

# Uradni list

## Evropske unije

# L 90

Slovenska izdaja

### Zakonodaja

Zvezek 48

8. april 2005

Vsebina	I	<i>Akti, katerih objava je obvezna</i>	
	★	<b>Direktiva Sveta 2005/25/ES z dne 14. marca 2005 o spremembi Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS glede fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo mikroorganizme <sup>(1)</sup></b> .....	1
		II	<i>Akti, katerih objava ni obvezna</i>
		<b>Svet</b>	
		2005/272/ES:	
	★	<b>Sklep Sveta z dne 14. marca 2005 o sklenitvi dvostranskega sporazuma med Evropsko skupnostjo in Republiko Srbijo o trgovini s tekstilnimi izdelki</b> .....	35
		<b>Sporazum med Evropsko skupnostjo in Republiko Srbijo o trgovini s tekstilnimi izdelki</b> .....	36

Cena: 18 EUR

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP.

# SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

## I

(Akti, katerih objava je obvezna)

**DIREKTIVA SVETA 2005/25/ES**

**z dne 14. marca 2005**

**o spremembi Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS glede fitofarmaceutvskih sredstev, ki vsebujejo mikroorganizme**

**(Besedilo velja za EGP)**

SVET EVROPSKE UNIJE JE —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet <sup>(1)</sup> in zlasti člena 18(l) Direktive,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Direktivo 91/414/EGS morajo države članice zagotoviti, da se fitofarmaceutvska sredstva ne registrirajo, če ne izpolnjujejo zahtev, določenih v tej direktivi.
- (2) Direktiva 91/414/EGS določa, da se oblikujejo enotna načela, po katerih morajo države članice ocenjevati fitofarmaceutvska sredstva zaradi registracije.
- (3) Določena so bila samo enotna načela, ki jih države članice uporabljajo pri oceni in registraciji kemičnih fitofarmaceutvskih sredstev. Ne obstajajo pa taka načela, ki bi jih države članice uporabljale pri oceni in registraciji fitofarmaceutvskih sredstev, ki vsebujejo mikroorganizme. Primerno je, da se določijo dodatna enotna načela za tovrstna fitofarmaceutvska sredstva.

- (4) Zahteve za dokumentacijo, ki jo vlagatelji predložijo za registracijo fitofarmaceutvskih sredstev, ki vsebujejo mikroorganizme, so bile z Direktivo Komisije 2001/36/ES <sup>(2)</sup> vključene v Direktivo 91/414/EGS, zdaj pa je treba na podlagi teh zahtev določiti enotna načela za oceno dokumentacije o fitofarmaceutvskih sredstvih, ki vsebujejo mikroorganizme.

- (5) Določbe te direktive o varstvu voda, vključno z določbami o spremljanju, ne posegajo v obveznosti držav članic iz zadevnih direktiv, zlasti direktiv Sveta 75/440/EGS z dne 16. junija 1975 o zahtevah glede kakovosti površinske vode za odvzem pitne vode v državah članicah <sup>(3)</sup>, 80/68/EGS z dne 17. decembra 1979 o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem z določenimi nevarnimi snovmi <sup>(4)</sup>, 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi <sup>(5)</sup>, in 2000/60/ES o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/99/ES (UL L 309, 6.10.2004, str. 6).

<sup>(2)</sup> UL L 164, 20.6.2001, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 194, 25.7.1975, str. 26. Direktiva, ki bo dne 22. decembra 2007 razveljavljena z Direktivo 2000/60/ES (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).

<sup>(4)</sup> UL L 20, 26.1.1980, str. 43. Direktiva, ki bo dne 22. decembra 2013 razveljavljena z Direktivo 2000/60/ES.

<sup>(5)</sup> UL L 330, 5.12.1998, str. 32. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(6)</sup> UL L 327, 22.12.2000, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Odločbo št. 2455/2001/ES (UL L 331, 15.12.2001, str. 1).

- (6) Določbe te direktive o gensko spremenjenih organizmih ne posegajo v obveznosti držav članic iz Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje <sup>(7)</sup>.
- (7) Znanstveni odbor za rastline je predložil svoje mnenje o tej direktivi in to mnenje je bilo upoštevano.
- (8) Direktivo 91/414/EGS je treba torej ustrezno spremeniti

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Priloga VI Direktive 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

#### Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 28. maja 2006. Komisiji takoj sporočijo besedila teh ukrepov, skupaj s korelacijsko tabelo med temi ukrepi in to direktivo.

#### Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 14. marca 2005

Za Svet  
Predsednik  
F. BODEN

<sup>(7)</sup> UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

## PRILOGA

Priloga VI se spremeni:

1. naslov „Enotna načela za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev“ se nadomesti z naslednjim:

„DEL I

**ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE IN REGISTRACIJO KEMIČNIH FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV“;**

2. za delom I se doda naslednji del:

„DEL II

**ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE IN REGISTRACIJO FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV, KI VSEBUJEJO MIKROORGANIZME“**

## VSEBINA

## A. UVOD

## B. OCENJEVANJE

1. **Splošna načela**2. **Posebna načela**2.1 *Identiteta*

## 2.1.1 Identiteta mikroorganizma v fitofarmaceutskem sredstvu

## 2.1.2 Identiteta fitofarmaceutskega sredstva

2.2 *Biološke, fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti*

## 2.2.1 Biološke lastnosti mikroorganizma v fitofarmaceutskem sredstvu

## 2.2.2 Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmaceutskega sredstva

2.3 *Dodatne informacije*

## 2.3.1 Nadzor kakovosti produkcije mikroorganizma v fitofarmaceutskem sredstvu

## 2.3.2 Kontrola kakovosti fitofarmaceutskega sredstva

2.4 *Učinkovitost*2.5 *Metode za identifikacijo/določanje in količinsko določanje*

## 2.5.1 Analitske metode za fitofarmaceutsko sredstvo

## 2.5.2 Analitske metode za določanje ostankov

- 2.6 *Vpliv na zdravje ljudi ali živali*
- 2.6.1 *Učinki na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva*
- 2.6.2 *Učinki ostankov na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva*
- 2.7 *Obstane in obnašanje v okolju*
- 2.8 *Učinki na nečiljne organizme in njihova izpostavljenost*
- 2.9 *Zaključki in predlogi*

## C. ODLOČANJE

- 1. **Splošna načela**
- 2. **Posebna načela**
  - 2.1 *Identiteta*
  - 2.2 *Biološke in tehnične lastnosti*
  - 2.3 *Dodatne informacije*
  - 2.4 *Učinkovitost*
  - 2.5 *Metode določanja/odkrivanja in količinskega opredeljevanja*
  - 2.6 *Vpliv na zdravje ljudi in živali*
    - 2.6.1 *Učinki na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva*
    - 2.6.2 *Učinki ostankov na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva*
  - 2.7 *Obstane in obnašanje v okolju*
  - 2.8 *Učinki na nečiljne organizme*

## A. UVOD

- 1. Cilj načel, natančno obrazloženih v delu II te priloge, je zagotoviti, da so ocene in odločitve glede registracije fitofarmacevtskih sredstev, če gre za fitofarmacevtska sredstva na osnovi mikroorganizmov, posledica izvajanja zahtev člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) te direktive v vseh državah članicah na visoki ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva okolja.
- 2. Države članice pri oceni zahtevkov za odobritev registracij:
  - (a) — zagotovijo, da je predložena dokumentacija o fitofarmacevtskih sredstvih na osnovi mikroorganizmov v skladu z zahtevami iz Priloge IIIB najpozneje do dokončnega izoblikovanja ocene zaradi odločanja, brez poseganja, kadar je ustrezno, v določbe člena 13 (1)(a), (4) in (6) te direktive,
  - zagotovijo, da so predloženi podatki sprejemljivi glede količine, kakovosti, doslednosti in zanesljivosti ter primerni za pravilno oceno dokumentacije,
  - ocenijo, kadar je ustrezno, utemeljitev vlagatelja glede manjkajočih podatkov;

- (b) upoštevajo podatke iz Priloge IIB o aktivni snovi, ki vsebuje mikroorganizme (vključno z virusi) v fitofarmaceutskem sredstvu, ki se predložijo zaradi vključitve zadevnega mikroorganizma v Prilogo I, ter rezultate ocene teh podatkov brez poseganja, kadar je ustrezno, v določbe člena 13(1) (b), (2), (3) in (6) te direktive;
  - (c) upoštevajo druge ustrezne tehnične ali znanstvene informacije, s katerimi verjetno razpolagajo, v zvezi z delovanjem fitofarmaceutskega sredstva ali morebitnimi škodljivimi učinki fitofarmaceutskega sredstva, njegovih sestavin ali metabolitov/toksinov.
3. Kadar se posebna načela za ocenjevanje sklicujejo na podatke iz Priloge IIB, se to šteje kot sklicevanje na podatke iz točke 2(b).
  4. Kadar je predloženih dovolj podatkov in informacij za dokončno oblikovanje ocene za eno od predlaganih uporab, je zahtevke treba oceniti in sprejeti odločitev za predlagano uporabo.

Države članice ob upoštevanju predloženih utemeljitev in morebitnih poznejših pojasnil zavrnejo zahtevke, pri katerih manjka toliko podatkov, da ocene ni mogoče dokončno oblikovati in sprejeti zanesljive odločitve vsaj za eno od predlaganih uporab.

5. Med postopkom ocenjevanja in odločanja država članica sodeluje z vlagatelji zahtevkov, da lahko hitreje rešuje vprašanja v zvezi z dokumentacijo ali da na začetni stopnji določi vse dodatne študije, potrebne za pravilno oceno dokumentacije, ali da spremeni katere koli predlagane pogoje uporabe fitofarmaceutskega sredstva ali njegovo lastnost ali sestavo, s čimer v celoti zagotovi izpolnjevanje zahtev iz te priloge ali te direktive.

Države članice načeloma sprejmejo utemeljeno odločitev v 12 mesecih po prejetju tehnično popolne dokumentacije. Tehnično popolna dokumentacija mora izpolnjevati vse zahteve iz Priloge IIIB.

6. Mnenja, ki jih pristojni organi držav članic sprejmejo med postopkom ocenjevanja in odločanja, morajo temeljiti na znanstvenih načelih, po možnosti priznanih na mednarodni ravni, oblikovanih ob podpori strokovnih nasvetov.
7. Fitofarmaceutsko sredstvo na osnovi mikroorganizmov lahko vsebuje aktivne in neaktivne mikroorganizme (vključno z virusi) in snovi v formulaciji. Vsebuje lahko tudi pomembne metabolite/toksine, ki nastanejo med rastjo, ostanke z rastnega gojišča in mikrobiološke onesnaževalce. Oceniti je treba vse mikroorganizme, pomembne metabolite/toksine in fitofarmaceutska sredstva z ostanki rastnega gojišča in mikrobiološke onesnaževalce.
8. Države članice morajo upoštevati smernice, s katerimi je seznanjen Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali (SCFCAH).
9. Pri gensko spremenjenih mikroorganizmih je treba upoštevati Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje<sup>(1)</sup>. V okviru te direktive dokončno oblikovano oceno je treba dati in jo je treba upoštevati.
10. Opredelitev in obrazložitev mikrobioloških pojmov

Antibioza: odnos med dvema ali več vrstami, pri katerem je ena vrsta aktivno ogrožena (na primer s toksini, ki jih proizvaja ogrožujoča vrsta).

<sup>(1)</sup> UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

Antigenski: vse snovi, ki kot posledica prihajanja v stik z ustreznimi celicami povzročijo stanje občutljivosti in/ali imunske odzivnosti po latentnem obdobju (dnevi ali tedni) in ki očitno reagirajo na protitelesa in/ali imunske celice senzibiliziranega subjekta *in vivo* ali *in vitro*.

Antimikrobiološki: antimikrobiološka sredstva so naravno navzoče, polysintetične snovi ali sintetične snovi, ki delujejo antimikrobiološko (ubijajo mikroorganizme ali zavirajo njihovo rast). Pojem antimikrobiološko(-a) sredstvo(-a) vključuje:

- antibiotike, to so snovi, ki so produkt mikroorganizmov ali so iz njih pridobljene, in
- antikokcidualna sredstva, to so snovi, ki učinkujejo proti kokcijem, enoceličnim parazitom protoze.

CFU: enota, ki tvori kolonijo; ena ali več rastočih celic, ki tvorijo eno vidno kolonijo.

Kolonizacija: rast in razmnoževanje ter obstoj mikroorganizmov v okolju, kakršna je zunanja (koža) ali notranja telesna površina (črevesje, pljuča). Pri kolonizaciji naj bi mikroorganizem vztrajal v določenem organu vsaj dlje časa, kakor se pričakuje. Populacija mikroorganizmov se lahko zmanjša, toda počasneje kakor pri običajem odstranjevanju; populacija je lahko stabilna, lahko pa je tudi rastoča. Kolonizacija je lahko povezana z neškodljivimi in funkcionalnimi mikroorganizmi ali pa s patogenimi mikroorganizmi. Možno pojavljanje učinkov ni navedeno.

Ekološka niša: edinstveni položaj, ki ga v okolju zavzema neka vrsta, v smislu dejansko zavzetega fizičnega prostora in funkcije, ki jo opravlja v združbi ali ekosistemu.

Gostitelj: žival (vključno s človekom) ali rastlina, ki daje zavetje drugemu organizmu ali ga hrani (parazit).

Specifičnost gostitelja: niz različnih vrst gostiteljev, ki jih mikrobiološka vrsta ali soj lahko kolonizira. Mikroorganizem specifičnega gostitelja kolonizira ali ima škodljiv učinek na enega ali samo majhno število različnih gostiteljev. Mikroorganizem nespecifičnega gostitelja lahko kolonizira ali ima škodljiv učinek na širok izbor različnih gostiteljev.

Okužba: vdor ali vstop patogenega mikroorganizma v dovzetnega gostitelja ne glede na to, ali ima patološke učinke in ali povzroča bolezen ali ne. Organizem mora vstopiti v telo gostitelja, običajno v celice, in mora biti sposoben razmnoževati se, da tvori nove kužne enote. Zaužitje patogena še ni okužba.

Kužen: sposoben prenašati okužbo.

Infektivnost: lastnost mikroorganizma, ki mu omogoča okužiti dovzetnega gostitelja.

Invazija: vdor mikroorganizma v telo gostitelja (npr. dejanski prodor skozi povrhnjico, črevesne epitelne celice itn.). „Primarna invazivnost“ je lastnost patogenih mikroorganizmov.

Razmnoževanje: sposobnost mikroorganizmov za razmnoževanje in številčno rast med okužbo.

Mikotoksin: toksin nekaterih gliv in plesni.

Neaktivni mikroorganizem: mikroorganizem, ki se ni sposoben razmnoževati ali ni sposoben prenašati genskega materiala.

Neaktivni ostanek: ostanek, ki se ni sposoben razmnoževati ali ni sposoben prenašati genskega materiala.

Patogenost: sposobnost mikroorganizma, da povzroči bolezen in/ali poškodbo pri gostitelju. Številni patogeni povzročijo bolezen s kombinacijo (i) toksičnosti in invazivnosti ali (ii) toksičnosti in sposobnosti kolonizacije. Nekateri invazivni patogeni pa povzročijo bolezen, ki je posledica neobičajne reakcije obrambnega sistema gostitelja.

Simbioza: vrsta odnosa med organizmoma, ki živita v tesni povezavi/ki drug brez drugega ne moreta živeti, in je obojestransko koristen.

Aktivni mikroorganizem: mikroorganizem, ki se je sposoben razmnoževati ali prenašati genski material.

Aktivni ostanek: ostanek, ki se je sposoben razmnoževati ali je sposoben prenašati genski material.

Viroid: kateri koli iz razreda povzročiteljev okužb s kratko golo enojnoverižno RNA, ki ni povezan z nobenim proteinom. RNA ne kodira proteinov in ni prevedena; množi se s celičnimi encimi gostitelja. Viroidi povzročajo več bolezni pri rastlinah.

Virulenca: stopnja zmožnosti mikroorganizma povzročiti bolezen, ki se izraža z resnostjo povzročene bolezni. Merilna enota potrebnega odmerka (velikost cepiva), ki povzroči neko stopnjo patogenosti. Meri se poskusno s srednjo vrednostjo smrtnega odmerka ( $LD_{50}$ ) ali srednjo vrednostjo infektivnega odmerka ( $ID_{50}$ ).

## B. OCENJEVANJE

Cilj ocenjevanja je, da se na znanstveni podlagi in dokler se ne pridobijo dodatne izkušnje na osnovi posamičnih primerov, določijo in ocenijo možni škodljivi učinki na zdravje ljudi in živali ter na okolje zaradi uporabe fitofarmaceutskega sredstva na osnovi mikroorganizmov. Ocenjevanje se izvede tudi zaradi določitve potrebe po ukrepih za obvladovanje tveganja ter da se določijo in priporočijo ustrezni ukrepi.

Zaradi sposobnosti mikroorganizmov, da se razmnožujejo, je jasna razlika med kemikalijami in mikroorganizmi, ki se uporabljajo kot fitofarmaceutska sredstva. Nevarnosti, ki iz tega izvirajo, niso nujno iste vrste kakor nevarnosti, ki jih predstavljajo kemikalije, zlasti glede na sposobnost mikroorganizmov, da so obstojni in se množijo v različnem okolju. Mikroorganizme sestavlja veliko različnih organizmov, ki imajo vsak sebi lastne lastnosti. Pri ocenjevanju je razlike med mikroorganizmi treba upoštevati.

Mikroorganizem v fitofarmaceutskem sredstvu naj bi v idealnih razmerah deloval kot tovarna celic, ki deluje neposredno na mesto škodljivega delovanja ciljnega organizma. Zato je razumevanje načina delovanja ključna faza v postopku ocenjevanja.

Mikroorganizmi lahko proizvajajo vrsto različnih metabolitov (npr. bakterijske toksine ali mikotoksine), od katerih so številni toksikološko pomembni, eden ali več pa jih je lahko vključenih v način delovanja fitofarmaceutskega sredstva. Oceniti je treba značilnosti in identifikacijo pomembnih metabolitov in obravnavati njihovo toksičnost. Informacije o produkciji in/ali pomembnosti metabolitov se lahko povzamejo iz:

- (a) študij toksičnosti;
- (b) bioloških lastnosti mikroorganizma;
- (c) odnosa do znanih rastlinskih, živalskih ali človeških patogenov;
- (d) načina delovanja;
- (e) analitskih metod.

