce množstvovým obmedzeniam stanoveným podľa tejto dohody alebo systému dvojitej kontroly, vyjadrené v množstvách a v pojmoch hodnoty a rozdelené podľa členských štátov Spoločenstva, ako aj o všetkých osvedčeniach vydaných Colnou správou Srbska na výrobky uvedené v článku 12 a podliehajúce prílohe VI.

2. Podobne aj Spoločenstvo zašle Ministerstvu medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska presné štatistické informácie o dovozných povoleniach vydaných orgánmi Spoločenstva a o štatistike dovozu textilných výrobkov.

3. Vyššie uvedené informácie o všetkých kategóriách výrobkov sa zasielajú do konca mesiaca nasledujúceho po mesiaci, na ktorý sa štatistika vzťahuje.

4. Na žiadosť Spoločenstva dodá Ministerstvo medzinárodných vzťahov Srbska štatistiku dovozu všetkých výrobkov, na ktoré sa vzťahuje príloha I.

5. Ak sa na základe vymenených informácií javí, že medzi výnosmi z vývozu a dovozu sú výrazné nezrovnalosti, možno iniciovať konzultácie v súlade s postupom definovaným v článku 8.

6. Na účely uplatňovania ustanovení tejto dohody sa Spoločenstvo zaväzuje poskytnúť Ministerstvu medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska do 15. apríla každého roka štatistiku dovozu všetkých textilných výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto dohoda, za predchádzajúci rok, rozdelenú podľa dodávajúcich krajín a členských štátov.

Článok 17

1. Srbsko monitoruje vývoz svojich výrobkov do Spoločenstva podľa embarga alebo sledovania. Ak vznikne v tradičných obchodných tokoch náhla a škodlivá zmena, Spoločenstvo je oprávnené požiadať o konzultácie, aby našlo uspokojivé riešenie týchto problémov. Tieto konzultácie sa uskutočnia do 15 pracovných dní od žiadosti Spoločenstva.

2. Srbsko sa snaží zabezpečiť, aby vývoz textilných výrobkov podliehajúcich množstvovým obmedzeniam, ktoré môžu byť stanovené podľa tejto dohody, do Spoločenstva bol rozložený čo najrovnomernejšie počas roka, pričom sa zohľadnia najmä sezónne faktory.

Článok 18

V prípade vypovedania tejto dohody sa množstvové obmedzenia, ktoré môžu byť stanovené podľa tejto dohody, znížia na *pro rata temporis* základe, pokiaľ sa strany spoločnou dohodou nerozhodnú inak.

Článok 19

Strany sa zaväzujú, že sa budú vyhýbať diskriminácii pri pridelení vývozných oprávnení a dovozných povolení alebo dokladov uvedených v prílohách V a VI.

HLAVA III

SPRACOVANIE ZAHRANIČNÉHO OBCHODU

Článok 20

Spätný dovoz do Spoločenstva, uvedený v článku 11, podlieha tejto dohode, pokiaľ nie je inak uvedené v týchto osobitných ustanoveniach:

1. Spätný dovoz do Spoločenstva, uvedený v článku 11, môže podliehať osobitným množstvovým obmedzeniam po konzultácii v súlade s postupmi uvedenými v článku 8 za predpokladu, že predmetné výrobky podliehajú množstvovým obmedzeniam podľa tejto dohody, systému dvojitej kontroly alebo opatreniam dohľadu.

2. Vzhľadom na záujmy oboch strán môže Spoločenstvo podľa vlastného uváženia alebo v odpovedi na žiadosť podľa článku 8:

- a) preskúmať možnosť prevodu úmerných častí osobitných množstvových obmedzení z jednej kategórie do druhej, ich použitie vopred alebo prenos z jedného roku do ďalšieho;
- b) zvážiť možnosť zvýšenia osobitných množstvových obmedzení.

3. Spoločenstvo však môže automaticky uplatniť pravidlá flexibility uvedené v odseku 2 v rámci týchto obmedzení:

- a) prevody medzi kategóriami nesmú presiahnuť 25 % množstva stanoveného pre kategóriu, do ktorej sa prevod uskutočňuje;
- b) prenos osobitného množstvového obmedzenia z jedného roku do nasledujúceho nesmie presiahnuť 13,5 % množstva stanoveného na rok skutočného využitia;
- c) použitie osobitných množstvových obmedzení z budúceho roku vopred nesmie presiahnuť 7,5 % množstva stanoveného na rok skutočného využitia.

4. Spoločenstvo informuje Srbsko o akýchkoľvek opatreniach prijatých podľa predchádzajúcich odsekov.

5. Príslušné orgány v Spoločenstve zaťažia osobitné množstvové obmedzenia uvedené v odseku 1 v čase vydania predbežného povolenia, vyžadovaného príslušnými právnymi predpismi Spoločenstva, ktorými sa riadia hospodárske mechanizmy spracovania zahraničného obchodu. Osobitné množstvové obmedzenie bude zaťažené na rok, v ktorom bolo vydané predbežné povolenie.

6. Osvedčenie o pôvode, vydané organizáciami poverenými touto činnosťou podľa srbského práva, sa vydáva v súlade s prílohou V na všetky výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto hlava. Toto osvedčenie obsahuje odkaz na vopred vydané povolenie uvedené v odseku 5 ako dôkaz, že operácia spracovania, ktorú opisuje, bola vykonaná v Srbsku.

7. Spoločenstvo poskytne Srbsku mená a adresy príslušných orgánov Spoločenstva, ktoré vydávajú predbežné povolenia uvedené v odseku 5, a vzory ich používaných pečiatok.

HLAVA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 21

Fungovanie tejto dohody sa zreviduje pred vstupom Srbska do Svetovej obchodnej organizácie (WTO). Ak sa Srbsko stane členom WTO skôr, než sa ukončí platnosť tejto dohody, dohody a pravidlá WTO sa budú uplatňovať odo dňa pristúpenia Srbska k WTO.

Článok 22

1. Táto dohoda sa vzťahuje na jednej strane na územia, na ktoré sa vzťahuje Zmluva o založení Európskeho spoločenstva, a to za podmienok ustanovených v uvedenej zmluve, a na strane druhej na územie Srbska. Pokiaľ ide o Srbsko, táto dohoda je záväzná a priamo uplatniteľná pre všetky jeho orgány.

2. Táto dohoda sa neuplatňuje v Kosove, ktoré je v súčasnosti pod medzinárodnou správou podľa rezolúcie Bezpečnostnej rady Organizácie Spojených národov 1244 z 10. júna 1999. Tým nie je dotknutý súčasný štatút Kosova ani určenie jeho konečného štatútu podľa tej istej rezolúcie.

Článok 23

1. Táto dohoda nadobúda platnosť v prvý deň druhého mesiaca nasledujúceho po dni, keď si strany vzájomne oznámili ukončenie postupov potrebných na tento účel. Strany súhlasia s revíziou tejto dohody vo svetle možných rokovaní o dohode o stabilizácii a pridružení.

2. Úpravy tejto dohody môže navrhnúť kedykoľvek každá strana.

3. Každá strana môže kedykoľvek túto dohodu vypovedať za predpokladu podania výpovede minimálne so 60-dňovou výpovednou lehotou. V tom prípade sa táto dohoda ukončí uplynutím výpovednej lehoty.

4. Prílohy pripojené k tejto dohode tvoria jej neoddeliteľnú súčasť.

Článok 24

Táto dohoda je vyhotovená dvojmo v anglickom, českom, dánskom, estónskom, fínskom, francúzskom, gréckom, holandskom, litovskom, lotyšskom, maďarskom, maltskom, nemeckom, poľskom, portugalskom, slovenskom, slovinskom, španielskom, švédskom, talianskom a srbskom jazyku, pričom každé znenie je rovnako autentické.

Hecho en Bruselas, el treinta y uno de marzo del dos mil cinco.

V Bruselu dne třicátého prvního března dva tisíce pět.

Udfærdiget i Bruxelles den enogtredivte marts to tusind og fire.

Geschehen zu Brüssel am einunddreißigsten März zweitausendfünf.

Kahe tuhande viienda aasta märtsikuu kolmekümne esimesel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις τριάντα μία Μαρτίου δύο χιλιάδες πέντε.

Done at Brussels on the thirty-first day of March in the year two thousand and five.

Fait à Bruxelles, le trente-et-un mars deux mille cinq.

Fatto a Bruxelles, addì trentuno marzo duemilacinque.

Briselē, divtūkstoš piektā gada trīsdesmit pirmajā martā.

Priimta du tūkstančiai penktų metų kovo trisdešimt pirmą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kettőezer ötödik év március harmincegyedik napján.

Magħmul fi Brussel, fil-wieħed u tletin jum ta' Marzu tas-sena elfejn u hamsa.

Gedaan te Brussel, de eenendertigste maart tweeduizend vijf.

Sporządzono w Brukseli dnia trzydziestego pierwszego marca roku dwutysięcznego piątego.

Feito em Bruxelas, em trinta e um de Março de dois mil e cinco.

V Bruselju, enaintridesetega marca leta dva tisoč pet.

V Bruseli dňa tridsiateho prvého marca dvetisícpäť.

Tehty Brysselissä kolmantenakymmenentenäensimmäisenä päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattaviisi.

Som skedde i Bryssel den trettioförsta mars tjugohundrafem.

Сачињено у Бриселу тридесет првог марта две хиљаде и пете године.