Na podlagi navedenih informacij se metaboliti lahko štejejo za možno pomembne. Pri odločitvi, kako pomembni so, je treba oceniti potencialno izpostavljenost tem metabolitom.



## 1. Splošna načela

1.1 Ob upoštevanju zdajšnjih znanstvenih in tehničnih dognanj države članice ocenijo informacije, predložene v skladu z zahtevami iz prilog IIB in IIIB, in zlasti:

- (a) opredelijo nevarnosti, ki jih predstavlja fitofarmacevtsko sredstvo, ocenijo pomembnost teh nevarnosti in presodijo o verjetnem tveganju pri ljudeh, živalih ali v okolju; ter
- (b) ocenijo delovanje v smislu učinkovitosti in fitotoksičnosti/patogenosti fitofarmacevtskega sredstva za vsak posamezen način uporabe, naveden v zahtevku za registracijo.

1.2 Kadar ni na voljo nobenih standardnih preskusnih metod, je treba oceniti kakovost/metodologijo preskusov in naslednje značilnosti, če jih opisane metode vključujejo:

ustreznost; zastopanost; občutljivost; specifičnost; obnovljivost; medlaboratorijske validacije; napovedljivost.

1.3 Pri obrazložitvi rezultatov ocen države članice upoštevajo možne elemente nezanesljivosti informacij, pridobljenih med ocenjevanjem, s čimer se zagotovi, da se možnost neuspešnega odkrivanja škodljivih učinkov ali podcenjevanja njihove pomembnosti kar najbolj zmanjša. Preuči se postopek odločanja zaradi določitve kritičnih točk odločanja ali postavke podatkov, nezanesljivost katerih bi lahko povzročila napačno razvrstitev tveganja.

Prvo ocenjevanje se izvede na podlagi najprimernejših razpoložljivih podatkov ali ocen, ki izražajo dejanske pogoje uporabe fitofarmacevtskega sredstva. Slediti mora ponovno ocenjevanje, pri katerem se upošteva potencialna nezanesljivost kritičnih podatkov in območje pogojev uporabe, ki bodo verjetno nastopili in katerih posledica bo pristop v realno najslabšem primeru, da se presodi, ali je mogoče, da je bila prva ocena bistveno drugačna.

1.4 Države članice ocenijo vsako fitofarmacevtsko sredstvo na osnovi mikroorganizmov, za katero je bil vložen zahtevek za registracijo v tej državi članici — upoštevajo se lahko informacije, ocenjene pri mikroorganizmu. Države članice morajo upoštevati, da v primerjavi z mikroorganizmom katera koli pomožna snov v formulaciji lahko vpliva na lastnosti fitofarmacevtskega sredstva.

1.5 Pri ocenjevanju zahtevkov in pri odobritvi registracij države članice upoštevajo predlagane praktične pogoje uporabe in zlasti namen uporabe, odmere, način nanašanja, pogostost in časovni raspored nanašanja ter vrsto in sestavo fitofarmacevtskega sredstva. Kadar koli je mogoče, države članice upoštevajo tudi načela integriranega varstva pred škodljivci.

1.6 Pri oceni države članice upoštevajo okoliščine kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območjih uporabe.

1.7 Kadar posebna načela iz oddelka 2 pri oceni fitofarmacevtskega sredstva določajo uporabo matematičnih modelov, se:

- (a) po teh modelih izdelata najboljša možna ocena vseh pomembnih vpletenih procesov, pri čemer se upoštevajo dejanski parametri in predpostavke;
- (b) so ti modeli predmet ocene iz točke 1.3;
- (c) se ti modeli verodostojno validirajo z meritvami, izvedenimi v razmerah, ustreznih za uporabo modela;
- (d) so ti modeli primerni glede na razmere na območju uporabe;

- (e) te modele spremljajo podrobnosti, ki prikazujejo, kako se po modelu izračunajo dobljene ocene, in obrazložitev vseh podatkov, vnesenih v model, ter podrobnosti, kako so bili dobljeni.

- 1.8 Zahteve glede podatkov, opredeljene v prilogah IIB in IIIB, vsebujejo navodila, kdaj in kako je treba predložiti nekatere podatke, in postopke, po katerih je treba dokumentacijo pripraviti in oceniti. Ta navodila je treba upoštevati.

## 2. Posebna načela

Pri oceni podatkov in informacij, priloženih zahtevkom, brez poseganja v splošna načela iz oddelka 1, države članice izvajajo naslednja načela:

### 2.1 Identiteta

#### 2.1.1 Identiteta mikroorganizma v fitofarmaceutskem sredstvu

Identiteta mikroorganizma mora biti jasno ugotovljena. Zagotoviti je treba predložitev vseh ustreznih podatkov, ki bodo omogočali preverjanje identitete mikroorganizma v fitofarmaceutskem sredstvu na ravni soja.

Identiteta mikroorganizma se ovrednoti na ravni soja. Če je mikroorganizem mutant ali gensko spremenjen organizem <sup>(1)</sup>, je treba navesti posamične razlike med soji iste vrste. Navesti je treba pojav faz mirovanja.

Preveriti je treba, ali je soj v mednarodno priznani zbirki kultur.

#### 2.1.2 Identiteta fitofarmaceutskega sredstva

Države članice ocenijo podrobne podatke o količini in kakovosti, predložene v zvezi s sestavo fitofarmaceutskega sredstva, npr. o navzočem mikroorganizmu (glej zgoraj), pomembnih metabolitih/toksinih, ostankih rastnega gojišča, pomožnih snoveh v formulaciji in mikrobioloških onesnaževalcih.

### 2.2 Biološke, fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti

#### 2.2.1 Biološke lastnosti mikroorganizma v fitofarmaceutskem sredstvu

- 2.2.1.1 Oceniti je treba izvor soja, kadar je ustrezno, njegov naravni habitat, vključno z navedbami ravni naravnega ozadja, življenjski cikel in možnosti za preživetje, kolonizacijo, razmnoževanje in razširjanje. Rast in razmnoževanje avtohtonih mikroorganizmov se mora po kratkem obdobju rasti izravnati in nadaljevati kot pri mikroorganizmih naravnega ozadja.

- 2.2.1.2 Oceniti je treba sposobnost mikroorganizma za prilagajanje okolju. Države članice morajo upoštevati zlasti naslednja načela:

- (a) odvisno od pogojev (npr. razpoložljivost substratov za rast in presnovo) mikroorganizmi lahko vzpostavijo ali prekinejo izražanje danih fenotipskih lastnosti;
- (b) okolju najbolj prilagojeni soji mikroorganizmov lahko preživijo in se množijo bolje kakor neprilagojeni soji. Prilagojeni soji imajo selektivno prednost in lahko po več rodovih tvorijo večino v populaciji;

<sup>(1)</sup> Glej opredelitev 'gensko spremenjen' iz Direktive 2001/18/ES.

- (c) razmeroma hitro množenje mikroorganizmov je vzrok bolj pogostih mutacij. Če je mutacija koristna za preživetje v okolju, mutantski soj lahko postane prevladujoč;
- (d) zlasti hitro se lahko spremenijo lastnosti virusov, vključno z virulenco.

Kadar je to primerno, je zato treba oceniti informacije o genski stabilnosti mikroorganizma v okoljskih razmerah predlagane uporabe, pa tudi informacije o sposobnosti mikroorganizma za prenos genskega materiala na druge organizme in informacije o stabilnosti kodiranih lastnosti.

2.2.1.3 Ustrezno podrobno je treba oceniti način delovanja mikroorganizma. Oceniti je treba možno funkcijo metabolitov/toksinov pri načinu delovanja, po ugotovitvi funkcije pa določiti minimalno učinkovito koncentracijo pri vsakem aktivnem metabolitu/toksinu. Informacije o načinu delovanja so lahko zelo dragoceno orodje pri določitvi možnega tveganja. V postopku ocenjevanja je treba upoštevati naslednje vidike:

- (a) antibiozo;
- (b) indukcijo odpornosti rastlin;
- (c) motnje z virulenco patogenega ciljnega organizma;
- (d) rast endofitov;
- (e) kolonizacija korenine;
- (f) konkurenčnost ekološke niše (npr. hranila, habitati);
- (g) sposobnost parazitiranja;
- (h) patogenost nevretenčarjev.

2.2.1.4 Da bi se ocenili možni učinki na neciljne organizme, je ob upoštevanju značilnosti in lastnosti iz (a) in (b) treba oceniti informacije o specifičnosti gostitelja mikroorganizma.

- (a) Oceniti je treba sposobnost mikroorganizma, da je patogen za neciljne organizme (ljudi, živali in druge neciljne organizme). Oceniti je treba kakršno koli povezavo s poznanimi rastlinskimi, živalskimi ali človeškimi patogeni, ki so vrsta razreda aktivnih in/ali kontaminantnih mikroorganizmov.
- (b) Patogenost in virulenca sta tesno povezani z vrsto gostitelja (ki ga določajo npr. telesna temperatura, fiziološko okolje) in stanjem gostitelja (npr. zdravstveno stanje, imunsko stanje). Razmnoževanje v ljudeh je, na primer, odvisno od sposobnosti mikroorganizma, da raste pri telesni temperaturi gostitelja. Nekateri mikroorganizmi lahko rastejo in so metabolno aktivni samo pri temperaturah, ki so precej nižje od telesne temperature človeka, zato za ljudi ne morejo biti patogeni. Pot vstopa mikroorganizma v gostitelja (oralno, vdih, koža/rana) je lahko tudi kritični dejavnik. Na primer, vrsta mikroorganizma lahko povzroči bolezen pri vstopu skozi poškodovano kožo, ne pa po oralni poti.

2.2.1.5 Številni mikroorganizmi proizvajajo antibiotične snovi, ki povzročajo običajne motnje v mikrobiološki skupnosti. Oceniti je treba odpornost zoper antimikrobiološka sredstva, pomembna za humano in veterinarsko medicino. Oceniti je treba možnost za prenos genov, ki kodirajo za odpornost proti antimikrobiološkim sredstvom.

## 2.2.2 Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva

2.2.2.1 Oceniti je treba tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva glede na vrsto mikroorganizma in tip formulacije.

2.2.2.2 Oceniti je treba rok uporabnosti in stabilnost pri skladiščenju pripravka ob upoštevanju možnih sprememb v sestavi, npr. rast mikroorganizma ali mikroorganizmov onesnaževalcev, proizvodnja metabolitov/toksinov itn.

2.2.2.3 Države članice ocenijo fizikalne in kemijske lastnosti fitofarmacevtskega sredstva in ohranjanje teh značilnosti po skladiščenju, upoštevajo pa tudi:

- (a) kadar obstaja ustrezna specifikacija Organizacije Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), fizikalne in kemijske lastnosti, navedene v tej specifikaciji;
- (b) kadar ni ustrezne specifikacije FAO, vse pomembne fizikalne in kemijske lastnosti formulacije, navedene v Priročniku za razvoj in uporabo specifikacij FAO in Svetovne zdravstvene organizacije za pesticide.

2.2.2.4 Kadar je na predlagani oznaki zahtevana vključitev zahtev ali priporočil za uporabo pripravka v mešanici z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki in/ali kadar predlagana oznaka vključuje navedbe o združljivosti pripravka v mešanici z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi, morajo biti navedena fitofarmacevtska sredstva ali dodatki v mešanici fizikalno in kemično združljivi. Dokazati je treba tudi biološko združljivost mešanice, tj. prikazati je treba, da se vsako fitofarmacevtsko sredstvo v mešanici obnaša po pričakovanju in da ni nezdržljivosti.

## 2.3 Dodatne informacije

### 2.3.1 Nadzor kakovosti produkcije mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

Oceniti je treba predlagana merila za zagotavljanje kakovosti pri produkciji mikroorganizma. Da se zagotovi dobra kakovost mikroorganizma, je treba upoštevati merila vrednotenja, ki se nanašajo na kontrolo postopka (izdelave), dobro proizvodno prakso, operativne prakse, potek procesa, čistilne postopke, spremljanje mikroorganizmov in higienske pogoje. S sistemom kontrole kakovosti pa je treba nadzorovati kakovost, stabilnost, čistoto itn. mikroorganizma.

### 2.3.2 Kontrola kakovosti fitofarmacevtskega sredstva

Oceniti je treba predlagana merila za zagotavljanje kakovosti. Če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje metabolite/toksine, ki se proizvajajo med rastjo, in ostanke z ravnega gojišča, je to treba oceniti, pa tudi možnost pojava kontaminantnih mikroorganizmov.

## 2.4 Učinkovitost

2.4.1 Kadar predlagana uporaba zadeva nadzor ali varstvo pred nekim organizmom, države članice ocenijo možnost, da bi bil ta organizem lahko škodljiv v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

2.4.2 Države članice ocenijo, ali bi na območju predlagane uporabe lahko nastala znatna škoda, izguba ali težava v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), če se fitofarmacevtsko sredstvo ne bi uporabilo.

2.4.3 Države članice ocenijo podatke o učinkovitosti fitofarmacevtskega sredstva, določene v Prilogi IIIB, ob upoštevanju stopnje varstva rastlin ali obsega želenega učinka in ustreznih poskusnih pogojev, kakršni so:

- (a) izbira kulture ali sorte;

- (b) kmetijske in okoljske (vključno podnebne) razmere (po potrebi je treba za priporočeno učinkovitost te podatke/informacije predložiti tudi za čas pred nanašanjem in po njem);
- (c) navzočnost in gostota škodljivega organizma;
- (d) razvojna stopnja kulture in škodljivega organizma;
- (e) količina uporabljenega fitofarmacevtskega sredstva na osnovi mikroorganizmov;
- (f) količina dodatka, če se zahteva na oznaki;
- (g) pogostost in časovni razpored nanašanja;
- (h) vrsta opreme za nanašanje;
- (i) če so potrebni kakršni koli posebni ukrepi pri čiščenju opreme za nanašanje.

2.4.4 Države članice ocenijo delovanje fitofarmacevtskega sredstva v različnih okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki so verjetni v praksi na območju predlagane uporabe. V oceno je treba vključiti učinek na integrirano varstvo. Preučiti bi bilo treba zlasti:

- (a) stopnjo, doslednost in trajanje zelenega vpliva glede na odmerek v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi (če obstajajo) ter kontrolo netretiranih rastlin;
- (b) kadar je ustrezno, vpliv na pridelek ali zmanjšanje izgub pri skladiščenju v smislu količine in/ali kakovosti v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi (kadar obstajajo) in kontrolo netretiranih rastlin.

Kadar ni ustreznega referenčnega sredstva, države članice ocenijo delovanje fitofarmacevtskega sredstva, da ugotovijo, ali njegova uporaba prinaša trajno in določeno korist v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki so verjetni v praksi na območju predlagane uporabe.

2.4.5 Države članice ocenijo stopnjo škodljivih učinkov na tretirano kulturo po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v primerjavi, kadar je ustrezno, z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi, kadar ti obstajajo, in/ali kontrolo netretiranih rastlin.

- (a) Pri oceni se bodo upoštevale naslednje informacije:
  - (i) podatki o učinkovitosti;
  - (ii) drugi ustrezni podatki o fitofarmacevtskem sredstvu, kakršni so vrsta fitofarmacevtskega sredstva, odmerek, način nanašanja, pogostnost in čas nanašanja, nezdružljivost z drugimi sredstvi za tretiranje kultur;
  - (iii) vse ustrezne informacije o mikroorganizmu, vključno z biološkimi lastnostmi, tj. načinom delovanja, preživetjem, specifičnostjo gostitelja.
- (b) Ta ocena bo zajemala:
  - (i) vrsto, pogostnost, stopnjo in trajanje ugotovljenih fitotoksičnih/fitopatogenih učinkov ter okoliščine kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki vplivajo nanje;
  - (ii) razlike med glavnimi sortami gojenih rastlin v smislu njihove občutljivosti za fitotoksične/fitopatogene učinke;

- (iii) dele tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, na katerih se ugotovijo fitotoksični/fitopatogeni učinki;
- (iv) škodljivi vpliv na količino in/ali kakovost pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov;
- (v) škodljivi vpliv na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, ki se bodo uporabljali za razmnoževanje v smislu aktivnosti, kaljivosti, brstenja, ukoreninjanja in začetka rasti;
- (vi) škodljivi vpliv na sosednje posevke, kadar se mikroorganizmi razširjajo.

2.4.6 Kadar oznaka fitofarmacevtskega sredstva vsebuje zahteve za uporabo fitofarmacevtskega sredstva kot mešanice z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki, države članice oblikujejo oceno iz točk od 2.4.3 do 2.4.5 v povezavi s predloženimi informacijami o mešanici.

Kadar oznaka fitofarmacevtskega sredstva vsebuje priporočila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali dodatki v mešanici, države članice ocenijo ustreznost mešanice in pogoje uporabe.

2.4.7 Kadar razpoložljivi podatki kažejo, da se mikroorganizem ali pomembni ustrezni metaboliti/toksini, razgradni in reakcijski produkti pomožnih snovi iz formulacije po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v predlaganih pogojih uporabe zadržujejo v tleh in/ali v rastlinah ali na njih v znatnih količinah, države članice ocenijo stopnjo škodljivih vplivov na poznejše kulture.

2.4.8 Kadar je predlagana uporaba fitofarmacevtskega sredstva namenjena za učinkovanje na vretenčarje, države članice ocenijo mehanizem, s katerim se ta učinek doseže, in opaženi vpliv na obnašanje in zdravje ciljnih živali. Kadar je predvideno, da učinek fitofarmacevtskega sredstva uniči ciljno žival, države članice ocenijo čas, potreben za pogin živali, in pogoje, pri katerih nastopi smrt.

Pri tej oceni se bodo upoštevale naslednje informacije:

- (a) vse ustrezne informacije, kakor je določeno v Prilogi IIB, in rezultati ocene teh informacij, skupaj s toksikološkimi študijami;
- (b) vse ustrezne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kakor je določeno v Prilogi IIIB, skupaj s toksikološkimi študijami in podatki o učinkovitosti.

2.5 *Metode za identifikacijo/določanje in količinsko določanje*

Države članice ocenijo predlagane analitske metode za kontrolo in spremljanje po registraciji aktivnih in neaktivnih sestavin v formulaciji in njihovih ostankov v in na tretiranih kulturah. Metode pred registracijo in metode spremljanja po registraciji je treba ustrezno validirati. Natančno je treba določiti metode, ki se štejejo kot ustrezne za spremljanje po registraciji.

2.5.1 Analitske metode za fitofarmacevtsko sredstvo

2.5.1.1 Neaktivne sestavine

Države članice ocenijo predlagane analitske metode za določanje in količinsko določanje toksikoloških, ekotoksikoloških ali okoljsko pomembnih neaktivnih sestavin, ki so posledica mikroorganizma, in/ali so navzoče kot nečistota ali pomožna snov v formulaciji (vključno z njihovimi morebitnimi razgradnimi in/ali reakcijskimi produkti).

Pri tej oceni se bodo upoštevale informacije o analitskih metodah, določenih v prilogah IIB in IIIB, in rezultati ocene teh metod. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

- (a) specifičnost in linearnost predlaganih metod;

- (b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;
- (c) pomembnost interferenc;
- (d) točnost predlaganih metod pri ustreznih koncentracijah;
- (e) meja določanja delovnega območja predlaganih metod.

#### 2.5.1.2 Aktivne sestavine

Države članice ocenijo predlagane metode za količinsko določanje in identifikacijo zadevnega soja in zlasti metode, ki ta soj razlikujejo od sorodnih sojev.

Pri tej oceni se bodo upoštevale informacije o analitskih metodah, določenih v prilogah IIB in IIIB, in rezultati ocen teh metod. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

- (a) specifičnost predlaganih metod;
- (b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;
- (c) pomembnost interferenc;
- (d) količinska merljivost predlaganih metod.

#### 2.5.2 Analitske metode za določanje ostankov

##### 2.5.2.1 Neaktivni ostanki

Države članice ocenijo predlagane analitske metode za identifikacijo in količinsko določanje toksikoloških, ekotoksikoloških ali okoljsko pomembnih neaktivnih ostankov, ki so posledica mikroorganizma (vključno z njihovimi morebitnimi razgradnimi in/ali reakcijskimi produkti).

Pri tej oceni se bodo upoštevale informacije o analitskih metodah, določenih v prilogah IIB in IIIB, in rezultati ocene teh metod. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

- (a) specifičnost in linearnost predlaganih metod;
- (b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;
- (c) obnovljivost (neodvisna laboratorijska validacija) predlaganih metod;
- (d) pomembnost interferenc;
- (e) točnost predlaganih metod pri ustreznih koncentracijah;
- (f) meja določanja delovnega območja predlaganih metod.

##### 2.5.2.2 Aktivni ostanki

Države članice ocenijo predlagane metode za identifikacijo zadevnega določenega soja in zlasti metode, ki ta soj razlikujejo od sorodnih sojev.

Pri tej oceni se bodo upoštevale informacije o analitskih metodah, določenih v prilogah IIB in IIIB, in rezultati ocene teh metod. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

- (a) specifičnost predlaganih metod;
- (b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;
- (c) pomembnost interferenc;
- (d) količinska merljivost predlaganih metod.

#### 2.6 Vpliv na zdravje ljudi ali živali

Oceniti je treba vpliv na zdravje ljudi ali živali. Države članice morajo upoštevati zlasti naslednja načela:

- (a) zaradi sposobnosti mikroorganizmov, da se razmnožujejo, je jasna razlika med kemikalijami in mikroorganizmi, ki se uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva. Nevarnosti, ki iz tega izvirajo, niso nujno iste vrste kakor nevarnosti, ki jih predstavljajo kemikalije, zlasti glede na sposobnost mikroorganizmov, da so obstojni in se množijo v različnem okolju;
- (b) patogenost mikroorganizma za ljudi in (neciljne) živali, infektivnost mikroorganizma, sposobnost mikroorganizma za kolonizacijo, toksičnost metabolitov/toksinov in toksičnost ostankov rastnega gojišča, onesnaževalcev in pomožnih snovi v formulaciji so pomembni parametri pri ocenjevanju škodljivih učinkov, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva;
- (c) kolonizacija, infektivnost in toksičnost obsegajo zapleten sklop interakcij med mikroorganizmi in gostitelji, teh parametrov pa ni lahko razločevati kot neodvisne parametre;
- (d) pri kombiniranju teh parametrov so najpomembnejši vidiki mikroorganizma, ki jih je treba oceniti, naslednji:
  - sposobnost za obstoj in množenje v gostitelju (znak kolonizacije ali infektivnosti),
  - sposobnost za povzročitev (neškodljivih ali škodljivih) učinkov v gostitelju (kar kaže na infektivnost, patogenost in/ali toksičnost);
- (e) pri oceni nevarnosti in tveganja, ki ju uporaba teh fitofarmacevtskih sredstev predstavlja pri ljudeh in živalih, je treba upoštevati zahtevnost bioloških vprašanj. Ocena patogenosti in infektivnosti je potrebna, četudi se šteje, da je možnost za izpostavljenost zelo majhna;
- (f) za namene ocene tveganja morajo uporabljene študije o akutni toksičnosti, kadar je to mogoče, vključevati vsaj dva odmerka (npr. en zelo visok odmerek in enega, ki ustreza pričakovani izpostavljenosti v dejanskih razmerah).

#### 2.6.1 Učinki na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

- 2.6.1.1 Države članice ocenijo izpostavljenost uporabnika mikroorganizmu in/ali toksikološko pomembnim sestavinam fitofarmacevtskega sredstva (npr. njihovim metabolitom/toksinom, ostankom rastnega gojišča, onesnaževalcem in pomožnim snovem v formulaciji), ki je verjetna pri predlaganih pogojih uporabe (ki vključujejo zlasti odmerke, način nanašanja in podnebne razmere). Uporabiti je treba dejanske podatke o stopnjah izpostavljenosti, če taki podatki niso na voljo, pa se uporabi ustrezen validirani matematični model. Kadar je na voljo, se uporabi usklajena evropska zbirka podatkov generične izpostavljenosti za fitofarmacevtska sredstva.



(a) Pri tej oceni se bodo upoštevale naslednje informacije:

- (i) zdravstveni podatki in študije o toksičnosti, infektivnosti in patogenosti, kakor je določeno v Prilogi IIB, ter rezultati ocene teh študij. Preskusi na stopnji 1 morajo omogočati oceno mikroorganizma glede na njegovo sposobnost za obstoj ali rast v gostitelju ter sposobnost, da učinkuje/povzroči reakcije v gostitelju. Parametri, ki kažejo na nesposobnost obstoja in množenja v gostitelju ter na nesposobnost povzročitve neškodljivih ali škodljivih učinkov v gostitelju, vključujejo hitro in popolno izginotje iz telesa, neaktiviranje imunskega sistema, nenavzočnost histopatoloških sprememb, kar zadeva temperature za razmnoževanje, pa so precej pod ali nad telesno temperaturo sesalcev. Ti parametri se v nekaterih primerih lahko ocenijo po akutnih študijah in obstoječih podatkih za ljudi, včasih pa se lahko ocenijo samo po študijah o ponovljenih odmerkih.

Ocena na osnovi ustreznih parametrov preskusov na stopnji 1 naj bi vodila do ocene možnih vplivov zaradi poklicne izpostavljenosti ob upoštevanju intenzivnosti in trajanja izpostavljenosti, vključno z izpostavljenostjo zaradi ponovljene uporabe med dejansko uporabo.

Toksičnost nekaterih metabolitov/toksinov se lahko oceni samo, če je bilo dokazano, da so jim bile preskusne živali dejansko izpostavljene;

- (ii) druge pomembne informacije o mikroorganizmu, metabolitih/toksinih, ostankih rastnega gojišča, onesnaževalcih in pomožnih snoveh v formulaciji v fitofarmaceutskem sredstvu, kakršne so njihove biološke, fizikalne in kemijske lastnosti (npr. preživetje mikroorganizma pri telesni temperaturi ljudi in živali; ekološka niša; obnašanje mikroorganizma in/ali metabolitov/toksinov med nanašanjem);

(iii) toksikološke študije iz Priloge IIB;

(iv) druge pomembne informacije, določene v Prilogi IIB, kakršne so:

- sestava pripravka,
- vrsta pripravka,
- velikost, zasnova in vrsta embalaže,
- področje uporabe in vrsta kulture ali cilja,
- način nanašanja, vključno z ravnanjem, polnjenjem in mešanjem fitofarmaceutskega sredstva,
- priporočeni ukrepi za zmanjšanje izpostavljenosti,
- priporočena zaščitna obleka in oprema,
- največji uporabljeni odmerek,
- najmanjša količina nanašanja škropiva, navedena na oznaki,
- število in časovni razpored nanašanja.

(b) Na podlagi informacij iz (a) je treba ugotoviti skupne parametre za enkratno ali večkratno izpostavljenost uporabnika glede na predvideno uporabo:

- obstoj ali rast mikroorganizma v gostitelju,
- opaženi škodljivi učinki,
- opaženi ali pričakovani učinki onesnaževalcev (vključno s kontaminatnimi mikroorganizmi),
- opaženi ali pričakovani učinki pomembnih metabolitov/toksinov.

Če se ob upoštevanju predvidenega poteka izpostavljenosti (tj. akutne ali večkratne) opazijo znaki kolonizacije v gostitelju in/ali kakršni koli škodljivi učinki, ki kažejo na toksičnost/infektivnost, so potrebni dodatni preskusi.

(c) Ta ocena se izdelava za vsako predlagano metodo nanašanja in predlagano vrsto naprav za nanašanje fitofarmacevtskega sredstva, pa tudi za različne vrste in velikost rezervoarjev, ki se bodo uporabljali, pri čemer se upoštevajo postopki mešanja, polnjenja rezervoarja, nanašanja sredstva in čiščenja ter rednega vzdrževanja naprav za nanašanje. Kadar je ustrezno, se lahko upošteva tudi druga dovoljena uporaba fitofarmacevtskega sredstva na območju predvidene uporabe, ki vsebuje enako aktivno snov ali iz katere izvirajo enaki ostanki. Če se pričakuje razmnoževanje mikroorganizma, je treba upoštevati, da bi bila lahko zato ocena izpostavljenosti zelo špekulativna.

(d) Možnost ali nezmožnost za kolonizacijo ali možnost učinkov na uporabnike pri preskušanih stopnjah odmerkov, kakor je določeno v prilogah IIB in IIIB, je treba oceniti ob upoštevanju izmerjenih ali ocenjenih stopenj človekove izpostavljenosti. Ocena tveganja, po možnosti količinska, mora upoštevati npr. način delovanja, biološke, fizikalne in kemijske lastnosti mikroorganizma ter drugih snovi v formulaciji.

2.6.1.2 Države članice preučijo informacije v zvezi z vrsto in značilnostmi predlagane embalaže, s posebnim poudarkom na:

- (a) vrsti embalaže;
- (b) njeni velikosti in prostornini;
- (c) velikosti odprtine;
- (d) vrsti zapiranja;
- (e) njeni trdnosti, tesnjenju in odpornosti pri običajnem transportu in ravnanju;
- (f) njeni odpornosti zoper vsebino in združljivosti z njo.

2.6.1.3 Države članice preučijo vrsto in značilnosti predlagane zaščitne obleke in opreme, s posebnim poudarkom na:

- (a) dostopnosti in primernosti;
- (b) učinkovitosti;
- (c) enostavnosti nošenja, pri čemer se upoštevajo fizični napor in podnebne razmere;
- (d) njeni odpornosti zoper fitofarmacevtsko sredstvo in združljivosti z njim.

2.6.1.4 Države članice ocenijo možnost za izpostavljenost drugih ljudi (delavcev, izpostavljenih po nanosu fitofarmacevtskega sredstva (delovna karenca), ali drugih navzočih oseb) ali živali mikroorganizmu in/ali drugim toksikološko pomembnim sestavinam v fitofarmacevtskem sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe. Pri tej oceni se bodo upoštevale naslednje informacije:

- (a) zdravstveni podatki in študije o toksičnosti, infektivnosti in patogenosti, določeni v Prilogi IIB, ter rezultati ocene teh študij. Preskusi na stopnji 1 morajo omogočati oceno mikroorganizma glede na njegovo sposobnost za obstoj ali rast v gostitelju ter sposobnosti, da učinkuje/povzroči reakcije v gostitelju. Parametri, ki kažejo na nesposobnost za obstoj in množenje v gostitelju ter na nesposobnost za povzročitev neškodljivih ali škodljivih učinkov v gostitelju, vključujejo hitro in popolno izginotje iz telesa, neaktiviranje imunskega sistema, nenavzočnost histopatoloških sprememb ter nesposobnost razmnoževanja pri telesnih temperaturah sesalcev. Ti parametri se v nekaterih primerih lahko ocenijo po akutnih študijah in obstoječih podatkih za ljudi, včasih pa se lahko ocenijo samo po študijah o ponovljenih odmerkih.

Ocena na podlagi ustreznih parametrov preskusov na stopnji 1 mora voditi do ocene možnih vplivov zaradi poklicne izpostavljenosti, ob upoštevanju intenzivnosti in trajanja izpostavljenosti, vključno z izpostavljenostjo zaradi ponovljene uporabe med praktično uporabo.

Toksičnost nekaterih metabolitov/toksinov se lahko oceni samo, če je bilo dokazano, da so jim bile preskusne živali dejansko izpostavljene;

- (b) druge pomembne informacije o mikroorganizmu, metabolitih/toksinih, ostankih rastnega gojišča, onesnaževalcih in pomožnih snoveh v formulaciji v fitofarmacevtskem sredstvu, kakršne so njihove biološke, fizikalne in kemijske lastnosti (npr. preživetje mikroorganizma pri telesni temperaturi ljudi in živali; ekološka niša; obnašanje mikroorganizma in/ali metabolitov/toksinov med nanašanjem);
- (c) toksikološke študije iz Priloge IIIB;
- (d) druge pomembne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu, kakor je določeno v Prilogi IIIB, kakršne so:
- delovna karenca, karenca in drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi in živali,
  - način nanašanja, zlasti škropljenje in pršenje,
  - največji uporabljeni odmerki,
  - najmanjša količina škropiva pri nanašanju,
  - sestava pripravka,
  - presežek, ki po nanosu ostane na rastlinah in rastlinskih proizvodih, ob upoštevanju vpliva dejavnikov, kakršni so temperatura, UV-svetloba, pH in navzočnost nekaterih snovi,
  - druge dejavnosti, pri katerih so delavci izpostavljeni.

2.6.2 Učinki ostankov na zdrave ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmacevtskega sredstva

Pri oceni je treba ločeno obravnavati neaktivne in aktivne ostanke. Viruse in viroide je treba obravnavati kot aktivne ostanke, saj so sposobni prenašanja genskega materiala (čeprav dejansko ne živijo).

## 2.6.2.1 Neaktivni ostanki

- (a) Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti ljudi ali živali neaktivnim ostankom in njihovim razgradnim produktom prek prehranske verige zaradi možnega pojava takšnih ostankov v/na užitnih delih tretiranih posevkov. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:
- stopnjo razvoja mikroorganizma, na kateri se tvorijo neaktivni ostanki,
  - razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma v značilnih okoljskih razmerah; pozornost je treba nameniti zlasti ocenjevanju verjetnosti preživetja in razmnoževanja mikroorganizma v ali na posevkih, hrani ali krmi ter, kot posledici le-tega, verjetnosti nastanka neaktivnih ostankov,
  - stabilnost pomembnih neaktivnih ostankov (vključno z učinki dejavnikov, kakršni so temperatura, UV-svetloba, pH in prisotnost nekaterih snovi),
  - morebitno poskusno študijo, ki kaže, ali se pomembni neaktivni ostanki v rastlinah premeščajo,
  - podatke o predlagani dobri kmetijski praksi (vključno s številom in časom nanašanja, največjim uporabljenim odmerkom in najmanjšo uporabo škropiva pri nanašanju, predlaganimi čakalnimi dobami pred spravilom pridelka (karenci) za predvideno uporabo, ali časom skladiščenja, ali obdobjem prepovedi uporabe po spravilu) in dodatne podatke o nanašanju, kakor je predvideno v Prilogi IIIB,
  - kjer je to ustrezno, drugo dovoljeno uporabo fitofarmaceutskih sredstev na območju predvidene uporabe, ki vsebuje enake ostanke, in
  - naravno prisotnost neaktivnih ostankov na užitnih delih rastline kot posledico naravno prisotnih mikroorganizmov.
- (b) Države članice ocenijo toksičnost neaktivnih ostankov in njihovih razgradnih produktov zlasti ob upoštevanju nekaterih informacij, ki se predložijo skladno s prilogama IIB in IIIB.
- (c) Kadar so neaktivni ostanki ali njihovi razgradni produkti toksikološko pomembni za ljudi in/ali živali in kadar izpostavljenost ni zanemarljiva, je treba določiti dejanske stopnje v/na užitnih delih tretirane rastline, pri tem pa upoštevati:
- analitske metode za neaktivne ostanke,
  - krivulje rasti mikroorganizma v najugodnejših razmerah,
  - nastanek/tvorbo neaktivnih ostankov v pomembnih trenutkih (npr. ob predvidenem času spravila pridelka).