Por la Comunidad Europea
Za Evropské společenství
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Euroopa Ühenduse nimel
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Eiropas Kopienas vārdā
Europas bendrijos vardu
az Európai Közösség részéről
Għall-Komunità Ewropea
Voor de Europese Gemeenschap
W imieniu Wspólnoty Europejskiej
Pela Comunidade Europeia
Za Európske spoločenstvo
za Evropsko skupnost
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar
За Европску заједницу

M. Schommer



Por la República de Serbia
Za Srbskou republiku
For Republikken Serbien
Für die Republik Serbien
Serbia Vabariigi nimel
Για τη Δημοκρατία της Σερβίας
For the Republic of Serbia
Pour la République de Serbie
Per la Repubblica di Serbia
Serbijas Republikas vārdā
Serbijos Respublikos vardu
a Szerb Köztársaság részéről
Ghar-Repubblika tas-Serbja
Voor de Republiek Servië
W imieniu Republiki Serbii
Pela República da Sérvia
Za Srbskú republiku
Za Republiko Srbijo
Serbian tasavallan puolesta
För Republiken Serbien
За Республику Србију

Milan P. Pavlović

PRÍLOHA I

TEXTILNÉ VÝROBKÝ UVEDENÉ V ČLÁNKU 1

1. Bez toho, aby boli dotknuté pravidlá výkladu kombinovanej nomenklatúry, sa znenie opisu tovarov pokladá len za indikatívne, lebo výrobky, na ktoré sa vzťahujú jednotlivé kategórie, sú v rámci tejto prílohy označené číselnými znakmi KN. Ak sa pred číselným znakom KN nachádza symbol „ex“, výrobky, na ktoré sa vzťahujú jednotlivé kategórie, sa určujú rozsahom číselného znaku KN a rozsahom príslušného opisu.
2. Keď nie je osobitne uvedený základný materiál výrobkov kategórií 1 až 114, tieto výrobky sa považujú za vyrobené výlučne z vlny alebo jemnej zvieracej srsti, z bavlny alebo z umelých vlákien.
3. Odevy, pri ktorých sa nedá rozlíšiť, či ide o pánske, resp. chlapčenské odevy, alebo o dámske, resp. dievčenské odevy, sa klasifikujú ako dámske, resp. dievčenské.
4. Ak je použitý výraz „dojčenský textil“, znamená to, že sa vzťahuje na odevy do obchodnej veľkosti 86 vrátane.

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)