## 2.6.2.2 Aktivni ostanki

- (a) Države članice ocenijo možnosti za izpostavljenost ljudi ali živali aktivnim ostankom prek prehranske verige zaradi možnega pojava takšnih ostankov v/na (užitnih delih) tretiranih rastlin. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:
- verjetnost preživetja, obstojnost in razmnoževanje mikroorganizma v ali na posevkih, hrani ali krmi. Treba je obravnavati različne razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma,
  - informacije o njegovi ekološki niši,

- informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja,
  - naravno prisotnost mikroorganizma (in/ali sorodnih mikroorganizmov),
  - podatke o predlagani dobri kmetijski praksi (vključno s številom in časom nanašanja, največjim uporabljenim odmerkom in najmanjšo uporabo škropiva pri nanašanju, predlaganimi varnostnimi čakalnimi dobami pred pravilom pridelka (karenci) za predvideno uporabo, ali časom skladiščenja, ali obdobjem prepovedi uporabe po pravilu) in dodatne podatke o nanašanju, kakor je predvideno v Prilogi IIIB,
  - kjer je ustrezno, podatke o drugi registrirani uporabi fitofarmaceutskih sredstev na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enak mikroorganizem ali tvorijo enake ostanke.
- (b) Države članice ocenijo nekatere informacije glede sposobnosti aktivnih ostankov, da ostanejo ali rastejo v gostitelju, ter njihovo sposobnost delovanja/povzročanja reakcij v gostitelju. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:
- zdravstvene podatke in študije o toksičnosti, infektivnosti in patogenosti, predvidene v Prilogi IIB, ter rezultate te ocene,
  - razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma v značilnih okoljskih razmerah (npr. v/na tretiranih rastlinah),
  - način delovanja mikroorganizma,
  - biološke lastnosti mikroorganizma (npr. specifičnost gostitelja).
- Treba je obravnavati različne razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma.
- (c) Kadar so aktivni ostanki toksikološko pomembni za ljudi in/ali živali in če izpostavljenost ni zanemarljiva, je treba določiti dejanske stopnje v/na užitnih delih tretiranih rastlin, pri tem pa upoštevati:
- analitske metode za aktivne ostanke,
  - krivulje rasti mikroorganizma v najugodnejših razmerah,
  - možnosti ekstrapolacije podatkov z ene gojene rastline na drugo.

## 2.7 *Obstank in obnašanje v okolju*

Treba je upoštevati biološko zapletenost ekosistemov in interakcije v zadevnih mikrobioloških populacijah.

Informacije o izvoru in lastnostih (npr. specifičnosti) mikroorganizma/ostankov njegovih metabolitov/toksinov ter njegova nameravana uporaba predstavljajo podlago za oceno njegovega obstanka in obnašanja v okolju. Treba je upoštevati način delovanja mikroorganizma.

Oceni se obstanek in obnašanje vseh pomembnih metabolitov, ki jih tvori mikroorganizem. Oceni se vsak del okolja posebej, oceno pa je treba izpeljati na podlagi meril, navedenih v oddelku 7(iv) Priloge IIB.

Države članice pri ocenitvi obstanka in obnašanja fitofarmaceutskih sredstev v okolju upoštevajo vse vidike okolja, vključno z biotičnimi. Možnost preživetja in razmnoževanja mikroorganizmov je treba oceniti v vseh delih okolja, razen če se lahko utemeljeno predvideva, da neki mikroorganizem ne bo dosegel nekega dela. Treba je upoštevati mobilnost mikroorganizmov in ostankov njihovih metabolitov/toksinov.

- 2.7.1 Države članice ocenijo možnost onesnaženja podtalnice, površinske vode in pitne vode ob predlaganih pogojih uporabe fitofarmaceutskega sredstva.

Pri skupni oceni morajo države članice posvetiti posebno pozornost možnim škodljivim učinkom na ljudi prek onesnažene podtalnice, kadar se aktivna snov uporabi na občutljivih območjih, na primer območjih, kjer se zajema pitna voda.

- 2.7.2 Države članice ocenijo tveganje za vodni del, če je bilo ugotovljeno, da obstaja možnost izpostavljenosti vodnih organizmov. Mikroorganizem zaradi svoje sposobnosti, da se z razmnoževanjem ustali v okolju, lahko povzroči tveganje, saj ima na ta način lahko dolg ali trajen učinek na mikrobiološke skupnosti ali njihove plenilce.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

- (a) biološke lastnosti mikroorganizma;
- (b) preživetje mikroorganizma v okolju;
- (c) ekološka niša;
- (d) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;
- (e) informacije o preživetju in obnašanju v različnih delih okolja;
- (f) po potrebi informacije o možni interferenci s sistemi analize za nadzor kakovosti pitne vode, kot so določeni v Direktivi Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi <sup>(1)</sup>;
- (g) po potrebi podatki o drugih registriranih fitofarmaceutskih sredstvih na območju predlagane uporabe, npr. o tistih, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

- 2.7.3 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti organizmov v ozračju fitofarmaceutskemu sredstvu ob predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo tveganje za ozračje. Treba je upoštevati prenos, bližnji ali daljni, mikroorganizma v ozračju.

- 2.7.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti kopenskih organizmov fitofarmaceutskemu sredstvu ob predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo tveganje za kopenski del okolja. Mikroorganizem zaradi svoje sposobnosti, da se z razmnoževanjem ustali v okolju, tveganje lahko poveča, saj ima na ta način lahko dolg ali trajen učinek na mikrobiološke skupnosti ali njihove plenilce.

Pri tem ocenjevanju bodo upoštevani naslednji podatki:

- (a) biološke lastnosti mikroorganizma;
- (b) preživetje mikroorganizma v okolju;
- (c) ekološka niša;
- (d) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;
- (e) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;

<sup>(1)</sup> UL L 330, 5.12.1998, str. 32. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

- (f) po potrebi podatki o drugih registriranih fitofarmacevtskih sredstvih na območju predlagane uporabe, npr. o tistih, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

## 2.8 *Učinki na neciljne organizme in njihova izpostavljenost*

Treba je oceniti informacije o ekologiji mikroorganizma in vplivih na okolje, prav tako pa možne stopnje izpostavljenosti in vplive njegovih pomembnih metabolitov/toksinov. Potrebna je skupna ocena tveganja za okolje, ki ga lahko povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, ob upoštevanju običajnih stopenj izpostavljenosti mikroorganizmom v okolju, pa tudi v telesu organizmov.

Države članice ovrednotijo možnost izpostavljenosti neciljnih organizmov ob predlaganih pogojih uporabe in, če ta možnost obstaja, ocenijo pojav tveganja za zadevne neciljne organizme.

Kjer je ustrezno, je treba oceniti infektivnost in patogenost, razen če se lahko utemelji, da neciljni organizmi ne bodo izpostavljeni.

Pri oceni možnosti za izpostavljenost je treba upoštevati naslednje podatke:

- (a) preživetje mikroorganizma v zadevnem delu okolja;
- (b) njegovo ekološko nišo;
- (c) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;
- (d) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;
- (e) kjer je ustrezno, drugo dovoljeno uporabo fitofarmacevtskega sredstva na območju predvidene uporabe, ki vsebuje enako aktivno snov ali tvori enake ostanke.

### 2.8.1 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na kopenske prosto živeče živali (divje ptice, sesalce in druge kopenske vretenčarje).

#### 2.8.1.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v gostiteljskih sistemih ptic in sesalcev. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

- (a) njegov način delovanja;
- (b) druge biološke lastnosti;
- (c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti pri sesalcih;
- (d) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti pri pticah.

#### 2.8.1.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje podatke:

- (a) študije o toksičnosti pri sesalcih;
- (b) študije o toksičnosti pri pticah;
- (c) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku  $LD_{50}$  in ocenjeni izpostavljenosti, izraženi v mg/kg telesne teže.

2.8.2 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na vodne organizme.

2.8.2.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v vodnih organizmih. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

- (a) njegov način delovanja;
- (b) druge biološke lastnosti;
- (c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti.

2.8.2.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

- (a) študije o toksičnosti za vodne organizme;
- (b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku  $EC_{50}$  in/ali NOEC ter ocenjeni izpostavljenosti.

2.8.3 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na čebele.

2.8.3.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v čebelah. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

- (a) njegov način delovanja;
- (b) druge biološke lastnosti;
- (c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti.

2.8.3.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

- (a) študije o toksičnosti za čebele;
- (b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun količnika možne nevarnosti, ki temelji na količniku odmerka v g/ha in količniku  $LD_{50}$  v  $\mu\text{g}/\text{čebelo}$ .

2.8.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na členonožce, razen čebel.

2.8.4.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v členonožcih razen v čebelah. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

- (a) njegov način delovanja;
- (b) druge biološke lastnosti;



(c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti za čebele in druge členonožce.

2.8.4.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

- (a) študije o toksičnosti za členonožce;
- (b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;
- (c) dostopne podatke iz primarnega biološkega presejanja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku  $ER_{50}$  (stopnja učinkovitosti) in ocenjeni izpostavljenosti.

2.8.5 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na deževnike.

2.8.5.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v deževnikih. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

- (a) njegov način delovanja;
- (b) druge biološke lastnosti;
- (c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti za deževnike.

2.8.5.2 Fitofarmacevtsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

- (a) študije o toksičnosti za deževnike;
- (b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku  $LC_{50}$  in ocenjeni izpostavljenosti, izraženi v mg/kg teže suhe zemlje.

2.8.6 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti in vpliva na talne mikroorganizme.

2.8.6.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti motenja mineralizacije dušika in ogljika v tleh. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije fitofarmacevtskega sredstva, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

- (a) njegov način delovanja;
- (b) druge biološke lastnosti.

Podatki o poskusu se običajno ne zahtevajo, tj., kadar se lahko utemelji, da dostopne informacije omogočajo ustrezno oceno tveganja.

2.8.6.2 Države članice ocenijo učinek eksotičnih/neavtohtonih mikroorganizmov na neciljne mikroorganizme ter na njihove plenilce po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Podatki o poskusu se običajno ne zahtevajo, tj., kadar se lahko utemelji, da dostopne informacije omogočajo ustrezno oceno tveganja.

2.8.6.3 Fitofarmaceutsko sredstvo lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

- (a) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;
- (b) vse dostopne informacije iz primarnega biološkega presejanja.

## 2.9 Zaključki in predlogi

Države članice sprejmejo zaključke o potrebi po dodatnih informacijah in/ali poskusih in ukrepih za omejitev tveganja. Države članice utemeljijo predloge za razvrstitev in označevanje fitofarmaceutskih sredstev.

## C. ODLOČANJE

### 1. Splošna načela

- 1.1 Kjer je ustrezno, države članice v postopku registracije določijo pogoje ali omejitve uporabe fitofarmaceutskega sredstva. Vrsta in strogost teh pogojev in omejitev se določita na osnovi narave in obsega pričakovanih prednosti in možnega tveganja ter morata biti tudi temu primerna.
- 1.2 Države članice zagotovijo, da se pri odločanju o odobritvi registracij upoštevajo okoliščine kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin ali okolja (vključno s podnebjem) na območjih predvidene uporabe. Pri takšnem upoštevanju se lahko določijo posebni pogoji in omejitve uporabe, fitofarmaceutsko sredstvo pa se lahko registrira samo za uporabo na posameznem, ne pa tudi preostalih območjih v zadevni državi članici.
- 1.3 Države članice zagotovijo, da so registrirani odmerki in število nanašanja najmanjši možni za doseganje želenega učinka tudi, kadar večje količine ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje. Registrirani odmerki se morajo razlikovati in biti ustrezni glede na okoliščine kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (tudi podnebja) na različnih območjih, za katera je predvidena registracija. Vendar pa odmerki in število nanosov ne smejo povzročiti neželenih učinkov, kakršen je na primer razvoj odpornosti.
- 1.4 Države članice zagotovijo, da se pri sprejemanju odločitev upoštevajo načela integriranega varstva pred škodljivci, če je fitofarmaceutsko sredstvo namenjeno za uporabo v integrirani pridelavi.
- 1.5 Ker mora ocena temeljiti na podatkih omejenega števila reprezentativnih vrst, države članice zagotovijo, da uporaba fitofarmaceutskih sredstev ne bo imela dolgoročnih posledic na razširjenost in raznolikost neciljnih vrst.
- 1.6 Pred izdajo odločbe o registraciji države članice zagotovijo, da etiketa z navodilom za uporabo na fitofarmaceutskem sredstvu:
  - (a) izpolnjuje zahteve iz člena 16 te direktive;
  - (b) vsebuje tudi informacije o zaščiti uporabnikov, kakor to zahteva zakonodaja Skupnosti o varstvu pri delu;
  - (c) določa zlasti pogoje ali omejitve, pod katerimi se fitofarmaceutsko sredstvo sme ali ne sme uporabljati, kakor je določeno v točkah od 1.1 do 1.5;

- (d) v registraciji se navedejo podatki iz člena 16(1)(g) in (h) te direktive in člena 10(1.2), (2.4), (2.5) in (2.6) Direktive 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov <sup>(1)</sup>.

1.7 Države članice pred izdajo odločbe o registraciji:

- (a) zagotovijo, da je predlagana embalaža skladna z določbami Direktive 1999/45/ES;
- (b) zagotovijo, da so:
- postopki za uničenje fitofarmacevtskega sredstva,
  - postopki za nevtralizacijo škodljivih vplivov fitofarmacevtskega sredstva pri nenamernem razlitju, in
  - postopki za dekontaminacijo in uničenje embalaže

v skladu z ustreznimi predpisi.

1.8 Če niso izpolnjene vse zahteve iz točke 2 tega poglavja, se registracija ne odobri. Kljub temu se v primeru, pri katerem ena ali več posebnih zahtev pri odločanju iz točke 2.4 ni v celoti izpolnjenih, registracije odobrijo le, če prednosti uporabe fitofarmacevtskega sredstva v predlaganih pogojih uporabe prevladajo nad možnimi škodljivimi učinki njegove uporabe. Vse omejitve glede uporabe fitofarmacevtskega sredstva, povezane z neizpolnjevanjem nekaterih zahtev iz točke 2.4, morajo biti navedene na etiketi z navodilom za uporabo. Te prednosti so lahko:

- (a) prednosti za ukrepe integriranega varstva rastlin ali ekološkega kmetovanja in združljivost z njimi;
- (b) pospeševanje strategij za zmanjšanje nevarnosti razvoja odpornosti;
- (c) zmanjšano tveganje za uporabnike in potrošnike;
- (d) zmanjšano onesnaženje okolja in zmanjšan vpliv na neciljne vrste.

1.9 Kadar je bila registracija odobrena v skladu z zahtevami iz te priloge, lahko države članice skladno s členom 4(6):

- (a) opredelijo, kjer je možno, v tesnem sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za izboljšanje delovanja fitofarmacevtskega sredstva; in/ali
- (b) opredelijo, kjer je možno, v tesnem sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za nadaljnje zmanjšanje izpostavljenosti, ki je možna med uporabo fitofarmacevtskega sredstva ali po njej.

Države članice obvestijo vlagatelje o vseh ukrepih, opredeljenih pod (a) ali (b), ter jih pozovejo k predložitvi dodatnih podatkov in informacij, potrebnih za prikaz učinkovitosti ali možnega tveganja, ki je mogoče v spremenjenih razmerah.

<sup>(1)</sup> UL L 200, 30.7.1999, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/66/ES (UL L 168, 1.5.2004, str. 35).

- 1.10 Države članice kar najbolj zagotovijo, da vlagatelj glede vseh mikroorganizmov, na katere se nanaša zahtevek za registracijo, upošteva vsa ustrezna spoznanja in podatke iz literature, ki so na voljo ob vložitvi zahtevka.
- 1.11 Če je mikroorganizem gensko spremenjen, kakor je opredeljeno v Direktivi 2001/18/ES, se registracija ne odobri, razen če se ne predloži ocena, ki je bila izvedena v skladu z Direktivo 2001/18/ES, kot to zahteva člen 1(3) te direktive. Treba je predložiti ustrezno odločitev, ki so jo pristojni organi sprejeli v skladu z Direktivo 2001/18/ES.
- 1.12 V skladu s členom 1(3) te direktive se registracija za fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje gensko spremenjen organizem, ne odobri, razen če se registracija odobri v skladu z določbami iz dela C Direktive 2001/18/ES, po katerih se ta organizem lahko spusti v okolje.
- 1.13 Če so v fitofarmaceutskem sredstvu prisotni pomembni metaboliti/toksini (tj. tisti, ki so po predvidevanju nevarni za zdravje ljudi in/ali okolje), za katere je znano, da jih tvorijo mikroorganizmi in/ali mikrobiološki onesnaževalci, se registracija ne odobri, razen če je mogoče dokazati, da je prisotna količina pred predlagano uporabo fitofarmaceutskega sredstva in po njej na sprejemljivi ravni.
- 1.14 Države članice zagotovijo uporabo ustreznih ukrepov za nadzor kakovosti, s katerimi se poskrbi za identiteto mikroorganizma in vsebnost v fitofarmaceutskem sredstvu. Tovrstni ukrepi za nadzor kakovosti morajo vključevati sistem analize tveganja in kritičnih nadzornih točk (HACCP) ali ustrezen enakovreden sistem.

## 2. Posebna načela

Posebna načela se uporabljajo brez poseganja v splošna načela iz oddelka 1.

### 2.1 Identiteta

Za vsako odobreno registracijo države članice zagotovijo, da je zadevni mikroorganizem deponiran v mednarodno priznani zbirki kultur in opremljen z referenčno številko vnosa. Vsak mikroorganizem je treba identificirati in poimenovati na ravni vrste in opredeliti na ravni seva. Navesti je treba tudi podatke, ali gre za mikroorganizem divje vrste, spontanega ali inducirane mutanta, ali za gensko spremenjeni organizem.

### 2.2 Biološke in tehnične lastnosti

- 2.2.1 Za oceno najmanjše in največje vsebnosti mikroorganizma v materialu, ki se uporablja za proizvodnjo fitofarmaceutskih sredstev, in v fitofarmaceutskem sredstvu mora biti na voljo dovolj informacij. Vsebnost drugih sestavin in pomožnih snovi v formulaciji v fitofarmaceutskem sredstvu in kontaminantnih mikroorganizmov, ki nastanejo med proizvodnim procesom, je treba kar najbolj opredeliti. Države članice zagotovijo, da se stopnja kontaminantnih mikroorganizmov nadzorovano zadržuje na dopustni ravni. Poleg tega je treba navesti fizikalne lastnosti in stanje fitofarmaceutskega sredstva, po možnosti v skladu s „Katalogom vrst formulacij za pesticide in mednarodnim kodnim sistemom (Mednarodna tehnična monografija CropLife št. 2, 5. izdaja, 2002)“.
- 2.2.2 Registracija se ne odobri, če se na kateri koli razvojni stopnji fitofarmaceutskega sredstva na osnovi mikroorganizma izkaže (na podlagi okrepljene odpornosti, prenosa odpornosti ali drugega mehanizma), da bi bila lahko motena učinkovitost antimikrobiološkega sredstva, ki se uporablja v človeški medicini ali veterini.