SKUPINA I A

1	Bavlnená priadza, neupravená na predaj v malom		
	5204 11 00 5204 19 00 5205 11 00 5205 12 00 5205 13 00 5205 14 00 5205 15 10 5205 15 90 5205 21 00 5205 22 00 5205 23 00 5205 24 00 5205 26 00 5205 27 00 5205 28 00 5205 31 00 5205 32 00 5205 33 00 5205 34 00 5205 35 00 5205 41 00 5205 42 00 5205 43 00 5205 44 00 5205 46 00 5205 47 00 5205 48 00 5206 11 00 5206 12 00 5206 13 00 5206 14 00 5206 15 00 5206 21 00 5206 22 00 5206 23 00 5206 24 00 5206 25 00 5206 31 00 5206 32 00 5206 33 00 5206 34 00 5206 35 00 5206 41 00 5206 42 00 5206 43 00 5206 44 00 5206 45 00 ex 5604 90 00		
2	Tkaniny z bavlny, iné než gáza, slučkové tkaniny, vlasové tkaniny, ženilkové tkaniny, tyl a iné sieťové tkaniny		
	5208 11 10 5208 11 90 5208 12 16 5208 12 19 5208 12 96 5208 12 99 5208 13 00 5208 19 00 5208 21 10 5208 21 90 5208 22 16 5208 22 19 5208 22 96 5208 22 99 5208 23 00 5208 29 00 5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 11 00 5209 12 00 5209 19 00 5209 21 00 5209 22 00 5209 29 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 11 00 5210 12 00 5210 19 00 5210 21 00 5210 22 00 5210 29 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 11 00 5211 12 00 5211 19 00 5211 21 00 5211 22 00 5211 29 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 11 10 5212 11 90 5212 12 10 5212 12 90 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 21 10 5212 21 90 5212 22 10 5212 22 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
2 a)	Z toho: iné než nebielené alebo bielené		
	5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		
3	Tkaniny zo syntetických vlákien (nekonečných alebo odpadových), iné než stuhý, vlasové tkaniny (vrátane slučkových) a ženilkové tkaniny		
	5512 11 00 5512 19 10 5512 19 90 5512 21 00 5512 29 10 5512 29 90 5512 91 00 5512 99 10 5512 99 90 5513 11 20 5513 11 90 5513 12 00 5513 13 00 5513 19 00 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 11 00 5514 12 00 5514 13 00 5514 19 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 10 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 10 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 11 5515 13 19 5515 13 91 5515 13 99 5515 19 10 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 10 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 11 5515 22 19 5515 22 91 5515 22 99 5515 29 00 5515 91 10 5515 91 30 5515 91 90 5515 92 10 5515 92 90 5515 99 10 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
3 a)	Z toho: iné než nebielené alebo bielené		
	5512 19 10 5512 19 90 5512 29 10 5512 29 90 5512 99 10 5512 99 90 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 19 5515 13 99 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 19 5515 22 99 ex 5515 29 00 5515 91 30 5515 91 90 ex 5515 92 10 ex 5515 92 90 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
SKUPINA I B			
4	Košeľe, tričká, ľahké jemné pletené svetre a pulóvre s golierom, stojáčikom alebo rolákom (iné než z vlny alebo jemnej zvieracej srsti), tielka a podobné výrobky, pletené alebo háčkované	6,48	154
	6105 10 00 6105 20 10 6105 20 90 6105 90 10 6109 10 00 6109 90 10 6109 90 30 6110 20 10 6110 30 10		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
5	Svetre, pulóvre, bezrukávové pulóvre, vesty, twinsety, vesty s rukávmi a zapínaním, nočné kabátiky a svetry (iné než saká a blejzre), bundy, vetrovky, krátke kabátiky a podobné výrobky, pletené alebo háčkované	4,53	221
	6101 10 90 6101 20 90 6101 30 90 6102 10 90 6102 20 90 6102 30 90 6110 11 10 6110 11 30 6110 11 90 6110 12 10 6110 12 90 6110 19 10 6110 20 90 6110 20 91 6110 20 99 6110 30 91 6110 30 99		
6	Pánske alebo chlapčenské tkané trojštvrťové nohavice, krátke nohavice, iné než plavky, a nohavice (vrátane samostatných); dámske alebo dievčenské tkané nohavice a dlhé nohavice z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien; teplákové nohavice s podšívkou, iné než kategórie 16 alebo 29, z bavlny alebo umelých vlákien	1,76	568
	6203 41 10 6203 41 90 6203 42 31 6203 42 33 6203 42 35 6203 42 90 6203 43 19 6203 43 90 6203 49 19 6203 49 50 6204 61 10 6204 62 31 6204 62 33 6204 62 39 6204 63 18 6204 69 18 6211 32 42 6211 33 42 6211 42 42 6211 43 42		
7	Dámske alebo dievčenské blúzky, košele a košelové blúzky, tiež pletené alebo háčkované, z vlny, bavlny alebo umelých vlákien	5,55	180
	6106 10 00 6106 20 00 6106 90 10 6206 20 00 6206 30 00 6206 40 00		
8	Pánske alebo chlapčenské košele, iné než pletené alebo háčkované, z vlny, bavlny alebo umelých vlákien	4,60	217
	6205 10 00 6205 20 00 6205 30 00		
SKUPINA II A			
9	Slučkové uterákoviny a podobné slučkové tkaniny z bavlny; toaletná bielizeň a kuchynská bielizeň, iná než pletená alebo háčkovaná, zo slučkovej uterákoviny a slučkových tkanín z bavlny		
	5802 11 00 5802 19 00 ex 6302 60 00		
20	Posteľná bielizeň, iná než pletená alebo háčkovaná		
	6302 21 00 6302 22 90 6302 29 90 6302 31 00 6302 32 90 6302 39 90		
22	Priadza zo strižných alebo odpadových syntetických vlákien, neupravená na predaj v malom		
	5508 10 10 5509 11 00 5509 12 00 5509 21 00 5509 22 00 5509 31 00 5509 32 00 5509 41 00 5509 42 00 5509 51 00 5509 52 00 5509 53 00 5509 59 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00 5509 91 00 5509 92 00 5509 99 00		
22 a)	Z toho akrylová		
	ex 5508 10 10 5509 31 00 5509 32 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
23	Priadza zo strižných alebo odpadových umelých vlákien, neupravená na predaj v malom		
	5508 20 10 5510 11 00 5510 12 00 5510 20 00 5510 30 00 5510 90 00		
32	Vlasové tkaniny a ženilkové tkaniny (iné než slučkové uterákoviny alebo slučkové tkaniny z bavlny a stuhy) a všívané textilné povrchy z vlny, bavlny alebo z umelých textilných vlákien		
	5801 10 00 5801 21 00 5801 22 00 5801 23 00 5801 24 00 5801 25 00 5801 26 00 5801 31 00 5801 32 00 5801 33 00 5801 34 00 5801 35 00 5801 36 00 5802 20 00 5802 30 00		
32 a)	Z toho: bavlnený menčester		
	5801 22 00		
39	Stolná bielizeň, toaletná bielizeň a kuchynská bielizeň, iná než pletená alebo háčkováaná, iná než zo slučkovej uterákoviny alebo podobných slučkových tkanín z bavlny		
	6302 51 00 6302 53 90 ex 6302 59 00 6302 91 00 6302 93 90 ex 6302 99 00		
SKUPINA II B			
12	Pančuchové nohavice a trikoty, pančuchy, zdravotné pančuchy, podkolenky, ponožky, ťapky a pod., pletené alebo háčkové, iné než dojčenské, vrátane pančúch na kŕčové žily, iných než výrobky kategórie 70	24,3párov	41
	6115 12 00 6115 19 00 6115 20 11 6115 20 90 6115 91 00 6115 92 00 6115 93 10 6115 93 30 6115 93 99 6115 99 00		
13	Pánske alebo chlapčenské spodky a slipy, dámske alebo dievčenské nohavičky, dlhé a krátke, pletené alebo háčkové, z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien	17	59
	6107 11 00 6107 12 00 6107 19 00 6108 21 00 6108 22 00 6108 29 00 ex 6212 10 10		
14	Pánske alebo chlapčenské tkané zvrchníky, príplášte a iné plášte, kabáty a peleríny, z vlny, bavlny alebo umelých textilných vlákien (iné než parky) (kategórie 21)	0,72	1 389
	6201 11 00 ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6210 20 00		
15	Dámske alebo dievčenské tkané zvrchníky, príplášte a iné plášte, kabáty a peleríny; krátke kabáty a blejzre, z vlny, bavlny alebo z umelých textilných vlákien (iné než parky) (kategórie 21)	0,84	1 190
	6202 11 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6204 31 00 6204 32 90 6204 33 90 6204 39 19 6210 30 00		
16	Pánske alebo chlapčenské obleky a komplety, iné než pletené alebo háčkové, z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien, okrem lyžiarskych kompletov; pánske alebo chlapčenské tepláky s podšívku, zvonka z jedného rovnakého materiálu, z bavlny alebo umelých vlákien	0,80	1 250
	6203 11 00 6203 12 00 6203 19 10 6203 19 30 6203 21 00 6203 22 80 6203 23 80 6203 29 18 6211 32 31 6211 33 31		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
17	Pánske alebo chlapčenské krátke kabáty alebo saká, iné než pletené alebo háčkované, z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien	1,43	700
	6203 31 00 6203 32 90 6203 33 90 6203 39 19		
18	Pánske alebo chlapčenské tielka a iné tričká, spodky, slipy, nočné košele, pyžamy, kúpacie plášte, župany a podobné výrobky, iné než pletené alebo háčkované		
	6207 11 00 6207 19 00 6207 21 00 6207 22 00 6207 29 00 6207 91 00 6207 92 00 6207 99 00		
	Dámske alebo dievčenské tielka a iné tričká, kombiné, spodničky, nohavičky, krátke a dlhé, nočné košele, pyžamy, neglizé, kúpacie plášte, župany a podobné výrobky, iné než pletené alebo háčkované		
	6208 11 00 6208 19 00 6208 21 00 6208 22 00 6208 29 00 6208 91 00 6208 92 00 6208 99 00 ex 6212 10 10		
19	Vreckovky, iné než pletené alebo háčkované	59	17
	6213 20 00 6213 90 00		
21	Parky; bundy, vetrovky, kabátiky do pásu a podobné výrobky, iné než pletené alebo háčkované, z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien; teplákové bundy s podšívkou, iné než kategórie 16 alebo 29, z vlny alebo z umelých vlákien	2,3	435
	ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6201 91 00 6201 92 00 6201 93 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6202 91 00 6202 92 00 6202 93 00 6211 32 41 6211 33 41 6211 42 41 6211 43 41		
24	Pánske alebo chlapčenské nočné košele, pyžamy, kúpacie plášte, župany a podobné výrobky, pletené alebo háčkované	3,9	257
	6107 21 00 6107 22 00 6107 29 00 6107 91 00 6107 92 00 ex 6107 99 00		
	Dámske alebo dievčenské nočné košele, pyžamy, neglizé, kúpacie plášte, župany a podobné výrobky, pletené alebo háčkované		
	6108 31 00 6108 32 00 6108 39 00 6108 91 00 6108 92 00 ex 6108 99 00		
26	Dámske alebo dievčenské šaty, z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien	3,1	323
	6104 41 00 6104 42 00 6104 43 00 6104 44 00 6204 41 00 6204 42 00 6204 43 00 6204 44 00		
27	Dámske alebo dievčenské sukne vrátane nohavicových sukní	2,6	385
	6104 51 00 6104 52 00 6104 53 00 6104 59 00 6204 51 00 6204 52 00 6204 53 00 6204 59 10		
28	Nohavice, overaly s náprsenkou a plecnicami, trojštvrťové a krátke nohavice (iné než plavky), pletené alebo háčkované, z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien	1,61	620
	6103 41 00 6103 42 00 6103 43 00 ex 6103 49 00 6104 6100 6104 6200 6104 63 00 ex 6104 69 00		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
29	Dámske alebo dievčenské kostýmy a komplety, iné než pletené alebo háčkové, z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien, okrem lyžiarskych kompletov; dámske alebo dievčenské tepláky s podšívkou, zvonka z rovnakej látky, z bavlny alebo z umelých vlákien	1,37	730
	6204 11 00 6204 12 00 6204 13 00 6204 19 10 6204 21 00 6204 22 80 6204 23 80 6204 29 18 6211 42 31 6211 43 31		
31	Podprsienky, tkané, pletené alebo háčkové	18,2	55
	ex 6212 10 10 6212 10 90		
68	Dojčenský textil a odevné doplnky okrem dojčenských rukavíc, palčiakov a rukavíc bez prstov kategórií 10 a 87 a detských pančúch, ponožiek a podkolenok, iné než pletené alebo háčkové, kategórie 88		
	6111 10 90 6111 20 90 6111 30 90 ex 6111 90 00 ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00		
73	Tepláky z pletenej alebo háčkovej látky, z vlny, bavlny alebo z umelých textilných vlákien	1,67	600
	6112 11 00 6112 12 00 6112 19 00		
76	Pánske alebo chlapčenské ochranné alebo pracovné odevy, iné než pletené alebo háčkové		
	6203 22 10 6203 23 10 6203 29 11 6203 32 10 6203 33 10 6203 39 11 6203 42 11 6203 42 51 6203 43 11 6203 43 31 6203 49 11 6203 49 31 6211 32 10 6211 33 10		
	Dámske alebo dievčenské zástery, kombinézy a iné ochranné alebo pracovné odevy, iné než pletené alebo háčkové		
	6204 22 10 6204 23 10 6204 29 11 6204 32 10 6204 33 10 6204 39 11 6204 62 11 6204 62 51 6204 63 11 6204 63 31 6204 69 11 6204 69 31 6211 42 10 6211 43 10		
77	Lyžiarske komplety, iné než pletené alebo háčkové		
	ex 6211 20 00		
78	Odevy, iné než pletené alebo háčkové, okrem odevov kategórií 6, 7, 8, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 26, 27, 29, 68, 72, 76 a 77		
	6203 41 30 6203 42 59 6203 43 39 6203 49 39 6204 62 59 6204 61 85 6204 62 90 6204 63 39 6204 63 90 6204 69 39 6204 69 50 6210 40 00 6210 50 00 6211 31 00 6211 32 90 6211 33 90 6211 41 00 6211 42 90 6211 43 90		
83	Zvrchníky, krátke kabáty, saká a iné odevy vrátane lyžiarskych kompletov, pletené alebo háčkové, okrem odevov kategórií 4, 5, 7, 13, 24, 26, 27, 28, 68, 69, 72, 73, 74, 75		
	6101 10 10 6101 20 10 6101 30 10 6102 10 10 6102 20 10 6102 30 10 6103 31 00 6103 32 00 6103 33 00 ex 6103 39 00 6104 31 00 6104 32 00 6104 33 00 ex 6104 39 00 6112 20 00 6113 00 90 6114 10 00 6114 20 00 6114 30 00		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
SKUPINA III A			
33	Tkaniny z priadze zo syntetického vlákna vyrobené z polyetylénových alebo polypropylénových pásov užších než 3 m		
	5407 20 11		
	Vrecia a vrecká druhu používaného na balenie tovaru, nie pletené ani háčkované, vyrobené z pásov a podobných tvarov		
	6305 32 81 6305 32 89 6305 33 91 6305 33 99		
34	Tkaniny z priadze zo syntetického vlákna, vyrobené z polyetylénových alebo polypropylénových pásov širokých 3 alebo viac metrov		
	5407 20 19		
35	Tkaniny zo syntetických vlákien (nekonečných), iné než používané na výrobu pneumatík kategórie 114		
	5407 10 00 5407 20 90 5407 30 00 5407 41 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 51 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 54 00 5407 61 10 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 10 5407 69 90 5407 71 00 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 81 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 91 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
35 a)	Z toho: iné než nebielené alebo bielené		
	ex 5407 10 00 ex 5407 20 90 ex 5407 30 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 5400 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 90 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36	Tkaniny z nekonečných umelých vlákien, iné než používané na výrobu pneumatík kategórie 114		
	5408 10 00 5408 21 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 31 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36 a)	Z toho: iné než nebielené alebo bielené		
	ex 5408 10 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
37	Tkaniny z umelých strižných vlákien		
	5516 11 00 5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 21 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 31 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 41 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 91 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