### 2.3 *Dodatne informacije*

Brez predložitve popolnih informacij o nenehnem nadzoru kakovosti proizvodne metode, proizvodnega postopka in fitofarmacevtskega sredstva se registracija ne odobri. Upoštevati je treba zlasti spontane spremembe glavnih značilnosti mikroorganizma in odsotnost/prisotnost bistvenih kontaminantnih organizmov. Kar najbolj je treba opisati in opredeliti merila za zagotavljanje kakovosti in metode, ki se uporabljajo za zagotavljanje enotnosti fitofarmacevtskega sredstva.

### 2.4 *Učinkovitost*

#### 2.4.1 *Delovanje*

2.4.1.1 Kadar predlagana uporaba vključuje priporočila za nadzor ali varstvo pred organizmi, ki ne veljajo za škodljive na podlagi pridobljenih izkušenj ali znanstvenih dokazov v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (tudi podnebja) na območju predlagane uporabe, ali kadar drugi predvideni učinki fitofarmacevtskega sredstva v teh okoliščinah ne veljajo za koristne, se registracija za to uporabo ne odobri.

2.4.1.2 Stopnja, doslednost in trajanje nadzora ali varstva ali drugi načrtovani učinki morajo biti podobni tistim, ki izhajajo iz uporabe ustreznih referenčnih sredstev. Če ni primerne referenčnega sredstva, se mora dokazati očitna korist fitofarmacevtskega sredstva v smislu stopnje, doslednosti in trajanja nadzora, varstva, ali drugih načrtovanih učinkov v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (tudi podnebja) na območju predlagane uporabe.

2.4.1.3 Kjer je ustrezno, mora imeti uporaba fitofarmacevtskega sredstva podoben vpliv na količino in/ali kakovost pridelka in zmanjšanje izgub med skladiščenjem kakor uporaba ustreznih referenčnih sredstev. Če ni primerne referenčnega sredstva, je treba dokazati dosledne in očitne vplive fitofarmacevtskega sredstva na količino in/ali kakovost pridelka ter na zmanjšanje izgub med skladiščenjem v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (tudi podnebja) na območju predlagane uporabe.

2.4.1.4 Odločitve, sprejete glede delovanja pripravka, morajo veljati za vsa območja države članice, v kateri se pripravek registrira, in za vse pogoje predlagane uporabe, razen kadar je na predlagani etiketi z navodilom za uporabo navedeno, da je fitofarmacevtsko sredstvo namenjeno le uporabi v določenih posebnih okoliščinah (npr. ob lažji okužbi, na določenih vrstah tal ali posebnih rastnih razmerah).

2.4.1.5 Če se na predlagani etiketi z navodilom za uporabo zahteva uporaba pripravka kot mešanice skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki, mora mešanica doseči želeni učinek in biti v skladu z načeli, navedenimi v točkah 2.4.1.1 do 2.4.1.4.

Če se na predlagani etiketi z navodilom za uporabo priporoča uporaba pripravka skupaj z določenimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki kot mešanica, države članice sprejmejo priporočila le, če so upravičena.

2.4.1.6 Če obstajajo dokazi za razvoj odpornosti patogenov zoper fitofarmacevtsko sredstvo, država članica presodi, ali predložena strategija obvladovanja odpornosti to obravnava ustrezno in zadostno.

2.4.1.7 Za nadzor vretenčarjev se lahko za uporabo registrirajo le tista fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo neaktivne mikroorganizme. Načrtovani učinek na ciljne vretenčarje je treba doseči brez nepotrebne povzročanja trpljenja in bolečin tem živalim.

- 2.4.2 Odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline in rastlinske proizvode
- 2.4.2.1 Fitofarmacevtsko sredstvo na tretirane rastline ali rastlinske proizvode ne sme učinkovati fitotoksično, razen kadar so v predlaganem navodilu za uporabo navedene ustrezne omejitve uporabe.
- 2.4.2.2 Pridelek ob spravi zaradi fitotoksičnih učinkov pripravka ne sme biti manjši od pridelka, doseženega brez uporabe fitofarmacevtskega sredstva, razen kadar se izgube nadomestijo z drugimi prednostmi uporabe, npr. z izboljšanjem kakovosti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.
- 2.4.2.3 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na kakovost tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, razen pri škodljivih učinkih na predelavo, kadar je v navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na rastlinah, namenjenih nadaljnji predelavi.
- 2.4.2.4 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, namenjene razmnoževanju ali vegetativnemu razmnoževanju, kakor so vpliv na življenjsko moč, kaljivost, odganjanje, ukoreninjenje in začetek rasti, razen če je v navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, namenjenih razmnoževanju ali vegetativnemu razmnoževanju.
- 2.4.2.5 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na posevke, ki sledijo v kolobarju, razen če je v navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se posamezne kulture, ki bi bile prizadete, ne smejo gojiti za tretiranimi posevki.
- 2.4.2.6 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na sosednje posevke, razen če je v predlaganem navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati v bližini nekaterih občutljivih posevkov.
- 2.4.2.7 Če predlagano navodilo za uporabo vsebuje tudi zahteve za uporabo pripravka kot mešanice skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali dodatki, mora biti mešanica skladna z načeli, navedenimi v točkah 2.4.2.1 do 2.4.2.6.
- 2.4.2.8 Predlagana navodila za čiščenje naprav za nanašanje fitofarmacevtskega sredstva morajo biti praktična in učinkovita, njihova uporaba pa preprosta, tako da se zagotovi odstranitev sledi ostankov fitofarmacevtskega sredstva, ki bi lahko povzročili škodo.
- 2.5 *Metode določanja/odkrivanja in količinskega opredeljevanja*
- Predlagane metode morajo upoštevati najnovejše tehnike. Metode za spremljanje po registraciji naj vključujejo tudi uporabo splošno dostopnih reagentov in opreme.
- 2.5.1 Registracija se odobri le, če je na voljo primerna in dovolj kakovostna metoda za opredelitev in količinsko določitev mikroorganizma in neaktivnih sestavin (npr. toksinov, nečistot in pomožne snovi v formulaciji) v fitofarmacevtskem sredstvu. Kadar fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kakor en mikroorganizem, morajo priporočene metode omogočiti opredelitev in določitev vsebnosti vsakega od njih.
- 2.5.2 Registracija se odobri le, če so na voljo ustrezne metode za nadzor in spremljanje aktivnih in/ali neaktivnih ostankov po registraciji. Na voljo morajo biti metode za analizo:
- rastlin, rastlinskih proizvodov, živil rastlinskega in živalskega izvora in krme, če se pojavijo toksikološko pomembni ostanki. Ostanki se štejejo za pomembne, če se zahteva mejna vrednost ostankov (MRL/MVO), varnostna čakalna doba (karenca) ali delovna karenca ali drugi varnostni ukrepi;
  - zemlje, vode, zraka in/ali telesnih tkiv, če se pojavijo toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembni ostanki.

## 2.6 Vpliv na zdravje ljudi in živali

### 2.6.1 Učinki na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz fitofarmaceutskega sredstva

2.6.1.1 Registracija se ne odobri, če se na podlagi predloženih informacij v dokumentaciji ugotovi, da je mikroorganizem patogen za ljudi ali neciljne živali pri predlaganih pogojih uporabe.

2.6.1.2 Registracija se ne odobri, če bi lahko mikroorganizem in/ali fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje mikroorganizem, pri priporočenih pogojih uporabe, vključno s stvarno najslabšim scenarijem, koloniziral ali povzročil škodljive učinke pri ljudeh ali živalih.

Pri odločanju o registraciji fitofarmaceutskega sredstva na osnovi mikroorganizmov države članice preučijo možne učinke na vse skupine ljudi, tj. na poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike, ljudi, ki so sredstvu izpostavljeni neposredno ali posredno prek okolja in pri delu, ter na živali.

2.6.1.3 Vse mikroorganizme je treba obravnavati kot možne senzibilizatorje, razen če se na podlagi ustreznih informacij ugotovi, da ni tveganja za senzibilizacijo, ob upoštevanju imunsko ogroženih in drugih občutljivih posameznikov. V odobrenih registracijah mora biti zato poudarjeno, da je treba uporabljati zaščitne rokavice in da se fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje mikroorganizem, ne sme vdihavati. Razen tega predlagani pogoji uporabe lahko zahtevajo uporabo dodatnih (kosov) zaščitnih oblačil in opreme.

Če se pri predlaganih pogojih uporabe zahteva uporaba zaščitne obleke, se registracija ne odobri, če oprema ni učinkovita in v skladu z ustreznimi določbami Skupnosti ter uporabniku ni dostopna in ni enostavna za uporabo pri predvidenih pogojih uporabe fitofarmaceutskega sredstva, še zlasti ob upoštevanju podnebnih pogojev.

2.6.1.4 Registracija se ne odobri, če je znano, da prenos genskega materiala iz mikroorganizma na druge organizme lahko povzroči škodljive učinke na zdravje ljudi in živali, vključno z odpornostjo zoper znane zdravilne učinkovine.

2.6.1.5 Za fitofarmaceutska sredstva, ki zaradi nekaterih lastnosti ali ob napačnem rokovanju ali napačni uporabi lahko povzročijo visoko stopnjo tveganja, morajo veljati posebne omejitve, npr. glede velikosti embalaže, vrste formulacije, prodaje, uporabe ali načina uporabe. Poleg tega se fitofarmaceutska sredstva, ki so opredeljena kot zelo strupena, lahko registrirajo samo za profesionalno uporabo.

2.6.1.6 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo preprečiti koloniziranje ali škodljive učinke na navzoče osebe ali delavce, ki so izpostavljeni po nanašanju fitofarmaceutskega sredstva.

2.6.1.7 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo biti določeni tako, da ni možnosti za koloniziranje ali škodljive učinke na živali.

2.6.1.8 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi, ki zagotavljajo preprečevanje koloniziranja ali škodljivih učinkov, morajo biti uresničljivi; če je potrebno, se predpišejo posebni varnostni ukrepi.

2.6.1.9 Pogoji za registracijo morajo biti v skladu z Direktivo Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu <sup>(1)</sup> in z Direktivo 2000/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu <sup>(2)</sup>. Treba je preučiti eksperimentalne podatke in informacije, pomembne za prepoznavanje simptomov okuženosti ali patogenosti ter o učinkovitosti prve pomoči in terapevtskih ukrepov. Pogoji registracije naj bodo tudi v skladu z Direktivo 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu <sup>(3)</sup>. Pogoji registracije so prav tako skladni z Direktivo Sveta 89/656/EGS z dne 30. novembra 1989 o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah za osebno varovalno opremo, ki jo delavci uporabljajo na delovnem mestu <sup>(4)</sup>.

2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz fitofarmaceutskega sredstva

2.6.2.1 Registracija se ne odobri, če za odločitev ni na voljo zadostnih informacij o fitofarmaceutskih sredstvih, ki vsebujejo mikroorganizem, da zaradi izpostavljenosti mikroorganizmu, njegovim ostankom in metabolitom/toksinom, ki ostanejo v ali na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ni škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali živali.

2.6.2.2 Registracija se ne odobri, če pojav aktivnih in/ali neaktivnih ostankov ne izraža najmanjšega odmerka fitofarmaceutskega sredstva, potrebnega za ustrezno varstvo rastlin v skladu z dobro kmetijsko prakso, in če zaradi neustreznega nanosa (vključno s karencami, delovnimi karencami ali časom skladiščenja) aktivni ostanki in/ali toksini ob spravilu, zakolu ali po skladiščenju niso kar najbolj zmanjšani.

2.7 *Obstane in obnašanje v okolju*

2.7.1 Registracija se ne odobri, če razpoložljive informacije kažejo, da zaradi obstanka in obnašanja fitofarmaceutskega sredstva v okolju obstaja možnost za nesprejemljive škodljive vplive na okolje.

2.7.2 Registracija se ne odobri, če pričakovano onesnaženje podtalnice, površinske vode ali pitne vode zaradi uporabe fitofarmaceutskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe lahko povzroči motnje z analitskimi sistemi za nadzor kakovosti pitne vode, določenimi z Direktivo 98/83/ES.

2.7.3 Registracija se ne odobri, če pričakovano onesnaženje podtalnice zaradi uporabe fitofarmaceutskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe krši ali presega eno od naslednjih vrednosti, katera koli od teh vrednosti je nižja:

(a) parametre ali največje dovoljene koncentracije iz Direktive 98/83/ES; ali

(b) parametre ali največje dovoljene koncentracije, določene za sestavine v fitofarmaceutskem sredstvu, npr. pomembne metabolite/toksine, v skladu z Direktivo 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike <sup>(5)</sup>; ali

<sup>(1)</sup> UL L 131, 5.5.1998, str. 11.

<sup>(2)</sup> UL L 262, 17.10.2000, str. 21.

<sup>(3)</sup> UL L 158, 30.4.2004, str. 50.

<sup>(4)</sup> UL L 393, 30.12.1989, str. 18.

<sup>(5)</sup> UL L 327, 22.12.2000, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Odločbo št. 2455/2001/ES.



- (c) parametre za mikroorganizem ali največjo koncentracijo, ki jo je Komisija na podlagi ustreznih podatkov, zlasti toksikoloških, ob vključitvi mikroorganizma v Prilogo I določila za sestavine v fitofarmaceutskem sredstvu, npr. za pomembne metabolite/toksine, ali kjer takšna koncentracija ni predpisana, koncentracijo, ki ustreza eni desetini dopustnega dnevnega vnosa (ADI/DDV), predpisanega ob vključitvi mikroorganizma v Prilogo I,

razen če se znanstveno dokaže, da v dejanskih okoliščinah pridelave spodnji parametri ali koncentracije ne bodo kršeni ali preseženi.

- 2.7.4 Registracija se ne odobri, če pričakovano onesnaženje površinske vode zaradi uporabe fitofarmaceutskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe:

- (a) preseže, kjer je površinska voda z območja predvidene uporabe namenjena za zajemanje pitne vode, parametre ali vrednosti, določene z Direktivo Sveta 75/440/EGS z dne 16. junija 1975 o zahtevah glede kakovosti površinske vode za odvzem pitne vode v državah članicah <sup>(1)</sup>; ali
- (b) preseže parametre ali vrednosti za sestavine v fitofarmaceutskem sredstvu, npr. pomembne metabolite/toksine, določene z Direktivo 2000/60/ES; ali
- (c) ima nesprejemljiv vpliv na neciljne vrste, tudi živali, v skladu z ustreznimi zahtevami iz točke 2.8.

Predlagana navodila za uporabo fitofarmaceutskega sredstva, skupaj s postopki za čiščenje naprav za nanašanje, morajo biti takšna, da je verjetnost naključnega onesnaženja površinske vode zmanjšana na minimum.

- 2.7.5 Registracija se ne odobri, če je znano, da prenos genskega materiala iz mikroorganizma v druge organizme lahko pripelje do nesprejemljivih učinkov na okolje.

- 2.7.6 Registracija se ne odobri, če ni na voljo zadostnih informacij o možni obstojnosti/tekmovalnosti mikroorganizma in pomembnih sekundarnih metabolitov/toksinov v ali na posevku v okoljskih razmerah, ki prevladujejo ob in po načrtovani uporabi.

- 2.7.7 Registracija se ne odobri, če se pričakuje, da bodo mikroorganizem in/ali njegovi pomembni metaboliti/toksini ostali v okolju v precej višjih koncentracijah, kakor so naravne referenčne ravni, ob upoštevanju večkratnega nanašanja v teku let, razen če groba ocena tveganja pokaže, da je tveganje ob nakopičenih najvišjih koncentracijah sprejemljivo.

## 2.8 *Učinki na neciljne organizme*

Države članice zagotovijo, da so razpoložljive informacije zadostne za odločanje o tem, ali lahko pride do nesprejemljivih učinkov na neciljne vrste (flora in favna) zaradi izpostavljenosti fitofarmaceutskemu sredstvu, ki vsebuje mikroorganizem, po načrtovani uporabi.

Države članice posvečajo posebno pozornost možnim učinkom na koristne organizme, ki se uporabljajo za biološki nadzor, in na organizme, ki igrajo pomembno vlogo pri integriranem varstvu rastlin.

<sup>(1)</sup> UL L 194, 25.7.1975, str. 26. Direktiva, ki bo dne 22. decembra 2007 razveljavljena z Direktivo 2000/60/ES (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).

- 2.8.1 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost ptic in drugih neciljnih kopenskih vretenčarjev, se registracija ne odobri, če:
- (a) je mikroorganizem patogen za ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje;
  - (b) je ob toksičnih učinkih zaradi sestavin v fitofarmaceutskem sredstvu, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 10 na podlagi akutnega  $LD_{50}$ , ali pa je dolgoročno razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če je s primerno oceno tveganja jasno ugotovljeno, da se v okoliščinah pridelave ne pojavijo nesprejemljivi učinki — bodisi neposredno ali posredno — po uporabi fitofarmaceutskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.
- 2.8.2 Če obstaja možnost za izpostavljenost vodnih organizmov, se registracija ne odobri, kadar:
- (a) je mikroorganizem patogen za vodne organizme;
  - (b) je ob toksičnih učinkih zaradi sestavin v fitofarmaceutskem sredstvu, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 100 pri akutni toksičnosti ( $EC_{50}$ ) za dafnije in ribe ter 10 za dolgoročno/kronično toksičnost za alge ( $EC_{50}$ ), dafnije (NOEC) in ribe (NOEC), razen če je s primerno oceno tveganja jasno ugotovljeno, da se v okoliščinah pridelave ne pojavi nesprejemljiv učinek na ohranitveno sposobnost (vitalnost) izpostavljenih vrst — bodisi neposredno ali posredno — po uporabi fitofarmaceutskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.
- 2.8.3 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost čebel, se registracija ne odobri:
- (a) če je mikroorganizem patogen za čebele;
  - (b) če so pri toksičnih učinkih, ki so posledica sestavin v fitofarmaceutskem sredstvu, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, količniki nevarnosti za oralno ali kontaktno izpostavljenost čebel večji od 50, razen če se z ustrežno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmaceutskega sredstva v dejanskih okoliščinah predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na ličinke čebel, obnašanje čebel ali preživetje in razvoj kolonije.
- 2.8.4 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost členonožcev, razen čebel, se registracija ne odobri:
- (a) če je mikroorganizem patogen za členonožce, razen čebel;
  - (b) pri toksičnih učinkih, ki so posledica sestavin v fitofarmaceutskem sredstvu, npr. metabolitov/toksinov, razen če se z ustrežno oceno tveganja jasno dokaže, da v okoliščinah pridelave ni nesprejemljivega učinka na te organizme po uporabi fitofarmaceutskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Sklicevanje na selektivnost in predlogi za uporabo v integriranem varstvu rastlin pred škodljivci se podkrepijo z ustreznimi podatki.
- 2.8.5 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost deževnikov, se registracija ne odobri, če je mikroorganizem patogen za deževnike, ali če je pri toksičnih učinkih, ki so posledica sestavin v fitofarmaceutskem sredstvu, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, razmerje med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 10 ali pa je razmerje med dolgoročno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če se z ustrežno oceno tveganja jasno dokaže, da v okoliščinah pridelave populacije deževnikov po uporabi fitofarmaceutskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe niso ogrožene.