37 a)	Z toho: iné než nebielené alebo bielené		
	5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		
38 A	Pletené alebo háčkované syntetické záclonoviny vrátane sieťovej záclonoviny		
	6005 31 10 6005 32 10 6005 33 10 6005 34 10 6006 31 10 6006 32 10 6006 33 10 6006 34 10		
38 B	Sieťové záclony, iné než pletené alebo háčkované		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90		
40	Tkané záclony (vrátane drapérií, interiérových žalúzií, krátkych záclonových a posteľných drapérií a iných bytových textílií), iné než pletené alebo háčkované, z vlny, z bavlny alebo z umelých vlákien		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90 6304 19 10 ex 6304 19 90 6304 92 00 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00		
41	Priadza zo syntetického vlákna (nekonečného), neupravená na predaj v malom, iná než neštruktúrovaná jednoduchá priadza bez zákrutu alebo max. s 50 zákrutmi na meter		
	5401 10 12 5401 10 14 5401 10 16 5401 10 18 5402 10 10 5402 10 90 5402 20 00 5402 31 00 5402 32 00 5402 33 00 5402 39 10 5402 39 90 5402 49 10 5402 49 91 5402 49 99 5402 51 00 5402 52 00 5402 59 10 5402 59 90 5402 61 00 5402 62 00 5402 69 10 5402 69 90 ex 5604 20 00 ex 5604 90 00		
42	Priadza z nekonečných chemických vlákien, neupravená na predaj v malom		
	5401 20 10		
	Priadza z umelých vlákien; priadza z umelých vlákien, neupravená na predaj v malom, iná než jednoduchá priadza z viskózového hodvábu bez zákrutu alebo max. s 250 zákrutmi na meter, a jednoduchá neštruktúrovaná priadza z acetátu celulózy		
	5403 10 00 5403 20 00 ex 5403 32 00 ex 5403 33 00 5403 39 00 5403 41 00 5403 42 00 5403 49 00 ex 5604 20 00		
43	Priadza z chemického vlákna, priadza z umelých strižných vlákien, bavlnená priadza, upravená na predaj v malom		
	5204 20 00 5207 10 00 5207 90 00 5401 10 90 5401 20 90 5406 10 00 5406 20 00 5508 20 90 5511 30 00		
46	Mykaná alebo česaná ovčia alebo jahňacia vlna, alebo iná jemná zvieracia srst'		
	5105 10 00 5105 21 00 5105 29 00 5105 31 00 5105 39 10 5105 39 90		
47	Priadza z mykanej ovčej alebo jahňacej vlny (vlnená priadza), alebo z mykanej jemnej zvieracej srsti, neupravená na predaj v malom		
	5106 10 10 5106 10 90 5106 20 10 5106 20 91 5106 20 99 5108 10 10 5108 10 90		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
48	Priadza z česanej ovčej alebo jahňacej vlny (česaná priadza), alebo z česanej jemnej zvieracej srsti, neupravená na predaj v malom		
	5107 10 10 5107 10 90 5107 20 10 5107 20 30 5107 20 51 5107 20 59 5107 20 91 5107 20 99 5108 20 10 5108 20 90		
49	Priadza z ovčej alebo jahňacej vlny, alebo z česanej jemnej zvieracej srsti, upravená na predaj v malom		
	5109 10 10 5109 10 90 5109 90 10 5109 90 90		
50	Tkaniny z ovčej alebo jahňacej vlny, alebo z jemnej zvieracej srsti		
	5111 11 00 5111 19 10 5111 19 90 5111 20 00 5111 30 10 5111 30 30 5111 30 90 5111 90 10 5111 90 91 5111 90 93 5111 90 99 5112 11 00 5112 19 10 5112 19 90 5112 20 00 5112 30 10 5112 30 30 5112 30 90 5112 90 10 5112 90 91 5112 90 93 5112 90 99		
51	Bavlna, mykaná alebo česaná		
	5203 00 00		
53	Bavlnená gáza		
	5803 10 00		
54	Umelé strižné vlákna vrátane odpadových, mykané, česané alebo inak spracované na spriadanie		
	5507 00 00		
55	Syntetické strižné vlákna vrátane odpadových, mykané, česané alebo inak spracované na spriadanie		
	5506 10 00 5506 20 00 5506 30 00 5506 90 10 5506 90 90		
56	Priadza zo syntetických strižných vlákien (vrátane odpadových), upravená na predaj v malom		
	5508 10 90 5511 10 00 5511 20 00		
58	Koberce, koberčeky a kobercové predložky, uzlíkové (tiež upravené)		
	5701 10 10 5701 10 90 5701 90 10 5701 90 90		
59	Koberce a iné textilné podlahové krytiny, iné než koberce kategórie 58		
	5702 10 00 5702 31 10 5702 31 80 5702 32 10 5702 32 90 ex 5702 39 00 5702 41 00 5702 42 00 ex 5702 49 00 5702 51 00 5702 52 10 5702 52 90 ex 5702 59 00 5702 91 00 5702 92 10 5702 92 90 ex 5702 99 00 5703 10 00 5703 20 11 5703 20 19 5703 20 91 5703 20 99 5703 30 11 5703 30 19 5703 30 81 5703 30 89 5703 90 10 5703 90 90 5704 10 00 5704 90 00 5705 00 10 5705 00 30 ex 5705 00 90		
60	Ručne tkané tapisérie typu gobelín, flanderský gobelín, Aubusson, Beauvais a pod. a kusové šité tapisérie (napr. stehom petit point a krížikovým stehom) a podobné ručne robené tapisérie		
	5805 00 00		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
61	Husto tkané látky a stuhy (bolduky), pozostávajúce z osnovy bez útku, spájané lepením, iné než nášivky a podobné výrobky kategórie 62 Elastické látky a prámiky (nie pletené ani háčkované), vyrobené z textilných materiálov spájaných gumenou niťou		
	ex 5806 10 00 5806 20 00 5806 31 00 5806 32 10 5806 32 90 5806 39 00 5806 40 00		
62	Ženilková priadza (vrátane povločkovanej ženilkovej priadze), opradená priadza (iná než metalizovaná priadza a priadza z opradeného konského vlásia)		
	5606 00 91 5606 00 99		
	Tyl a iné sieťové látky s výnimkou tkaných, pletených alebo háčkových látok, ručne alebo strojovo robená čipka v metráži, pásoch alebo motívoch		
	5804 10 11 5804 10 19 5804 10 90 5804 21 10 5804 21 90 5804 29 10 5804 29 90 5804 30 00		
	Štítky, odznaky a podobné výrobky z textilných materiálov, nevyšívané, v metráži, pásoch alebo strihané do určitého tvaru alebo veľkosti, tkané		
	5807 10 10 5807 10 90		
	Prámiky a ozdobné lemovky v metráži; strapce, brmbolce a podobné výrobky		
	5808 10 00 5808 90 00		
	Výšivky v metráži, pásoch alebo ako motívy		
	5810 10 10 5810 10 90 5810 91 10 5810 91 90 5810 92 10 5810 92 90 5810 99 10 5810 99 90		
63	Pletené alebo háčkované tkaniny zo syntetických vlákien, obsahujúce 5 % alebo viac hmotnosti elastoménej priadze, a pletené alebo háčkované tkaniny obsahujúce 5 % alebo viac hmotnosti gumenej nite		
	5906 91 00 ex 6002 40 00 6002 90 00 ex 6004 10 00 6004 90 00		
	Rašľová čipka a tkaniny zo syntetických vlákien s dlhým vlasom		
	ex 6001 10 00 6003 30 10 6005 31 50 6005 32 50 6005 33 50 6005 34 50		
65	Pletené alebo háčkované tkaniny, iné než kategórií 38 A a 63, z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien		
	5606 00 10 ex 6001 10 00 6001 21 00 6001 22 00 ex 6001 29 00 6001 91 00 6001 92 00 ex 6001 99 00 ex 6002 40 00 6003 10 00 6003 20 00 6003 30 90 6003 40 00 ex 6004 10 00 6005 10 00 6005 21 00 6005 22 00 6005 23 00 6005 24 00 6005 31 90 6005 32 90 6005 33 90 6005 34 90 6005 41 00 6005 42 00 6005 43 00 6005 44 00 6006 10 00 6006 21 00 6006 22 00 6006 23 00 6006 24 00 6006 31 90 6006 32 90 6006 33 90 6006 34 90 6006 41 00 6006 42 00 6006 43 00 6006 44 00		
66	Cestovné koberčky a prikrývky, iné než pletené alebo háčkované, z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien		
	6301 10 00 6301 20 90 6301 30 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
SKUPINA III B			
10	Rukavice, palčiaci a rukavice bez prstov, pletené alebo háčkové	17	59
	6111 10 10 6111 20 10 6111 30 10 ex 6111 90 00 6116 10 20 6116 10 80 6116 91 00 6116 92 00 6116 93 00 6116 99 00	párov	
67	Pletené alebo háčkové odevné doplnky, iné než dojčenské; bielizeň pre domácnosť všetkých druhov, pletená alebo háčková; záclony (vrátane drapérií) a interiérové žalúzie, krátke záclonové alebo posteľné drapérie a iné bytové textilie, pletené alebo háčkové; pletené alebo háčkové prikrývky a cestovné koberčeky, iné pletené alebo háčkové výrobky vrátane častí odevov alebo odevných doplnkov		
	5807 90 90 6113 00 10 6117 10 00 6117 20 00 6117 80 10 6117 80 90 6117 90 00 6301 20 10 6301 30 10 6301 40 10 6301 90 10 6302 10 00 6302 40 00 ex 6302 60 00 6303 11 00 6303 12 00 6303 19 00 6304 11 00 6304 91 00 ex 6305 20 00 6305 32 11 ex 6305 32 90 6305 33 10 ex 6305 39 00 ex 6305 90 00 6307 10 10 6307 90 10		
67 a)	Z toho: vrecia a vrecká druhu používaného na balenie tovaru, vyrobené z polyetylénových alebo polypropylénových pásov		
	6305 32 11 6305 33 10		
69	Dámske alebo dievčenské kombiné a spodničky, pletené alebo háčkové	7,8	128
	6108 11 00 6108 19 00		
70	Pančuchové nohavice a trikoty zo syntetických vlákien, s dĺžkovou hmotnosťou jednotlivých priadzí menej než 67 decitexov (6,7 texa)	30,4 párov	33
	6115 11 00 6115 20 19		
	Dámsky pančuchový tovar zo syntetických vlákien		
	6115 93 91		
72	Plavky z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien	9,7	103
	6112 31 10 6112 31 90 6112 39 10 6112 39 90 6112 41 10 6112 41 90 6112 49 10 6112 49 90 6211 11 00 6211 12 00		
74	Dámske alebo dievčenské pletené alebo háčkové kostýmy a komplety z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien okrem lyžiarskych odevov	1,54	650
	6104 11 00 6104 12 00 6104 13 00 ex 6104 19 00 6104 21 00 6104 22 00 6104 23 00 ex 6104 29 00		
75	Pánske alebo chlapčenské pletené alebo háčkové obleky a komplety z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien okrem lyžiarskych odevov	0,80	1 250
	6103 11 00 6103 12 00 6103 19 00 6103 21 00 6103 22 00 6103 23 00 6103 29 00		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
84	Šály, šatky, plédy, mantily, závoje a podobné výrobky, iné než pletené alebo háčkované, z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien		
	6214 20 00 6214 30 00 6214 40 00 6214 90 10		
85	Viazanky, motýľiky a kravaty, iné než pletené alebo háčkované, z vlny, bavlny alebo z umelých vlákien	17,9	56
	6215 20 00 6215 90 00		
86	Korzety, korzetové pásy, podvážkové pásy, plecnice, podvázky a podobné výrobky a ich časti, tiež pletené alebo háčkované	8,8	114
	6212 20 00 6212 30 00 6212 90 00		
87	Rukavice, palčičky a rukavice bez prstov, nie pletené ani háčkované		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6216 00 00		
88	Pančuchy, ponožky a podkolenky, nie pletené ani háčkované; iné odevné doplnky, časti odevov alebo odevných doplnkov, iných než dojčenských, iné než pletené alebo háčkované		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6217 10 00 6217 90 00		
90	Motúzy, šnúry, povrazy a laná zo syntetických vlákien, tiež spletané		
	5607 41 00 5607 49 11 5607 49 19 5607 49 90 5607 50 11 5607 50 19 5607 50 30 5607 50 90		
91	Stany		
	6306 21 00 6306 22 00 6306 29 00		
93	Vrecia a vrecká druhu používaného na balenie tovaru z tkanín, iné než vyrobené z polyetylénových alebo polypropylénových pásikov		
	ex 6305 20 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00		
94	Vata z textilných materiálov a výrobky z nej; textilné vlákna s dĺžkou max. 5 mm (vločky), textilný prach a nopky		
	5601 10 10 5601 10 90 5601 21 10 5601 21 90 5601 22 10 5601 22 91 5601 22 99 5601 29 00 5601 30 00		
95	Plst' a výrobky z nej, tiež impregnované alebo potiahnuté, iné než podlahové krytiny		
	5602 10 19 5602 10 31 5602 10 39 5602 10 90 5602 21 00 ex 5602 29 00 5602 90 00 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 10 6307 90 91		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
96	Netkané látky a výrobky z týchto látok, tiež impregnované, potiahnuté, obalené alebo laminované		
	5603 11 10 5603 11 90 5603 12 10 5603 12 90 5603 13 10 5603 13 90 5603 14 10 5603 14 90 5603 91 10 5603 91 90 5603 92 10 5603 92 90 5603 93 10 5603 93 90 5603 94 10 5603 94 90 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90 6302 22 10 6302 32 10 6302 53 10 6302 93 10 6303 92 10 6303 99 10 ex 6304 19 90 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00 6307 10 30 ex 6307 90 99		
97	Siete a sieťoviny z motúzov, šnúr alebo povrazov a hotové rybárske siete z priadze, motúzov, povrazov alebo šnúr		
	5608 11 11 5608 11 19 5608 11 91 5608 11 99 5608 19 11 5608 19 19 5608 19 30 5608 19 90 5608 90 00		
98	Iné výrobky z priadze, motúzov, šnúr, povrazov alebo lán, iné než textilné látky, výrobky z týchto látok a výrobky kategórie 97		
	5609 00 00 5905 00 10		
99	Textílie potiahnuté kaučukom alebo škrobovými látkami druhu používaného na vonkajší obal kníh a pod.; kopírovacie priesvitné plátno; pripravené maliarske plátno; stužené plátno a podobné stužené textílie druhu používaného na klobučnícke podložky		
	5901 10 00 5901 90 00		
	Linoleum, tiež rezané do tvaru; podlahové krytiny zložené z náteru alebo povlaku aplikovaného na textilný podklad, tiež rezané do tvaru		
	5904 10 00 5904 90 00		
	Pogumované textílie, nie pletené ani háčkové, okrem textílií používaných na výrobu pneumatík		
	5906 10 00 5906 99 10 5906 99 90		
	Iné textílie než impregnované alebo natierané; maľované plátno na divadelné dekorácie, látky na vytvorenie pozadia v štúdiách, iné než kategórie 100		
	5907 00 10 5907 00 90		
100	Textílie impregnované, natierané, pokryté alebo laminované prípravkami z derivátov celulózy alebo inými umelými plastickými materiálmi		
	5903 10 10 5903 10 90 5903 20 10 5903 20 90 5903 90 10 5903 90 91 5903 90 99		
101	Motúzy, šnúry, povrazy a laná, tiež spletané, iné než zo syntetických vlákien		
	ex 5607 90 90		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
109	Nepremokavé plachty, lodné plachty, markízy a rolety		
	6306 11 00 6306 12 00 6306 19 00 6306 31 00 6306 39 00		
110	Tkané nafukovacie matrace		
	6306 41 00 6306 49 00		
111	Tkané kempingové príslušenstvo, iné než nafukovacie matrace a stany		
	6306 91 00 6306 99 00		
112	Iné, vyrobené z textílií, tkané, okrem výrobkov kategórií 113 a 114		
	6307 20 00 ex 6307 90 99		
113	Handry na podlahu, utierky na riad a prachovky, iné než pletené alebo háčkové		
	6307 10 90		
114	Tkaniny a výrobky na technické účely		
	5902 10 10 5902 10 90 5902 20 10 5902 20 90 5902 90 10 5902 90 90 5908 00 00 5909 00 10 5909 00 90 5910 00 00 5911 10 00 ex 5911 20 00 5911 31 11 5911 31 19 5911 31 90 5911 32 10 5911 32 90 5911 40 00 5911 90 10 5911 90 90		
SKUPINA IV			
115	Lanová alebo ramiová priadza		
	5306 10 10 5306 10 30 5306 10 50 5306 10 90 5306 20 10 5306 20 90 5308 90 12 5308 90 19		
117	Tkaniny z ľanu alebo ramie		
	5309 11 10 5309 11 90 5309 19 00 5309 21 10 5309 21 90 5309 29 00 5311 00 10 5803 90 90 5905 00 30		
118	Stolná bielizeň, toaletná bielizeň a kuchynská bielizeň z ľanu alebo ramie, iná pletená alebo háčková		
	6302 29 10 6302 39 20 6302 52 00 ex 63 02 5900 6302 92 00 ex 6302 99 00		
120	Záclony (vrátane drapérií), interiérové žalúzie, krátke záclonové a posteľné drapérie a iné bytové textílie, nie pletené ani háčkové, z ľanu alebo ramie		
	ex 6303 99 90 6304 19 30 ex 6304 99 00		
121	Motúzy, šnúry, povrazy a laná, tiež spletané, z ľanu alebo ramie		
	ex 5607 90 90		