- 2.8.6 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost ne ciljnih talnih mikroorganizmov, se registracija ne odobri, če je proces mineralizacije dušika in ogljika med laboratorijskimi raziskavami po 100 dneh prizadet za več kakor 25 %, razen kadar se z ustrežno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba fitofarmacevtskega sredstva v dejanskih okoliščinah predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na mikrobiološko skupnost, upoštevajoč sposobnost mikroorganizmov za razmnoževanje.
-

## II

(Akti, katerih objava ni obvezna)

## SVET

## SKLEP SVETA

z dne 14. marca 2005

**o sklenitvi dvostranskega sporazuma med Evropsko skupnostjo in Republiko Srbijo o trgovini s tekstilnimi izdelki**

(2005/272/ES)

SVET EVROPSKE UNIJE JE —

SKLENIL:

*Člen 1*

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 133 v povezavi s prvim stavkom prvega pododstavka člena 300(2) Pogodbe,

Sporazum med Evropsko skupnostjo in Republiko Srbijo o trgovini s tekstilnimi izdelki se odobri v imenu Skupnosti.

Besedilo Sporazuma je priloženo temu sklepu.

ob upoštevanju predloga Komisije,

*Člen 2*

ob upoštevanju naslednjega:

Predsednik Sveta je pooblaščen, da imenuje osebo(-e), ki je(so) pooblaščen(-e), da v imenu Skupnosti podpiše(-jo) Sporazum, ki je za Skupnost zavezujoč.

(1) Komisija se je v imenu Skupnosti pogajala o dvostranskem sporazumu o trgovini s tekstilnimi izdelki z Republiko Srbijo.

V Bruslju, 14. marca 2005

(2) Sporazum je treba odobriti v imenu Skupnosti —

Za Svet  
Predsednik  
F. BODEN

## SPORAZUM

## med Evropsko skupnostjo in Republiko Srbijo o trgovini s tekstilnimi izdelki

EVROPSKA SKUPNOST, v nadaljevanju „Skupnost“,

na eni strani

in

REPUBLIKA SRBIJA, v nadaljevanju „Srbija“,

na drugi strani STA SE —

V ŽELJI spodbuditi urejen in uravnotežen razvoj trgovine s tekstilnimi izdelki med Skupnostjo in Srbijo (v nadaljnjem besedilu skupaj „pogodbenici“), s ciljem stalnega sodelovanja in v razmerah, ki zagotavljajo največjo varnost trgovine, kot nadaljnji korak k tesnejšim trgovskim in političnim odnosom, vključno z znatno liberalizacijo trgovine med pogodbenicama v okviru procesa stabilizacije in pridruževanja;

OB UPOŠTEVANJU, da je bila z Resolucijo Varnostnega sveta Združenih narodov 1244 (1999) vzpostavljena mednarodna civilna prisotnost za zagotovitev začasne uprave na Kosovu (Misija začasne uprave Združenih narodov na Kosovu) in da zdaj na Kosovu ni možno uporabljati obveznosti, sprejetih s tem sporazumom —

DOGOVORILI O NASLEDNJEM:

Člen 1

S tem sporazumom se vzpostavlja ureditev, ki se uporablja za trgovino s tekstilnimi izdelki s poreklom iz Skupnosti in iz Srbije, navedenimi v Prilogi I.

NASLOV I

TEMELJNE DOLOČBE

Člen 2

Pogodbenici se strinjata, da:

1. se carinske stopnje, ki se v Srbiji uporabljajo za tekstilne izdelke s poreklom iz Skupnosti, odpravijo v skladu z razporedom iz Priloge II;

2. bo Skupnost še naprej zagotavljala dajatev prosto obravnavo tekstilnih izdelkov s poreklom iz Srbije v skladu z veljavno zakonodajo Skupnosti.

Člen 3

1. Količinske omejitve za uvoz tekstilnih izdelkov s poreklom iz Skupnosti iz Priloge I v Srbijo in ukrepi z enakovrednim učinkom, vključno z netarifnimi ovirami, kakor je opredeljeno zlasti v Prilogi III, se po datumu začetka uporabe tega sporazuma ne ohranijo in se ne uvajajo, razen v primerih iz členov 5 in 7.

2. Brez poseganja v člen 4(1) se količinske omejitve za uvoz tekstilnih izdelkov iz Priloge I v Skupnost za blago s poreklom iz Srbije opustijo. Ukrepi z enakovrednim učinkom, vključno z netarifnimi ovirami, kakor je podrobno opredeljeno zlasti v Prilogi III, po datumu začetka uporabe tega sporazuma ne ohranijo in se ne uvajajo, razen v primerih iz členov 5, 6 in 7.

Člen 4

1. Skupnost bo opustila trenutno veljavne količinske omejitve za kategorije iz Priloge IV, takoj ko Srbija uradno obvesti Skupnost, da je izpolnila svoje obveznosti iz člena 2 (1).

2. Naslov II določa ureditev količinskih omejitev in režim nadzora.

Člen 5

1. Če katera koli pogodbenica ne izpolni svojih obveznosti, druga pogodbenica ohrani pravico do opustitve svojih obveznosti iz členov 2, 3 in 4(1).

2. Če Skupnost ponovno uvede količinske omejitve, se te določijo na ravni leta 2004, povečane za letne stopnje rasti, ki so bile nazadnje uporabljene za navedeno leto.

3. Pogodbenici soglašata, da se bosta pred uveljavljanjem svojih pravic med seboj posvetovali v skladu s členom 8.

## Člen 6

1. Za zagotovitev učinkovitega delovanja tega sporazuma se pogodbenici dogovorita za tesno sodelovanje, da bi preprečili, raziskali, in sprejeli potrebne zakonske in/ali upravne ukrepe proti izogibanju s pretovarjanjem, preusmerjanjem, napačnim deklariranjem države ali kraja porekla, ponarejanjem dokumentov, napačnim deklariranjem vsebnosti vlaken, količin, poimenovanj ali uvrščanjem blaga in na kakršen koli drug način. Skladno s tem se pogodbenici dogovorita, da bosta določili potrebne predpise in upravne postopke, ki omogočajo učinkovite ukrepe proti takšnemu izogibanju in vključujejo sprejetje pravno zavezujočih korektivnih ukrepov proti zadevnim izvoznikom in/ali uvoznikom.

2. Če je na podlagi razpoložljivih informacij mogoče sklepati, da gre za izogibanje temu sporazumu, se bo Skupnost posvetovala s Srbijo v skladu s členom 8.

3. Če pogodbenici ne dosežeta medsebojno zadovoljive rešitve, ima Skupnost pravico:

- (a) uvesti količinske omejitve za iste izdelke s poreklom iz Srbije, kot so izdelki, za katere gre pri izogibanju ali sprejeti kakršne koli druge ustrezne ukrepe;
- (b) odpisati ustrezne količine od količinskih omejitev, ki so določene na podlagi tega sporazuma.

4. Kadar razpoložljive informacije kažejo, da obstaja napačno deklariranje glede vsebnosti vlaken, količin, poimenovanja ali uvrščanja izdelkov s poreklom iz Skupnosti ali iz Srbije, imata obe pogodbenici pravico zavriniti uvoz zadevnih izdelkov.

5. Pogodbenici se sporazumeta, da bosta vzpostavili sistem upravnega sodelovanja, da bi preprečili in učinkovito obravnavali vse težave, ki izhajajo iz izogibanja, v skladu s Prilogo V.

## Člen 7

1. Kadar se kot neposredna posledica uporabe ukrepov liberalizacije, določenih v tem sporazumu, kateri koli izdelek uvozi v tako povečanih količinah in pod takimi pogoji, da lahko povzroči ali grozi, da bo povzročil:

- (a) resno škodo domačim proizvajalcem podobnih ali neposredno konkurenčnih izdelkov na ozemlju pogodbenice uvoznice; ali
- (b) resne motnje v katerem koli povezanem gospodarskem sektorju ali težave, ki bi utegnile pripeljati do poslabšanja gospodarskega položaja regije,

lahko zadevna pogodbenica po posvetovanjih v skladu s členom 8 sprejme ustrezne ukrepe. Če druga pogodbenica meni, da sprejeti ukrep ni upravičen, lahko opusti uporabo enakovrednih koncesij, dodeljenih na podlagi tega sporazuma, po posvetovanjih v skladu s členom 8.

2. Pogodbenici lahko zaprosita za posvetovanja v skladu s členom 8, če katera koli od njiju ugotovi, da nastanejo v določenem letu uporabe tega sporazuma v Skupnosti ali v Srbiji težave zaradi nenadnega znatnega povečanja uvoza določene kategorije skupine I v primerjavi s predhodnim letom.

## Člen 8

1. Za postopke posvetovanj iz tega sporazuma veljajo naslednje določbe:

- (a) o vsaki zahtevi za posvetovanja se pisno uradno obvesti druga pogodbenica;
- (b) zahtevi za posvetovanja v primernem časovnem obdobju, nikakor pa ne pozneje kot v 15 dneh od uradnega obvestila, sledi poročilo o okoliščinah, ki po mnenju pogodbenice, ki je predložila zahtevo, upravičujejo predložitev take zahteve;
- (c) pogodbenici začeta posvetovanja najpozneje v tridesetih dneh po uradnem obvestilu o zahtevi, da se najpozneje v nadaljnjih 30 dneh doseže obojestransko sprejemljiva rešitev, razen če se to obdobje soglasno podaljša.

2. Na zahtevo ene ali druge pogodbenice se opravijo posvetovanja o vseh težavah, povezanih z uporabo tega sporazuma. Vsa posvetovanja, ki se opravijo na podlagi tega člena, potekajo v duhu sodelovanja in z željo uskladiti razhajanja med pogodbenicama.

## NASLOV II

## KOLIČINSKE OMEJITVE IN REŽIM NADZORA

## Člen 9

1. Uvrščanje izdelkov, ki jih zajema ta sporazum, temelji na tarifni in statistični nomenklaturi Skupnosti (v nadaljevanju „kombinirana nomenklatura“ ali s kratico „KN“) in vseh njenih spremembah.

Kadar kateri koli sklep o uvrstitvi privede do spremembe prakse uvrščanja ali spremembe kategorije katerega koli izdelka, ki ga zajema ta sporazum, prizadeti izdelki sledijo trgovinskemu režimu, ki se uporablja za prakso ali kategorijo, v katero spadajo po takšnih spremembah.

Nobena sprememba kombinirane nomenklature, uvedena v skladu s postopki, ki v Skupnosti veljajo za kategorije izdelkov iz tega sporazuma, ali kakršna koli odločitev v zvezi z uvrstitvijo blaga nima učinka znižanja količinskih omejitev, uvedenih na podlagi tega sporazuma.

2. Poreklo izdelkov, zajetih v tem sporazumu, se določi v skladu s pravili o nepreferencialnem poreklu, ki veljajo v Skupnosti.

Poreklo izdelkov, za katere velja razpored odprave tarif iz člena 2(1), se določi v skladu s predpisi Skupnosti, ki veljajo za avtonomne preferencialne tarifne ukrepe za nekatere države ali ozemlja. Kakršna koli sprememba pravil o poreklu se sporoči Srbiji.

Postopki za kontrolo porekla zgoraj omenjenih izdelkov so določeni v Prilogi V.

#### Člen 10

1. Če se količinske omejitve ponovno uvedejo v skladu s členi 5, 6 in 7, velja za uvoz tekstilnih izdelkov s količinskimi omejitvami sistem dvojne kontrole, kakor je opredeljen v Prilogi V.

2. Po posvetovanjih v skladu s postopki iz člena 8 lahko za izvoz izdelkov iz Priloge I, za katerega ne veljajo količinske omejitve, velja sistem dvojne kontrole iz Priloge V ali sistem predhodnega nadzora, ki ga je uvedla Skupnost.

#### Člen 11

1. Pogodbenci priznavata, da je ponovni uvoz tekstilnih izdelkov v Skupnost po predelavi v Srbiji posebna oblika industrijskega in trgovinskega sodelovanja.

2. Če se določijo količinske omejitve pod pogoji iz tega sporazuma, se za ta ponovni uvoz ne uporabljajo te količinske omejitve, če zanje veljajo posebni dogovori, določeni v naslovu III.

#### Člen 12

Za izvoz tkanin domače obrti, tkanih na statvah na ročni ali nožni pogon, oblačil ali drugih gotovih izdelkov, ročno pridobljenih iz takih tkanin in tradicionalnih folklornih ročno izdelanih izdelkov, ne veljajo količinske omejitve, določene s tem sporazumom, pod pogojem, da ti izdelki s poreklom iz Srbije izpolnjujejo pogoje iz Priloge VI.

#### Člen 13

1. Za uvoz tekstilnih izdelkov, ki jih zajema ta sporazum, v Skupnost ne veljajo količinske omejitve, določene po tem sporazumu, pod pogojem, da se prijavijo za ponovni izvoz iz Skupnosti v enakem stanju ali po predelavi v okviru upravnega sistema nadzora, ki obstaja v Skupnosti.

Vendar se za sprostitev izdelkov v prosti promet v Skupnosti pod zgoraj navedenimi pogoji zahteva predložitev izvoznega dovoljenja, ki ga je izdalo Ministrstvo za mednarodne ekonomske odnose Srbije, in predložitev dokazila o poreklu v skladu z Prilogo V.

2. Če organi Skupnosti ugotovijo, da je bil uvoz tekstilnih izdelkov odpisan od količinskih omejitev, ki utegnejo biti določene v tem sporazumu, izdelki pa so bili nato ponovno izvoženi iz Skupnosti, organi v roku štirih tednov obvestijo Ministrstvo za mednarodne ekonomske odnose Srbije o zadevnih količinah in odobrijo uvoz enakih količin istih izdelkov, ki se ne odpišejo od količinske omejitve, določene v tem sporazumu za tekoče ali prihodnje leto, kot je ustrezno.

#### Člen 14

Če se s tem sporazumom uvedejo količinske omejitve, se uporabljajo naslednje določbe:

1. Vnaprejšnja uporaba dela količinske omejitve, določene za naslednje leto, se v katerem koli letu odobri za vsako kategorijo izdelkov do 5 % količinske omejitve za tekoče leto.

Vnaprej dobavljene količine se odštejejo od ustreznih količinskih omejitev, določenih za naslednje leto.

2. Prenos v katerem koli letu neuporabljenih količin na ustrezno količinsko omejitev za naslednje leto se odobri za vsako kategorijo izdelkov do 10 % količinske omejitve za tekoče leto.

3. Prenosi v zvezi s kategorijami v skupini I se ne smejo opraviti iz nobene druge kategorije razen:

— prenosi med kategorijami 1, 2 in 3 se lahko opravijo do 12 % količinskih omejitev za kategorijo, v katero se opravi prenos,

— prenosi med kategorijami 4, 5, 6, 7 in 8 se lahko opravijo do 12 % količinske omejitve za kategorijo, v katero se opravi prenos.

Prenosi v katero koli kategorijo v skupinah II in III se lahko opravijo iz katere koli kategorije ali kategorij v skupinah I, II in III do 12 % količinske omejitve za kategorijo, v katero se opravi prenos.

4. Tabela enakovrednosti, ki se uporablja za zgoraj omenjene prenose, je v Prilogi I.
5. Povečanje izdelkov v kateri koli kategoriji, ki je posledica kumulativne uporabe določb iz odstavkov 1, 2 in 3 v letu ne presega 17 %.
6. Kadar Ministrstvo za mednarodne ekonomske odnose Srbije uporabi določbe odstavkov 1, 2 in 3, o tem pošlje predhodno uradno obvestilo vsaj 15 dni vnaprej.

#### Člen 15

Letna stopnja rasti količinskih omejitev, ki se lahko uvedejo po tem sporazumu za izdelke, ki jih zajema ta sporazum, se določi z dogovorom med pogodbenicama v skladu s posvetovalnimi postopki, določenimi v členu 8.

#### Člen 16

1. Ministrstvo za mednarodne ekonomske odnose Srbije zagotovi Komisiji Evropskih skupnosti natančne statistične informacije, izražene v količinah in vrednostih ter razčlenjene po državah članicah Skupnosti, o vseh izvoznih dovoljenjih, izdanih za kategorije tekstilnih izdelkov, za katere veljajo količinske omejitve iz tega sporazuma ali sistem dvojne kontrole ter o vseh potrdilih, ki jih je izdala Carinska uprava Srbije za izdelke, ki so navedeni v členu 12 in za katere velja Priloga VI.

2. Podobno Skupnost zagotovi Ministrstvu za mednarodne ekonomske odnose Srbije natančne statistične informacije o uvoznih dovoljenjih, ki so jih izdali organi Skupnosti, in statistične podatke o uvozu tekstilnih izdelkov.

3. Za vse kategorije izdelkov se zgoraj omenjene informacije pošljejo do konca meseca, ki sledi mesecu, na katerega se statistika nanaša.

4. Na zahtevo Skupnosti Ministrstvo za mednarodne ekonomske odnose Srbije zagotovi statistične podatke o uvozu za vse izdelke, ki jih zajema Priloga I.