Kategória	Opis Číselný znak KN 2005	Tabuľka ekvivalencie	
		kusy/kg	g/kus
(1)	(2)	(3)	(4)
122	Vrecia a vrecká druhu používaného na balenie tovaru, použité, z ľanu, iné než pletené alebo háčkované		
	ex 6305 90 00		
123	Vlasové tkaniny a ženilkové tkaniny z ľanu alebo ramie, iné než stuhy		
	5801 90 10 ex 5801 90 90		
	Šály, šatky, plédy, mantily, závoje a podobné výrobky z ľanu alebo ramie, iné než pletené alebo háčkované		
	6214 90 90		

PRÍLOHA II

HARMONOGRAM ODBÚRAVANIA CLA

TABUĽKA ODBÚRAVANIA					
	Clá (2004)	2005	2006	2007	2008 a ďalšie roky
Suroviny	0	0	0	0	0
	1	0,5	0	0	0
	10	7	5	3	0
Priadza/vlákná	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	0
	5	4	4	3	0
	10	7	5	2	0
Tkaniny	1	1	1	1	0
	5	4	4	2	0
	10	7	5	2	0
	15	12	9	5	0
Odevy	5	5	4	3	0
	10	7	5	2	0
	18	14	10	7	0
	22	16	12	8	0

PRÍLOHA III

SCHVÁLENÝ ZÁPIS O PRÍSTUPE NA TRH

Strany zaznamenali svoju dohodu, že žiadna zo strán nebude uplatňovať neobchodné prekážky súvisiace so všetkými formami prekážok obchodu v sektore. Strany sa dohodli, že tieto neobchodné prekážky zahŕňajú, ale nie sú obmedzené len na záležitosti ako:

- akékoľvek dodatočné colné poplatky na dovoz alebo predaj výrobkov s pôvodom v Spoločenstve alebo Srbsku nad rámec tých, ktoré sú uvedené v tejto dohode, alebo akékoľvek poplatky, alebo odvody súvisiace s dovozom alebo vývozom nad rámec približných nákladov na poskytované služby,
- akékoľvek dane vyššie než dane ukladané na výrobu alebo predaj ekvivalentných domácich tovarov,
- technické predpisy alebo normy, alebo pravidlá, postupy alebo praktiky hodnotenia zhody alebo osvedčovania nad rámec účelu, na ktorý sa vyžadujú,
- akékoľvek ďalšie prekážky a kontroly v rámci územia každej strany, ktoré bránia voľnému pohybu tovarov po preclení a uvoľnení do voľného obehu,
- akékoľvek indikatívne hodnoty vyplývajúce z efektívneho uplatňovania minimálnych cien alebo umelých a fiktívnych cien, alebo akékoľvek pravidlá, postupy alebo praktiky určovania colnej hodnoty, z ktorých vznikajú prekážky pri obchode,
- pravidlá, postupy alebo praktiky kontroly pred odoslaním, ktoré sú diskriminačné, netransparentné, nadmerne zdĺhavé alebo zaťažujúce, a ukladanie colných kontrol pri preclívaní tovaru na zásielky, ktoré už boli podrobené prehliadke pred odoslaním,
- nadmerne zaťažujúce, nákladné alebo umelé pravidlá, postupy alebo praktiky osvedčovania pôvodu výrobkov, alebo vyžadovanie priameho zasielania tovarov z krajiny pôvodu do cieľovej krajiny,
- akékoľvek neautomatické, svojvoľné alebo iné licenčné požiadavky, pravidlá, postupy alebo praktiky ukladajúce neúmerné zaťaženie alebo majúce obmedzujúce účinky na dovoz. Najmä žiadosti o automatické licencie predkladané vo vhodnej a úplnej forme by sa mali schvaľovať okamžite po prijatí do administratívne zvládnuteľného rozsahu, ale najneskôr do 10 pracovných dní,
- požiadavky alebo praktiky týkajúce sa označovania, klasifikovania, opisu zloženia výrobkov alebo opisu výroby výrobkov, ktoré sú buď svojou formuláciou alebo použitím akýmkoľvek spôsobom diskriminujúce v porovnaní s domácimi výrobkami a neobmedzujú obchod viac, než je potrebné na splnenie legitímneho cieľa,
- zbytočne dlhé meškania pri preclívaní alebo zaťažujúce, netransparentné alebo nákladné colné postupy vrátane požiadaviek na prehliadku, ktoré majú zbytočne obmedzujúci vplyv na dovoz,
- dotácie spôsobujúce ujmu textilnému a odevnému priemyslu druhej strany.

Na uľahčenie zákonného obchodu, bez ohľadu na potrebu efektívnej kontroly, sa strany zaväzujú:

- spolupracovať a vymieňať si informácie o všetkých otázkach týkajúcich sa colných právnych predpisov a postupov, a najmä okamžite sa zaoberať problémami, ktorým čelia prevádzkovatelia a ktoré vyplývajú z opatrení, na ktoré sa vzťahuje táto dohoda,
- zabezpečiť efektívne, nediskriminačné a promptné postupy poskytujúce právo odvolať sa proti administratívnym opatreniam, nariadeniam a rozhodnutiam colných orgánov a iných agentúr, ktoré ovplyvňujú dovoz alebo vývoz tovarov,

-
- založiť primeraný mechanizmus konzultácií medzi colnými správami a obchodníkmi o colných predpisoch a postupoch,
 - publikovať, pokiaľ možno elektronickými prostriedkami, a zverejňovať nové právne predpisy a všeobecné postupy súvisiace s colom, ako aj akúkoľvek ich úpravu najneskôr pri vstupe ktorýchkoľvek z týchto právnych predpisov a postupov do účinnosti,
 - spolupracovať najmä na vypracovaní „kódexu dobrej praxe“ pracovných metód a prevádzkových aspektov, používaní indikatívnych alebo referenčných indexov, príslušnej dokumentácie na osvedčovanie presnosti colnej hodnoty a používaní záruk s cieľom dospieť k spoločnému prístupu k otázkam súvisiacim s hodnotením tovaru na colné účely. Strany sa dohodli začať rokovania o „kódexe dobrej praxe“ po uplatnení tejto dohody a uzavrieť ich v najkratšom možnom čase.
-

PRÍLOHA IV

Výrobky podliehajúce pozastaveniu množstvových obmedzení uvedených v článku 4 ods. 1 tejto dohody.

(Úplný opis výrobkov kategórií uvedených v tejto prílohe sa nachádza v prílohe I).

Kategórie

1

2

2a

3

5

6

7

8

9

15

16

67

PRÍLOHA V

HLAVA I

KLASIFIKÁCIA

Článok 1

1. Príslušné orgány Spoločenstva sa zaväzujú informovať Srbsko o akýchkoľvek zmenách v kombinovanej nomenklatúre (KN) pred dňom nadobudnutia ich účinnosti v Spoločenstve.
2. Príslušné orgány Spoločenstva sa zaväzujú informovať príslušné orgány Srbska o akýchkoľvek rozhodnutiach týkajúcich sa klasifikácie výrobkov podliehajúcich tejto dohode najneskôr do jedného mesiaca od ich prijatia. Táto komunikácia bude obsahovať:
 - a) opis predmetných výrobkov;
 - b) príslušnú kategóriu a príslušné číselné znaky KN;
 - c) dôvody, ktoré viedli k rozhodnutiu.
3. Ak je výsledkom rozhodnutia o klasifikácii zmena klasifikačného postupu alebo zmena kategórie akéhokoľvek výrobku podliehajúceho tejto dohode, príslušné orgány Spoločenstva poskytnú 30-dňovú lehotu odo dňa oznámenia Spoločenstva pred nadobudnutím účinnosti rozhodnutia.

Výrobky odoslané pred dňom nadobudnutia účinnosti rozhodnutia naďalej podliehajú predchádzajúcemu klasifikačnému postupu za predpokladu, že predmetný tovar je predložený na dovoz do Spoločenstva do 60 dní od tohto dňa.

4. Ak je výsledkom rozhodnutia Spoločenstva o klasifikácii zmena klasifikačného postupu alebo ak zmena kategorizácie akéhokoľvek výrobku podliehajúceho tejto dohode ovplyvní kategóriu podliehajúcu množstvovým obmedzeniam, strany sa zaväzujú začať konzultácie v súlade s postupmi opísanými v článku 8 tejto dohody s cieľom splniť si povinnosť podľa tretieho pododseku článku 9 ods. 1 tejto dohody.
5. V prípade protichodných názorov medzi Srbskom a príslušnými orgánmi Spoločenstva na klasifikáciu výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto dohoda, v bode vstupu do Spoločenstva bude klasifikácia predbežne založená na indikáciách poskytnutých Spoločenstvom v očakávaní konzultácií v súlade s článkom 8 tejto dohody s cieľom dospieť k dohode o definitívnej klasifikácii príslušného výrobku.

HLAVA II

PÔVOD

Článok 2

1. Výrobky s pôvodom v Srbsku, určené na dovoz do Spoločenstva v súlade s mechanizmami uvedenými v tejto dohode, budú doložené osvedčením o pôvode, vydaným Colnou správou Srbska v zhode s modelom pripojeným k tejto prílohe.
2. Osvedčenie o pôvode potvrdí Colná správa Srbska, ak možno predmetné výrobky pokladať za výrobky s pôvodom v Srbsku v zmysle príslušných platných predpisov uplatňovaných v Spoločenstve.
3. Výrobky zaradené do skupiny III však možno dovážať do Spoločenstva v súlade s mechanizmami založenými touto dohodou len na základe predloženia vyhlásenia vývozcu o faktúre alebo inom obchodnom doklade súvisiacom s výrobkami, ktorý potvrdzuje, že predmetné výrobky majú pôvod v Srbsku v zmysle príslušných platných predpisov uplatňovaných v Spoločenstve.

4. Osvedčenie o pôvode uvedené v odseku 1 sa nevyžaduje na dovoz tovarov, na ktoré sa vzťahuje osvedčenie o pohybe EUR.1 vydané v súlade s príslušnými ustanoveniami autonómneho colného režimu, ktorý Srbsku udelilo Spoločenstvo.

Článok 3

Osvedčenie o pôvode sa vydáva len na žiadosť, ktorú písomne predloží vývozca alebo jeho oprávnený zástupca za zodpovednosti vývozcu. Colná správa Srbska zabezpečí, aby bolo osvedčenie o pôvode riadne vyplnené, a na tento účel požiada o akýkoľvek písomný dôkaz alebo vykoná akúkoľvek kontrolu, ktorú pokladá za primeranú.

Článok 4

Ak sú na výrobky patriace do tej istej kategórie založené rôzne kritériá na zisťovanie pôvodu, osvedčenia alebo vyhlásenia o pôvode musia obsahovať dostatočne podrobný opis tovaru, na základe ktorého bolo vydané osvedčenie alebo vypracované vyhlásenie.

Článok 5

Odhalenie drobných nezhôd medzi vyhláseniami v osvedčení o pôvode a vyhláseniami v dokladoch predložených Colnej správe Srbska na vybavenie formalít spojených s dovozom výrobkov nebudú *ipso facto* vyvolávať pochybnosti o vyhláseniach v osvedčení.

HLAVA III

SYSTÉM DVOJITEJ KONTROLY

ODDIEL I

Vývoz

Článok 6

Ministerstvo medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska vydáva vývozné oprávnenie na všetky zásielky textilných výrobkov zo Srbska, ktoré podliehajú akýmkoľvek definitívnym alebo dočasným množstvovým obmedzeniam, stanoveným podľa tejto dohody až do výšky príslušných množstvových obmedzení tak, ako môžu byť modifikované touto dohodou, ako aj na všetky zásielky textilných výrobkov podliehajúcich systému dvojitej kontroly bez množstvových obmedzení uvedených v tejto dohode.

Článok 7

1. Vývozné oprávnenie na výrobky podliehajúce množstvovým obmedzeniam podľa tejto dohody sa bude zhodovať s modelom 1 pripojeným k tejto prílohe a bude platiť na vývoz na celom colnom území, na ktorom sa uplatňuje Zmluva o založení Európskeho spoločenstva.

2. Tam, kde sa zaviedli množstvové obmedzenia podľa tejto dohody, musí každé vývozné oprávnenie osvedčovať okrem iného množstvo predmetného výrobku vykompenzované množstvovým obmedzením stanoveným pre kategóriu príslušných výrobkov a vzťahovať sa len na jednu kategóriu výrobkov podliehajúcu množstvovým obmedzeniam. Môže sa použiť na jednu alebo viac zásielok predmetných výrobkov.

3. Vývozné oprávnenie na výrobky podliehajúce systému dvojitej kontroly bez množstvových obmedzení sa zhoduje s modelom 2 pripojeným k tejto prílohe. Vzťahuje sa len na jednu kategóriu výrobkov a môže sa použiť na jednu alebo viac zásielok predmetných výrobkov.

Článok 8

Príslušné orgány Spoločenstva musia byť okamžite informované o stiahnutí alebo úprave akéhokoľvek už vydaného vývozného oprávnenia.

Článok 9

1. Vývoz textilných výrobkov podliehajúcich množstvovým obmedzeniam podľa tejto dohody sa vykompenzuje množstvovými obmedzeniami stanovenými na rok, v ktorom bol tovar skutočne zaslaný, aj keď bolo vývozné oprávnenie vystavené až po jeho zaslaní.

2. Na účel uplatňovania odseku 1 sa zásielka tovaru pokladá za skutočne zaslanú v deň jej naloženia na lietadlo, vozidlo alebo plavidlo, ktoré ju vyvezie.

Článok 10

Pri uplatňovaní článku 12 tejto prílohy sa vývozné oprávnenie predkladá najneskôr 31. marca roka nasledujúceho po roku, v ktorom bol tovar, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie, odoslaný.

ODDIEL II

Dovoz

Článok 11

Dovoz textilných výrobkov podliehajúcich množstvovým obmedzeniam alebo systému dvojitej kontroly podľa tejto dohody do Spoločenstva je podmienený predložením dovozného povolenia.

Článok 12

1. Príslušné orgány Spoločenstva vydajú dovozné povolenie uvedené v článku 11 tejto prílohy do piatich pracovných dní od predloženia originálu príslušného vývozného oprávnenia dovozcom.

2. Povolenia na dovoz výrobkov podliehajúcich množstvovým obmedzeniam podľa tejto dohody platia šesť mesiacov odo dňa ich vydania na dovoz na celom colnom území, na ktorom sa uplatňuje Zmluva o založení Európskeho spoločenstva.

3. Povolenia na dovoz výrobkov podliehajúcich systému dvojitej kontroly bez množstvových obmedzení platia šesť mesiacov odo dňa vydania na dovoz na celom colnom území, na ktorom sa uplatňuje Zmluva o založení Európskeho spoločenstva.

4. Príslušné orgány Spoločenstva zrušia už vydané dovozné povolenie zakaždým, keď sa stiahne príslušné vývozné oprávnenie.

Ak sa však príslušným orgánom Spoločenstva oznámi stiahnutie alebo stornovanie vývozného oprávnenia až po dovoze výrobkov do Spoločenstva, príslušné množstvá sa vykompenzujú množstvovými obmedzeniami stanovenými pre kategóriu a kvótou predmetného roka.

Článok 13

1. Ak príslušné orgány Spoločenstva zistia, že celkové množstvá, na ktoré sa vzťahujú vývozné oprávnenia vydané Ministerstvom medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska pre určitú kategóriu, v ktoromkoľvek roku presiahnu množstvové obmedzenia, ktoré môžu byť stanovené v súlade s ustanoveniami tejto dohody pre túto kategóriu, ako môže byť upravené jej príslušnými ustanoveniami, uvedené orgány môžu pozastaviť ďalšie vydávanie dovozných povolení. V takomto prípade príslušné orgány Spoločenstva okamžite informujú Ministerstvo medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska a okamžite sa začne osobitný konzultačný proces stanovený v článku 8 tejto dohody.

2. Na vyvezené výrobky srbského pôvodu podliehajúce množstvovým obmedzeniam alebo systému dvojitej kontroly, na ktoré sa nevzťahujú vývozné oprávnenia Srbska vydané v súlade s ustanoveniami tejto prílohy, môžu príslušné orgány Spoločenstva odmietnuť vydať dovozné povolenie.

Bez toho však, aby bol dotknutý článok 6 tejto dohody, ak príslušné orgány Spoločenstva povolia dovoz týchto výrobkov do Spoločenstva, príslušné množstvá nebudú kompenzované príslušnými množstvovými obmedzeniami podľa tejto dohody bez výslovného súhlasu Ministerstva medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska.

HLAVA IV

**FORMA A PREDKLADANIE VÝVOZNÝCH OPRÁVNENÍ A OSVEDČENÍ O PÔVODE A SPOLOČNÉ
USTANOVENIA TÝKAJÚCE SA VÝVOZU DO SPOLOČENSTVA**

Článok 14

1. Vývozné oprávnenie a osvedčenie o pôvode môže obsahovať ďalšie kópie, riadne označené ako kópie. Sú vyhotovené v angličtine alebo vo francúzštine. Ak sú vyplnené rukou, záznamy musia byť písané atramentom a tlačným písmom.

Rozmery týchto dokladov budú 210 x 297 mm. Bude sa používať biely listový papier bez mechanickej dreviny s hmotnosťou min. 25 g/m². Ak majú doklady niekoľko kópií, len vrchná kópia, ktorá je originálom, bude tlačaná na gilošovanom pozadí. Táto kópia bude jasne označená ako „originál“ a ostatné kópie ako „kópia“. Príslušné orgány Spoločenstva prijímajú len originál ako platný doklad na účel vývozu do Spoločenstva v súlade s ustanoveniami tejto dohody.

2. Každý doklad má štandardné sériové číslo, tiež tlačené, podľa ktorého ho možno identifikovať.

Toto číslo sa skladá z týchto prvkov:

- dvojciferné identifikačné číslo vyvážajúceho subjektu takto: XS,
- dve písmená označujúce príslušný členský štát preclievania takto:
 - AT = Rakúsko
 - BL = Benelux
 - CY = Cyprus
 - CZ = Česká republika
 - DE = Nemecko
 - DK = Dánsko
 - EE = Estónsko
 - EL = Grécko
 - ES = Španielsko
 - FI = Fínsko
 - FR = Francúzsko
 - GB = Spojené kráľovstvo
 - HU = Maďarsko
 - IE = Írsko
 - IT = Taliansko
 - LT = Litva
 - LV = Lotyšsko
 - MT = Malta

- PL = Poľsko
 - PT = Portugalsko
 - SE = Švédsko
 - SI = Slovinsko
 - SK = Slovensko,
- jednociferné číslo identifikujúce rok kvóty, ktoré zodpovedá poslednej číslici príslušného roku, napr. 4 ako 2004, 5 ako 2005, 6 ako 2006 a 7 ako 2007,
 - dvojciferné číslo od 01 do 99, ktoré identifikuje určitý dotknutý vydávajúci úrad vyvážajúceho subjektu,
 - päťciferné poradové číslo od 00001 do 99999, pridelené príslušnému členskému štátu preclievania.

Článok 15

Vývozné oprávnenie a osvedčenie o pôvode možno vydať po odoslaní výrobkov, na ktoré sa vzťahuje. Vtedy musí byť na rube označené nápisom „*délivré à posteriori*“ alebo „*issued retrospectively*“ (vydané so spiatočnou platnosťou).

Článok 16

1. V prípade krádeže, straty alebo zničenia vývozného oprávnenia alebo osvedčenia o pôvode môže vývozca požiadať Ministerstvo medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska o vývozné povolenie alebo Colnú správu Srbska o osvedčenie pôvodu a dostane duplikát dokladu na základe vývozných dokladov, ktoré orgán vlastní. Duplikát akéhokoľvek takto vydaného osvedčenia alebo povolenia je na rube označený ako „*duplicata*“ alebo „*duplicate*“ (duplikát).

2. Na duplikáte je uvedený dátum vydania pôvodného vývozného oprávnenia alebo osvedčenia o pôvode.

HLAVA V

ADMINISTRATÍVNA SPOLUPRÁCA

Článok 17

Strany úzko spolupracujú na implementácii ustanovení tejto prílohy. S týmto cieľom majú obe strany uľahčovať kontakty a výmenu názorov vrátane názorov na technické záležitosti.

Článok 18

Na zabezpečenie správneho uplatňovania tejto prílohy ponúkajú strany vzájomnú pomoc pri kontrolách pravosti a presnosti vydaných vývozných oprávnení a osvedčení o pôvode alebo akýchkoľvek vyhlásení urobených v zmysle tejto prílohy.

Článok 19

Srbsko oznamuje Spoločenstvu mená a adresy orgánov príslušných vydávať a overovať vývozné oprávnenia a osvedčenia o pôvode spolu so vzormi pečiatok používaných týmito orgánmi a podpisovými vzormi úradníkov zodpovedných za podpisovanie vývozných oprávnení a osvedčení o pôvode. Srbsko oznamuje Spoločenstvu aj akúkoľvek zmenu tejto informácie.

Článok 20

1. Následné overovanie osvedčení o pôvode alebo vývozných oprávnení sa vykonáva náhodne alebo kedykoľvek majú príslušné orgány Spoločenstva závažné pochybnosti o pravosti osvedčenia alebo oprávnenia, alebo o presnosti informácií o skutočnom pôvode predmetných výrobkov.
2. V takých prípadoch príslušné orgány Spoločenstva vrátia vývozné oprávnenie, prípadne jeho kópiu Ministerstvu medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska alebo osvedčenie o pôvode, prípadne jeho kópiu Colnej správe Srbska a vo vhodných prípadoch uvedú aj dôvody formy alebo podstaty, ktoré zdôvodňujú dotaz. Ak bola predložená faktúra, táto faktúra alebo jej kópia je pripojená k osvedčeniu alebo oprávneniu, prípadne k ich kópiám. Orgány zasielajú aj akékoľvek získané informácie, ktoré naznačujú, že náležitosti uvedené v tomto osvedčení alebo oprávnení sú nepresné.
3. Ustanovenia odseku 1 sa vzťahujú aj na následné overovania vyhlásení o pôvode, uvedené v článku 2 tejto prílohy.
4. Výsledky následných overovaní vykonaných v súlade s odsekmi 1 a 2 sa oznámia príslušným orgánom Spoločenstva najneskôr do troch mesiacov. Oznámené informácie naznačia, či sa sporné osvedčenie, oprávnenie alebo vyhlásenie vzťahuje na skutočne vyvezený tovar a či tento tovar možno vyvážať podľa mechanizmov stanovených touto dohodou. Informácia bude na žiadosť Spoločenstva obsahovať aj kópie všetkých dokladov potrebných na úplné zistenie faktov, a najmä skutočného pôvodu tovaru.
5. Ak takéto overovanie odhalí systematické nezrovnalosti v používaní vyhlásení o pôvode, Spoločenstvo môže podriaďiť dovoz týchto výrobkov článku 2 ods. 1 tejto prílohy. Na účely následného overenia osvedčení o pôvode vydávajúci orgán archivuje kópie osvedčení, ako aj akýchkoľvek vývozných dokladov, ktoré sa na ne odvolávajú, minimálne dva roky.
6. Odvolanie sa na proces náhodného overovania uvedený v tomto článku nesmie tvoriť prekážku uvoľneniu predmetných výrobkov do voľného obehu.

Článok 21

1. Ak overovací proces uvedený v článku 20 tejto prílohy alebo informácie, ktoré majú k dispozícii príslušné orgány Spoločenstva alebo Srbska, naznačujú, alebo sa javí, že naznačujú, že ustanovenia tejto dohody sa obchádzajú alebo porušujú, obe strany úzko a s primeranou naliehavosťou spolupracujú na zabránení akéhokoľvek obchádzania alebo porušovania.
2. Na tento účel Ministerstvo medzinárodných hospodárskych vzťahov Srbska v prípade vývozného oprávnenia alebo Colná správa Srbska v prípade osvedčenia o pôvode z vlastnej iniciatívy a na žiadosť Spoločenstva vykoná primerané šetrenia alebo zorganizuje vykonanie šetrení operácií, ktoré obchádzajú alebo porušujú túto prílohu, alebo pri ktorých sa Spoločenstvu zdá, že obchádzajú alebo porušujú túto prílohu. Srbsko oznámi výsledky týchto šetrení Spoločenstvu vrátane akýchkoľvek iných príslušných informácií umožňujúcich zistiť príčinu obchádzania alebo porušovania vrátane stanovenia skutočného pôvodu výrobkov.
3. Podľa dohody medzi stranami sa na šetreniach uvedených v odseku 2 môžu zúčastniť úradníci vybraní Spoločenstvom.
4. V spolupráci uvedenej v odseku 1 si príslušné orgány strán vymieňajú akékoľvek informácie pokladané ktoroukoľvek zo strán za užitočné pri prevencii obchádzania alebo porušovania ustanovení tejto dohody. Tieto výmeny sa môžu týkať informácií o výrobe textilných výrobkov v Srbsku a o obchode s typom výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto dohoda, medzi Srbskom a tretími krajinami, najmä ak má Spoločenstvo logické dôvody predpokladať, že predmetné výrobky môžu byť pred dovozom do Spoločenstva na území Srbska v tranzite. Tieto informácie môžu na žiadosť Spoločenstva obsahovať kópie všetkých dostupných príslušných dokladov.
5. Tam, kde sa nesprávne uplatňujú ustanovenia tejto prílohy, môže Spoločenstvo urobiť opatrenia uvedené v článku 6 ods. 3 tejto dohody alebo akékoľvek iné vhodné opatrenie.

Vzor osvedčenia o pôvode, uvedeného v článku 2 ods. 1 prílohy V

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
 (2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
	CERTIFICATE OF ORIGIN (Textile products) <hr style="width: 30%; margin: auto;"/> CERTIFICAT D'ORIGINE (Produits textiles)			
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	6. Country of origin Pays d'origine		7. Country of destination Pays de destination	
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	9. Supplementary details Données supplémentaires			
	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)		
13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6 in accordance with the provisions in force in the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans la Communauté européenne.				
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le (Signature) (Stamp – Cachet)			

Vzor vývozného oprávnenia uvedeného v článku 7 ods. 1 prílohy V, model 1

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)			
	LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)			
	6. Country of origin Pays d'origine		7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires			
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)		12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
	13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above have been charged against the quantitative limit established for the year shown in box N° 3 in respect of the category shown in box N° 4 by the provisions regulating trade in textile products with the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus ont été imputées sur la limite quantitative fixée pour l'année indiquée dans la case 3 pour la catégorie désignée dans la case 4 dans le cadre des dispositions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le			
	(Signature) (Stamp – Cachet)			

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

Vzor vývozného oprávnenia uvedeného v článku 7 ods. 3 prílohy V, model 2

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°
	3. Export year Année d'exportation	4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)		
	LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)		
	6. Country of origin Pays d'origine	7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires		
	NON-RESTRAINED TEXTILE CATEGORY CATÉGORIE TEXTILE NON LIMITÉE		
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE			
I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6, in accordance with the provisions in force in the Agreement on trade in textile products between the European Community and Serbia. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans l'accord sur le commerce des produits textiles entre la Communauté européenne et la Serbie.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le		
	(Signature) (Stamp – Cachet)		

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

PRÍLOHA VI

ĽUDOVÁ VÝROBA A ĽUDOVÉ VÝROBKY S PÔVODOM V SRBSKU

1. Výnimka uvedená v článku 12 tejto dohody na výrobky ľudovej výroby sa uplatňuje len na tieto druhy výrobkov:

- a) látky tkané na stavoch výlučne s ručným alebo nožným pohonom druhu tradične vyrábaného v ľudovej výrobe v Srbsku;
- b) odevy alebo iné textilné výrobky druhu tradične vyrábaného v ľudovej výrobe v Srbsku ručne z vyššie uvedených látok a šité výhradne ručne bez pomoci akéhokoľvek stroja;
- c) tradičné ručne vyrábané ľudové výrobky Srbska, ktorých zoznam sa má dohodnúť medzi stranami.

Výnimka sa udelí len na výrobky, na ktoré sa vzťahuje osvedčenie podľa vzoru pripojeného k tejto prílohe a ktoré vydá Colná správa Srbska. Tieto osvedčenia musia naznačovať dôvody ich vydania. Príslušné orgány Spoločenstva ich budú akceptovať po skontrolovaní, či príslušné výrobky spĺňajú podmienky stanovené v tejto prílohe. Osvedčenia na výrobky predpokladané v záťažke c) vyššie musia byť jasne označené pečiatkou „FOLKLORE“. V prípade rozdielného názoru medzi stranami na charakter týchto výrobkov sa do jedného mesiaca uskutočnia konzultácie na vyriešenie týchto rozdielov.

Ak dovoz akéhokoľvek výrobku, na ktorý sa vzťahuje táto príloha, dosiahne množstvá, ktoré môžu spôsobiť problémy v Spoločenstve, čo možno najskôr sa začnú rokovania so Srbskom s cieľom vyriešiť situáciu v prípade potreby aj prijatím množstvomého obmedzenia v súlade s postupom stanoveným v článku 8 tejto dohody.

2. Hlavy IV a V prílohy V sa *mutatis mutandis* uplatňujú na výrobky, na ktoré sa vzťahuje odsek 1 tejto prílohy.

Dodatok k prílohe VI

<p>1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)</p>	ORIGINAL		<p>2. N°</p>
<p>3. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)</p>	<p>CERTIFICATE in regard to HANDLOOMS, TEXTILE HANDICRAFTS and TRADITIONAL TEXTILE PRODUCTS, of the COTTAGE INDUSTRY, issued in conformity with and under the conditions regulating trade in textile products with the European Community</p> <hr/> <p>CERTIFICAT relatif aux TISSUS TISSÉS SUR MÉTIERS À MAIN, aux PRODUITS TEXTILES FAITS À LA MAIN, et aux PRODUITS TEXTILES RELEVANT DU FOLKLORE TRADITIONNEL, DE FABRICATION ARTISANALE, délivré en conformité avec et sous les conditions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.</p>		
<p>6. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport</p>	<p>4. Country of origin Pays d'origine</p>	<p>5. Country of destination Pays de destination</p>	<p>7. Supplementary details Données supplémentaires</p>
<p>8. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES</p>	<p>9. Quantity Quantité</p>	<p>10. FOB value (1) Valeur fob (1)</p>	
<p>11. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE</p> <p>I, the undersigned, certify that the consignment described above includes only the following textile products of the cottage industry of the country shown in box N° 4:</p> <p>(a) fabric woven on looms operated solely by hand or foot (handlooms) (2)</p> <p>(b) garments or other textile articles obtained manually from the fabrics described under a) and sewn solely by hand without the aid of any machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) traditional folklore handicraft textile products made by hand, as defined in the list agreed between the European Community and the country shown in box N° 4.</p> <p>Je soussigné certifie que l'envoi décrit ci-dessus contient exclusivement les produits textiles suivants relevant de la fabrication artisanale du pays figurant dans la case 4:</p> <p>(a) tissus tissés sur des métiers actionnés à la main ou au pied (handlooms) (2)</p> <p>(b) vêtements ou autres articles textiles obtenus manuellement à partir de tissus décrits sous a) et cousus uniquement à la main sans l'aide d'une machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) produits textiles relevant du folklore traditionnel fabriqués à la main, comme définis dans la liste convenue entre la Communauté européenne et le pays indiqué dans la case 4.</p>			
<p>12. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)</p>	<p>At – A, on – le</p> <p>(Signature) (Stamp – Cachet)</p>		

(1) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.
(2) Delete as appropriate – Biffer la (les) mention(s) inutile(s)

*PRÍLOHA VII***VYHLÁSENIE SPOLOČENSTVA**

Spoločenstvo sa zaväzuje pomáhať Srbsku s problémami, ktoré môžu vzniknúť z uplatňovania ustanovení tejto dohody v kontexte prístupu Srbska k WTO.