5. Če se na podlagi izmenjanih informacij izkaže, da obstajajo znatna neskladja med statističnimi podatki za izvoz in tistimi za uvoz, se lahko začnejo posvetovanja v skladu s postopkom, določenim v členu 8.

6. Zaradi uporabe določb tega sporazuma se Skupnost zavezuje, da bo Ministrstvu za mednarodne ekonomske odnose Srbije do 15. aprila vsakega leta zagotovila statistične podatke za prejšnje leto o uvozu vseh tekstilnih izdelkov, ki jih zajema ta sporazum, razčlenjene po državah dobaviteljicah in državah članicah.

#### Člen 17

1. Srbija spremlja svoj izvoz izdelkov, za katere veljajo omejitve ali nadzor, v Skupnost. Če pride do nenadnih in pristranskih sprememb v tradicionalnih trgovinskih tokovih, ima Skupnost pravico zahtevati posvetovanja, da se navedene težave zadovoljivo rešijo. Takšna posvetovanja se opravijo v 15 delovnih dneh od datuma, ko jih zahteva Skupnost.

2. Srbija si prizadeva zagotoviti, da je izvoz tekstilnih izdelkov, za katere veljajo količinske omejitve, ki jih je mogoče vzpostaviti s tem sporazumom, v Skupnost čim bolj enakomerno razporejen v letu, pri čemer se ustrezno upoštevajo predvsem sezonski dejavniki.

#### Člen 18

V primeru odpovedi tega sporazuma se količinske omejitve, ki jih je mogoče določiti na podlagi tega sporazuma, po načelu *pro rata temporis* znižajo, razen če pogodbenici s skupnim dogovorom ne odločita drugače.

#### Člen 19

Pogodbenici se zavežeta, da se bosta vzdržala diskriminacije pri dodeljevanju izvoznih in uvoznih dovoljenj ali dokumentov, omenjenih v Prilogah V in VI.

### NASLOV III

### POSLE PASIVNEGA OPLEMENITENJA

#### Člen 20

Za ponovni uvoz v Skupnost iz člena 11 velja ta sporazum, razen če ni z naslednjimi posebnimi določbami predvideno drugače:

1. Za ponovni uvoz v Skupnost iz člena 11 se lahko po posvetovanjih uvedejo posebne količinske omejitve v skladu s postopki, določenimi v členu 8 tega Sporazuma, pod pogojem, da za zadevne izdelke veljajo količinske omejitve na podlagi tega sporazuma, sistem dvojne kontrole ali nadzorni ukrepi.



2. Ob upoštevanju interesov obeh pogodbenic lahko Skupnost po svoji presoji ali v odgovor na zahtevek iz člena 8:

- (a) preuči možnost prenosa iz ene kategorije v drugo, vnaprejšnje uporabe ali prenosa deležev posebnih količinskih omejitev v naslednje leto;
- (b) obravnava možnost povečanja posebnih količinskih omejitev.

3. Vendar lahko Skupnost avtomatično uporabi pravila o prožnosti iz odstavka 2, v okviru naslednjih omejitev:

- (a) prenosi med kategorijami ne smejo presežati 25 % količine za kategorijo, v katero se prenos opravi;
- (b) prenos posebne količinske omejitve v naslednje leto ne sme presežati 13,5 % količine, določene za leto dejanske uporabe;
- (c) vnaprejšnja uporaba posebnih količinskih omejitev iz enega leta v naslednje ne sme presežati 7,5 % količine, določene za leto dejansko porabe.

4. Skupnost obvesti Srbijo o vseh ukrepih, sprejetih na podlagi prejšnjih odstavkov.

5. Pristojni organi v Skupnosti odpisujejo posebne količinske omejitve, omenjene v odstavku 1, v času izdaje predhodnega dovoljenja, ki ga zahteva zadevna zakonodaja Skupnosti, ki ureja gospodarske postopke pasivnega oplemenitenja. Posebna količinska omejitev se odpiše za leto, v katerem je izdano predhodno dovoljenje.

6. Potrdilo o poreklu, ki ga izdelajo po srbskem pravu za to pooblaščen organizacije, se v skladu s Prilogo V k temu sporazumu izda za vse izdelke, ki jih zajema ta naslov. To potrdilo vsebuje sklic na predhodno dovoljenje, omenjeno v odstavku 5, kot dokaz, da je bil opisani predelovalni postopek opravljen v Srbiji.

7. Skupnost Srbiji zagotovi imena in naslove pristojnih organov Skupnosti, ki izdajajo predhodna dovoljenja, omenjena v odstavku 5, ter vzorce žigov, ki jih ti uporabljajo.

NASLOV IV

## KONČNE DOLOČBE

### Člen 21

Delovanje tega sporazuma se pregleda pred pristopom Srbije k Svetovni trgovinski organizaciji (STO). Če Srbija postane članica STO pred iztekom veljavnosti tega sporazuma, se od dne pristopa Srbije k STO uporabljajo sporazumi in pravila STO.

### Člen 22

1. Ta sporazum se uporablja na eni strani na ozemljih, na katerih se uporablja Pogodba o ustanovitvi Skupnosti, pod pogoji iz Pogodbe, in na drugi strani za ozemlje Srbije. Kar zadeva Srbijo, je ta sporazum zanjo zavezujoč in ga neposredno uporabljajo vsi njeni organi.

2. Ta sporazum se ne uporablja na Kosovu, ki je trenutno pod mednarodno upravo v skladu z Resolucijo Varnostnega sveta Združenih narodov 1244 z dne 10. junija 1999. To ne posega v trenutni status Kosova ali določitev njegovega končnega statusa na podlagi iste resolucije.

### Člen 23

1. Ta sporazum začne veljati prvi dan drugega meseca po dnevu, ko se pogodbenici uradno obvestita o zaključku za to potrebnih postopkov. Pogodbenici se strinjata s pregledom tega sporazuma ob upoštevanju možnih pogajanj o Sporazumu o stabilizaciji in pridruženju.

2. Vsaka pogodbenica lahko kadar koli predlaga spremembe tega sporazuma.

3. Vsaka pogodbenica lahko kadar koli odpove ta sporazum pod pogojem, da o tem vsaj 60 dni vnaprej obvesti drugo pogodbenico. V tem primeru ta sporazum preneha veljati ob izteku odpovednega roka.

4. Priloge k temu sporazumu so njegov sestavni del.

### Člen 24

Ta sporazum je sestavljen v dveh izvodih v angleškem, češkem, danskem, estonskem, finskem, francoskem, grškem, italijanskem, latvijskem, litovskem, madžarskem, malteškem, nemškem, nizozemskem, poljskem, portugalskem, slovaškem, slovenskem, španskem, švedskem in srbskem jeziku, pri čemer je vsako teh besedil enako verodostojno.

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 Републику Србију

*Milan P. Pavlović*

## PRILOGA I

## TEKSTILNI IZDELKI IZ ČLENA 1

1. Brez poseganja v pravila za razlago kombinirane nomenklature se šteje, da ima besedilo poimenovanja blaga le okvirni pomen, ker so izdelki v vsaki kategoriji v tej prilogi določeni z oznako KN. Če je pred oznako KN navedeno „ex“, so izdelki, zajeti v posamezni kategoriji, opredeljeni z obsegom oznake KN in z obsegom ustreznega poimenovanja.
2. Kadar sestavni material izdelkov iz kategorij od 1 do 114 ni posebej naveden, se šteje, da so ti izdelki izdelani izključno iz volne ali fine dlake, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken.
3. Oblačila, ki niso prepoznavna kot oblačila za moške ali dečke ali kot oblačila za ženske ali deklice, so uvrščena med naslednja.
4. Če je uporabljen izraz „oblačila za dojenčke“, to zajema oblačila do vključno trgovske velikosti 86.

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)

## SKUPINA I A

1	Bombažna preja, nepripravljena za prodajo na drobno		
	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	Tkanine iz bombaža, razen gaze, frotirja, tkanin z zankasto oz. lasasto površino, tkanin iz ženijske preje, tila in drugih mrežastih tkanin		
	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		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
2 (a)	Od katerih: razen nebeljenih ali beljenih		
	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	Tkanine iz sintetičnih vlaken (rezanih ali odpadnih), razen ozko tkanih tkanin, tkanin z zankasto oz. lasasto površino (vključno s frotirjem) in tkanin iz ženijske preje		
	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)	Od katerih: razen nebeljenih ali beljenih		
	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	Srajce, majice s kratkimi rokavi, lahke, fino pletene jope in puloverji, puliji s polo ovratnikom ali ravnim izrezom (razen iz volne ali fine živalske dlake), spodnje majice in podobno, pletene ali kvačkane	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		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
5	Jope, puloverji, brezrokavniki, telovniki, kompleti jopic in puloverjev, jope, domače halje in majice (razen suknjičev in blazerjev), anoraki, vetrni jopiči, bunde in podobno, pleteni ali kvačkani	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	Moške ali deške tkane jahalne hlače in kratke hlače, razen kopalnih hlačk (vključno dolge hlače); ženske ali dekleške tkane hlače in dolge hlače iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken; spodnji deli podloženih trenirk, razen tistih iz kategorije 16 ali 29, iz bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken	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	Ženske ali dekleške bluže, srajce in srajčne bluže, tudi pletene ali kvačkane, iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken	5,55	180
	6106 10 00 6106 20 00 6106 90 10 6206 20 00 6206 30 00 6206 40 00		
8	Srajce za moške in dečke, razen pletenih ali kvačkanih, iz volne, bombaža, umetnih ali sintetičnih vlaken	4,60	217
	6205 10 00 6205 20 00 6205 30 00		
SKUPINA II A			
9	Frotirne tkanine za brisače in podobne zankaste frotirne tkanine iz bombaža; toaletno in kuhinjsko perilo, razen pletenega ali kvačkanega, iz frotirnih tkanin za brisače ali podobne zankaste frotirne tkanine, iz bombaža		
	5802 11 00 5802 19 00 ex 6302 60 00		
20	Posteljno perilo, razen pletenega ali kvačkanega		
	6302 21 00 6302 22 90 6302 29 90 6302 31 00 6302 32 90 6302 39 90		
22	Preja iz rezanih ali odpadnih sintetičnih vlaken, nepripravljena za prodajo na drobno		
	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)	Od katerih akrilna		
	ex 5508 10 10 5509 31 00 5509 32 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
23	Preja iz rezanih ali odpadnih umetnih vlaken, nepripravljena za prodajo na drobno		
	5508 20 10 5510 11 00 5510 12 00 5510 20 00 5510 30 00 5510 90 00		
32	Tkanine z zankasto oz. lasasto površino in tkanine iz ženijske preje (razen frotirja za brisače iz bombaža in ozko tkanih tkanin) in prešite tkanine iz volne, bombaža ali umetnih tekstilnih vlaken		
	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)	Od katerih: bombažni rebrasti žamet		
	5801 22 00		
39	Namizno perilo, toaletno perilo in kuhinjsko perilo, razen pletenega ali kvačkanega, razen iz frotirja za brisače ali podobnega frotirja iz bombaža		
	6302 51 00 6302 53 90 ex 6302 59 00 6302 91 00 6302 93 90 ex 6302 99 00		
SKUPINA II B			
12	Hlačne nogavice, nogavice, kratke nogavice, nogavice do gležnjev, nogavičke za stopala in podobno, pletene ali kvačkane, razen za dojenčke, vključno z nogavicami za krčne žile, razen izdelkov iz kategorije 70	24,3 para	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	Moške ali deške spodnjice in spodnjice brez hlačnic, ženske ali dekliške spodnjice in spodnjice brez hlačnic, pletene ali kvačkane, iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken	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	Moški ali deški tkani plašči, dežni plašči in drugi plašči, pelerine iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken (razen eskimskih jop iz kategorije 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	Ženski ali dekliški tkani površniki, dežni plašči in drugi plašči, pelerine; jopiči in suknjiči iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken (razen eskimskih jop iz kategorije 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	Moške ali deške obleke in kompleti, razen pletenih ali kvačkanih, iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken, razen smučarskih oblek; moške ali deške podložene trenirke, z zunanjo površino iz ene same tkanine, iz bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken	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		



Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
17	Moški ali deški suknjiči ali blazerji, razen pletenih ali kvačkanih, iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken	1,43	700
	6203 31 00 6203 32 90 6203 33 90 6203 39 19		
18	Moške ali deške spodnje majice in druge majice, spodnje hlače, spalne srajce, pižame, domače halje, kopalni plašči in podobni izdelki, razen pletenih ali kvačkanih		
	6207 11 00 6207 19 00 6207 21 00 6207 22 00 6207 29 00 6207 91 00 6207 92 00 6207 99 00		
	Ženske ali dekleške spodnje majice in druge majice, kombineže, spodnja krila, hlačke, spodnje hlače, spalne srajce, pižame, negližeji, kopalni plašči, domače halje in podobni izdelki, razen pletenih ali kvačkanih		
	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	Robci, razen pletenih ali kvačkanih	59	17
	6213 20 00 6213 90 00		
21	Parke; vetrovke, vetrni jopiči, bunde in podobno, razen pletenih ali kvačkanih, iz volne, bombaža ali umetnih vlaken, zgornji deli trenirk s podlogo, razen iz kategorij 16 ali 29, iz bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken	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	Moške ali deške spalne srajce, pižame, kopalni plašči, jutranje halje in podobni izdelki, pleteni ali kvačkani	3,9	257
	6107 21 00 6107 22 00 6107 29 00 6107 91 00 6107 92 00 ex 6107 99 00		
	Ženske ali dekleške spalne srajce, pižame, negližeji, kopalni plašči, jutranje halje in podobni izdelki, pleteni ali kvačkani		
	6108 31 00 6108 32 00 6108 39 00 6108 91 00 6108 92 00 ex 6108 99 00		
26	Ženske ali dekleške obleke, iz volne, bombaža ali sintetičnih ali umetnih vlaken	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	Ženska ali dekleška krila, vključno s hlačnimi krili	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	Hlače, hlače z naprsnikom in naramnicami (pumparice) in kratke hlače (razen kopalk), pletene ali kvačkane, iz volne, bombaža ali umetnih vlaken ali sintetičnih vlaken	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		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
29	Ženski ali dekliški kostimi in kompleti, razen pletenih ali kvačkanih, iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken, razen smučarskih oblek; ženske ali dekliške podložene trenirke, z zunanjo plastjo iz enega identičnega blaga, iz bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken	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	Modrčki, tkani, pleteni ali kvačkani	18,2	55
	ex 6212 10 10 6212 10 90		
68	Oblačila in oblačilni dodatki za dojenčke, razen rokavic, palčnikov in rokavic brez prstov za dojenčke iz kategorij 10 in 87, in dolge nogavice, kratke nogavice in nogavičke za dojenčke, razen pletenih ali kvačkanih, iz kategorije 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	Trenirke iz pletene ali kvačkane tkanine, iz volne, bombaža, umetnih ali sintetičnih vlaken	1,67	600
	6112 11 00 6112 12 00 6112 19 00		
76	Moška ali fantovska delovna ali poklicna oblačila, razen pletenih ali kvačkanih		
	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		
	Ženski ali dekliški predpasniki, delovni kombinezoni in druga delovna in poklicna oblačila, razen pletenih ali kvačkanih		
	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	Smučarske obleke, razen pletenih ali kvačkanih		
	ex 6211 20 00		
78	Oblačila, razen pletenih ali kvačkanih, razen oblačil iz kategorij 6, 7, 8, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 26, 27, 29, 68, 72, 76 in 77		
	6203 41 30 6203 42 59 6203 43 39 6203 49 39 6204 61 85 6204 62 59 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	Plašči, suknjiči, blazerji in druga oblačila, vključno s smučarskimi oblekami, pleteni ali kvačkani, razen oblačil iz kategorij 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		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
SKUPINA III A			
33	Tkanine iz preje iz sintetičnih filamentov, dobljene iz trakov ali podobno iz polietilena ali polipropilena, širine manj kot 3 m		
	5407 20 11		
	Vreče in vrečke za pakiranje blaga, ne pletene ali kvačkane, dobljene iz trakov ali podobno		
	6305 32 81 6305 32 89 6305 33 91 6305 33 99		
34	Tkanine iz preje iz sintetičnih filamentov, dobljene iz trakov ali podobno iz polietilena ali polipropilena, širine 3 m ali več		
	5407 20 19		
35	Tkanine iz sintetičnih vlaken (nerezanih), razen tistih za pnevmatike iz kategorije 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)	Od katerih: razen nebeljenih ali beljenih		
	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	Tkanine iz nerezanih umetnih vlaken, razen tistih za pnevmatike iz kategorije 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)	Od katerih: razen nebeljenih ali beljenih		
	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	Tkanine iz rezanih umetnih vlaken		
	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		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
37 (a)	Od katerih: razen nebeljenih ali beljenih		
	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	Pleteni ali kvačkani sintetični materiali za zavese, vključno z mrežastim blagom za zavese		
	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	Mrežaste zavese, razen pletenih ali kvačkanih		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90		
40	Tkane zavese (vključno draperije, notranje platnene navojnice, volani za zavese in posteljo ter drugi izdelki za notranjo opremo), razen pletenih ali kvačkanih, iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken		
	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	Preja iz sintetičnega filameta (nerezana), nepripravljena za prodajo na drobno, razen neteksturirane enojne preje, brez zavojev ali do vključno 50 zavojev 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	Preja iz neskončnih umetnih ali sintetičnih vlaken, nepripravljena za prodajo na drobno		
	5401 20 10		
	Preja iz umetnih vlaken; preja iz umetnih filamentov, nepripravljena za prodajo na drobno, razen enojne preje iz viskoznega rajona, brez zavojev ali do vključno 250 zavojev na meter in enojna neteksturirana preja iz celuloznega acetata		
	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	Preja iz umetnih ali sintetičnih filamentov, preja iz rezanih umetnih vlaken, bombažna preja, pripravljena za prodajo na drobno		
	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	Mikana ali česana ovčja ali jagnječja volna ali druga fina živalska dlaka		
	5105 10 00 5105 21 00 5105 29 00 5105 31 00 5105 39 10 5105 39 90		
47	Preja iz mikane ovčje ali jagnječje volne (volnena preja) ali iz mikane fine živalske dlake, nepripravljena za prodajo na drobno		
	5106 10 10 5106 10 90 5106 20 10 5106 20 91 5106 20 99 5108 10 10 5108 10 90		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
48	Preja iz česane ovčje ali jagnječje volne (česana preja) ali iz česane fine živalske dlake, nepripravljena za prodajo na drobno		
	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	Preja iz ovčje ali jagnječje volne ali iz česane fine živalske dlake, pripravljena za prodajo na drobno		
	5109 10 10 5109 10 90 5109 90 10 5109 90 90		
50	Tkanine iz ovčje ali jagnječje volne ali iz fine živalske dlake		
	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	Bombaž, mikan ali česan		
	5203 00 00		
53	Bombažna gaza		
	5803 10 00		
54	Umetna vlakna, rezana, vključno z odpadki, mikana, česana ali drugače pripravljena za predenje		
	5507 00 00		
55	Sintetična vlakna, rezana, vključno z odpadki, mikana, česana ali drugače pripravljena za predenje		
	5506 10 00 5506 20 00 5506 30 00 5506 90 10 5506 90 90		
56	Preja iz rezanih sintetičnih vlaken (vključno z odpadki), pripravljena za prodajo na drobno		
	5508 10 90 5511 10 00 5511 20 00		
58	Preproge, predposteljniki in talna prekrivala, vozlani (dokončani ali nedokončani)		
	5701 10 10 5701 10 90 5701 90 10 5701 90 90		
59	Preproge in druga tekstilna talna prekrivala, razen preprog iz kategorije 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	Ročno tkane tapiserije tipov Gobelins, Flanders, Aubusson, Beauvais in podobne ter ročno izdelane tapiserije (npr. z majhnim in križnim vbodom), izdelane v obliki panelov in podobno		
	5805 00 00		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
61	Ozke tkanine in ozki materiali (bolduk), ki so sestavljeni samo iz osnove, katere niti so med seboj zlepljene, razen nalepk in podobnih izdelkov iz kategorije 62, elastični materiali in pozamenterija iz elastičnih materialov (ki niso pleteni ali kvačkani), narejeni iz tekstilnih materialov, sestavljenih iz gumijastih niti		
	ex 5806 10 00 5806 20 00 5806 31 00 5806 32 10 5806 32 90 5806 39 00 5806 40 00		
62	Ženiljska preja (vključno kosmičena ženiljska preja), ovita preja (razen metalizirane preje in ovite preje iz konjske žime)		
	5606 00 91 5606 00 99		
	Til in drug mrežast material, razen tkanega, pletenega ali kvačkanega, ročno ali strojno izdelane čipke v metraži, trakovih ali motivih		
	5804 10 11 5804 10 19 5804 10 90 5804 21 10 5804 21 90 5804 29 10 5804 29 90 5804 30 00		
	Etikete, značke in podobni izdelki iz tekstilnih materialov, nevezeni, v metraži, trakovih ali razrezani v določene oblike ali velikosti, tkani		
	5807 10 10 5807 10 90		
	Pletenice in okrasna pozamenterija v metraži; rese, pomponi in podobni izdelki		
	5808 10 00 5808 90 00		
	Vezenina v metraži, trakovih ali motivih		
	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	Pleteni ali kvačkani materiali iz sintetičnih vlaken, ki vsebujejo po masi 5 % ali več elastomerne preje, in pleteni ali kvačkani materiali, ki po masi vsebujejo 5 % ali več gumenih niti		
	5906 91 00 ex 6002 40 00 6002 90 00 ex 6004 10 00 6004 90 00		
	Čipka rašel in materiali z dolgolasasto površino iz sintetičnih vlaken		
	ex 6001 10 00 6003 30 10 6005 31 50 6005 32 50 6005 33 50 6005 34 50		
65	Pleteni ali kvačkani materiali, razen tistih iz kategorij 38 A in 63, iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken		
	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	Potovalne odeje in odeje, razen pletenih ali kvačkanih, iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken		
	6301 10 00 6301 20 90 6301 30 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
SKUPINA III B			
10	Rokavice, palčniki in rokavice brez prstov, pletene ali kvačkane	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	para	
67	Pleteni ali kvačkani oblačilni dodatki, razen tistih za dojenčke; za gospodinjstvo vseh vrst, pleteno ali kvačkano; zavese (vključno draperije) in notranje platnene navojnice; volani za zavese ali posteljo in drugi izdelki za notranjo opremo, pleteni ali kvačkani; pletene ali kvačkane odeje in potovalne odeje, drugi pleteni ali kvačkani izdelki, vključno z deli oblačil ali oblačilnih dodatkov		
	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)	Od katerih: Vrečke in vreče za pakiranje blaga, izdelane iz polietilenskih ali polipropilenskih trakov		
	6305 32 11 6305 33 10		
69	Kombineže in spodnja krila za ženske ali deklice, pleteni ali kvačkani	7,8	128
	6108 11 00 6108 19 00		
70	Hlačne nogavice in nogavice iz sintetičnih vlaken, številke enojne preje manj kot 67 deciteksov (6,7 tex).	30,4 para	33
	6115 11 00 6115 20 19		
	Ženske dolge nogavice iz sintetičnih vlaken		
	6115 93 91		
72	Kopalke iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken	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	Ženski ali deklinški pleteni ali kvačkani kostimi in kompleti iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken, razen smučarskih oblek	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	Moške ali deške pletene ali kvačkane obleke in kompleti iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken, razen smučarskih oblek	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		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
84	Šali, ogrinjala, rute, naglavne rute, tančice in podobni izdelki, razen pletenih ali kvačkanih, iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken		
	6214 20 00 6214 30 00 6214 40 00 6214 90 10		
85	Metuljčki in kravate, razen pletenih ali kvačkanih iz volne, bombaža ali umetnih ali sintetičnih vlaken	17,9	56
	6215 20 00 6215 90 00		
86	Stezniki, pasovi za steznike, pasovi za nogavice, oporniki, naramnice, podveze in podobni izdelki ter njihovi deli, vključno s pletenimi ali kvačkanimi	8,8	114
	6212 20 00 6212 30 00 6212 90 00		
87	Rokavice, palčniki in rokavice brez prstov, ne pletene ali kvačkane		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6216 00 00		
88	Nogavice, kratke nogavice in nogavičke, ne pletene ali kvačkane, drugi oblačilni dodatki, deli oblačil ali oblačilnih dodatkov, razen tistih za dojenčke in razen pletenih ali kvačkanih		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6217 10 00 6217 90 00		
90	Dvovrtni vrvi, vrvje, konopci in kabli iz sintetičnih vlaken, prepleteni ali ne		
	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	Šotori		
	6306 21 00 6306 22 00 6306 29 00		
93	Vrečke in vreče za pakiranje blaga iz tkanin, razen izdelanih iz polietilenskih ali polipropilenskih trakov		
	ex 6305 20 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00		
94	Vata iz tekstilnih materialov in izdelki iz vate; tekstilna vlakna, dolga do vključno 5 mm (kosmiči), tekstilni prah in nopki – vlaknati vozlički		
	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	Klobučevina in izdelki iz klobučevine, vključno z impregnirano ali prevlečeno, razen talnih prekrival		
	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		



Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
96	Netkan tekstil in izdelki iz takšnega tekstila, vključno z impregniranim, prevlečenim, prekritim ali laminiranim		
	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	Mreže in mrežasti izdelki iz dvonitnih vrvi, vrvja, motvozov ali konopcev ter zgotovljene ribiške mreže iz preje, dvonitnih vrvi, vrvja, motvozov ali konopcev		
	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	Drugi izdelki iz preje, dvonitnih vrvi, vrvja, motvozov, kablov ali konopcev, razen tekstilnih materialov, izdelkov iz takšnih materialov in izdelkov iz kategorije 97		
	5609 00 00 5905 00 10		
99	Tekstilni materiali, prevlečeni z lepilom ali škrobnimi snovmi, ki se uporabljajo za zunanjo vezavo knjig in podobne namene; tkanine za prerisovanje; pripravljeno slikarsko platno; škrobljeno platno in podobni togi tekstilni materiali, ki se uporabljajo za izdelavo klobukov		
	5901 10 00 5901 90 00		
	Linolej, vključno rezan v oblike; talna prekrivala na tekstilni podlagi, premazani, prevlečeni ali prekriti, vključno z razrezanimi v oblike		
	5904 10 00 5904 90 00		
	Gumirani tekstilni materiali, ki niso pleteni ali kvačkani, razen tistih za pnevmatike		
	5906 10 00 5906 99 10 5906 99 90		
	Tekstilni materiali, drugače impregnirani ali premazani; platna, slikana za odrske kulise, tkanine za ateljeje, razen tistih iz kategorije 100		
	5907 00 10 5907 00 90		
100	Tekstilni materiali, impregnirani, premazani, prevlečeni, prekriti ali laminirani s celuloznimi derivati ali drugimi plastičnimi snovmi		
	5903 10 10 5903 10 90 5903 20 10 5903 20 90 5903 90 10 5903 90 91 5903 90 99		
101	Dvonitne vrvi, vrvje, motvozi, konopci in kabli, pleteni ali ne, razen iz sintetičnih vlaken		
	ex 5607 90 90		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
109	Ponjave, jadra, platnene strehe in zunanje platnene navojnice (tende)		
	6306 11 00 6306 12 00 6306 19 00 6306 31 00 6306 39 00		
110	Tkane napihljive blazine		
	6306 41 00 6306 49 00		
111	Tkani izdelki za taborjenje, razen napihljivih blazin in šotorov		
	6306 91 00 6306 99 00		
112	Drugi tkani gotovi tekstilni izdelki, razen tistih iz kategorij 113 in 114		
	6307 20 00 ex 6307 90 99		
113	Krpe za tla, posodo in prah, razen pletenih ali kvačkanih		
	6307 10 90		
114	Tkanine in izdelki za tehnične namene		
	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	Lanena preja ali preja iz ramije		
	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	Tkanine iz lanu ali ramije		
	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	Namizno perilo, toaletno perilo in kuhinjsko perilo iz lanu ali ramije, razen pletenega ali kvačkanega		
	6302 29 10 6302 39 20 6302 52 00 ex 63 02 5900 6302 92 00 ex 6302 99 00		
120	Zavese (vključno draperije), notranje platnene navojnice, volani za zavese ali posteljo in drugi izdelki za notranjo opremo, ne pleteni ali kvačkani, iz lanu ali ramije		
	ex 6303 99 90 6304 19 30 ex 6304 99 00		
121	Dvonitne vrvi, vrvje, motvozi, konopci in kabli, pleteni ali ne, iz lanu ali ramije		
	ex 5607 90 90		

Kategorija	Poimenovanje Oznaka KN 2005	Tabela enakovrednosti	
		kosov/kg	g/kos
(1)	(2)	(3)	(4)
122	Vrečke in vreče za pakiranje blaga, rabljene, iz lanu, razen pletenih ali kvačkanih ex 6305 90 00		
123	Tkanine z lasasto površino in ženijske tkanine iz lanu ali ramije, razen ozkih tkanih tkanin 5801 90 10 ex 5801 90 90		
	Šali, ogrinjala, rute, naglavne rute, tančice in podobni izdelki iz lanu ali ramije, razen pletenih ali kvačkanih 6214 90 90		

## PRILOGA II

## RAZPORED ODPRAVE CARINSKIH STOPENJ

PREGLEDNICA ODPRAVE					
	Carinske stopnje (2004)	2005	2006	2007	2008 in naslednja leta
Surovine	0	0	0	0	0
	1	0,5	0	0	0
	10	7	5	3	0
Preja/vlakna	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	0
	5	4	4	3	0
	10	7	5	2	0
Tkanine	1	1	1	1	0
	5	4	4	2	0
	10	7	5	2	0
	15	12	9	5	0
Oblačila	5	5	4	3	0
	10	7	5	2	0
	18	14	10	7	0
	22	16	12	8	0

## PRILOGA III

## POTRJEN ZAPISNIK O DOSTOPU NA TRG

Pogodbenici sta zapisali svoje soglasje, da nobena od pogodbenic ne sme uporabljati netaarifnih ovir, povezanih z vsemi oblikami oviranja trgovine v sektorju. Pogodbenici se strinjata, da te netaarifne ovire vključujejo, vendar niso omejene na zadeve, kot so:

- kakršne koli dodatne carine na uvoz ali prodajo izdelkov s poreklom iz Skupnosti ali iz Srbije, ki presega uvoz ali prodajo, navedeno v tem sporazumu, ali kakršne koli pristojbine in dajatve v zvezi z uvozom ali izvozom, ki presega približni strošek opravljenih storitev,
- kakršni koli davki, višji od katerih koli takih davkov, uvedenih na proizvodnjo ali prodajo enakovrednega domačega blaga,
- tehnični predpisi ali standardi ali pravila o ugotavljanju skladnosti ali certificiranju, postopki ali prakse, ki presegajo namene, za katere se zahtevajo,
- kakršne koli nadaljnje ovire in preverjanja na ozemlju vsake pogodbenice, ki ovira prosti pretok blaga po carinjenju in njegovo sprostitev v prosti promet,
- kakršne koli okvirne vrednosti, katerih posledica je učinkovita uporaba najnižjih cen ali samovoljnih in fiktivnih cen ali kakršni koli predpisi carinskega vrednotenja, postopki ali prakse, ki povzročajo trgovinske ovire,
- pravila, postopki ali prakse za inšpekcijske preglede pred odpremo, ki so diskriminacijski, nepregledni ali pretirano dolgi ali obremenjujoči, in uvajanje carinskih kontrol za carinjenje blaga za pošiljke, pri katerih je bil že opravljen inšpekcijski pregled pred odpremo,
- pretirano obremenjujoča, draga ali samovoljna pravila, postopki ali prakse glede izdajanja potrdil o poreklu izdelkov ali taka, ki zahtevajo neposredno pošiljanje blaga iz države porekla v namembno državo,
- kakršne koli neavtomatske, diskrecijske ali druge licenčne zahteve, pravila, postopki ali prakse, ki uvajajo nesorazmerne obremenitve ali imajo omejevalni učinek na uvoz; zlasti prošnja za avtomatična dovoljenja, predložena v ustrezni in popolni obliki, mora biti odobrena takoj ob prejemu, do upravno izvedljivega obsega, vendar v največ 10 delovnih dneh,
- zahteve ali prakse glede označevanja, etiketiranja, opisa sestave izdelka ali opisa izdelave izdelkov, ki so po vsebini ali uporabi kakor koli diskriminacijski v primerjavi z domačimi izdelki in so trgovinsko bolj omejujoči, kot je potrebno za doseganje zakonitega cilja,
- neupravičeno dolge zamude pri carinjenju ali pretirano obremenjujoči, nepregledni ali dragi carinski postopki, vključno z zahtevami glede pregledov, ki imajo po nepotrebem omejevalni učinek na uvoz,
- subvencije, ki povzročajo škodo tekstilni in oblačilni industriji druge pogodbenice.

Za olajšanje zakonite trgovine se pogodbenici ne glede na potrebo po učinkovitem nadzoru zavezuje, da:

- bosta sodelovali in izmenjavali informacije o vseh vprašanih glede carinske zakonodaje in postopkov ter zlasti da bosta hitro obravnavali težave, s katerimi se srečujejo gospodarski subjekti in ki izhajajo iz ukrepov, zajetih v tem sporazumu,
- bosta zagotovili učinkovite, nediskriminacijske in hitre postopke, ki omogočajo pravico do pritožbe proti upravnim ukrepom, odločitvam in sklepom carine in drugih organov, ki vplivajo na uvoz ali izvoz blaga,

- 
- bosta vzpostavili ustrezni mehanizem posvetovanj med carinskimi upravami in trgovci o carinskih predpisih in postopkih,
  - bosta objavljali, če je le mogoče z elektronskimi sredstvi, in obveščali javnost o novi zakonodaji in splošnih postopkih v zvezi s carino kakor tudi o vseh spremembah najpozneje ob začetku veljavnosti takšne zakonodaje in postopkov,
  - bosta sodelovali zaradi doseganja skupnega pristopa k vprašanjem v zvezi s carinskim vrednotenjem, zlasti pripravo „kodeksa pravilnega ravnanja“ v zvezi z metodami dela in operativnimi vidiki, uporabo okvirnih ali referenčnih pokazateljev, ustrezno dokumentacijo za potrditev točnosti carinske vrednosti in uporabe zavarovanj. Pogodbenici se strinjata, da bosta po izvajanju tega sporazuma začeli pogajanja o „kodeksu pravilnega ravnanja“ in jih čim prej zaključili.
-

*PRILOGA IV*

Izdelki, ki jih zadeva opustitev količinskih omejitev, so navedeni v členu 4(1) tega sporazuma.

(Popolna poimenovanja izdelkov iz kategorij, navedenih v tej prilogi, so v Prilogi I).

**Kategorije:**

1

2

2a

3

5

6

7

8

9

15

16

67

---

## PRILOGA V

## NASLOV I

## UVRŠČANJE

## Člen 1

1. Pristojni organi Skupnosti se zavezujejo, da bodo Srbijo obvestili o vseh spremembah kombinirane nomenklature (KN) pred datumom njihovega začetka veljavnosti v Skupnosti.
2. Pristojni organi Skupnosti se zavezujejo, da bodo pristojne organe Srbije obvestili o vseh sklepih v zvezi z uvrščanjem izdelkov, ki jih zajema ta sporazum, najpozneje v enem mesecu od njihovega sprejema. Takšna sporočila vključujejo:
  - (a) poimenovanje zadevnih izdelkov,
  - (b) ustrezno kategorijo in povezane oznake KN,
  - (c) razloge, ki so privedli do sklepa.
3. Kadar sklep o uvrstitvi povzroči spremembo prakse uvrščanja ali spremembo kategorije katerega koli izdelka, ki ga zajema ta sporazum, pristojni organi Skupnosti zagotovijo 30-dnevni rok od datuma sporočila Skupnosti, preden sklep začne veljati.

Za izdelke, poslane pred datumom začetka veljavnosti sklepa, še naprej velja prejšnja praksa uvrščanja, pod pogojem, da se zadevno blago predloži za uvoz v Skupnost v 60 dneh od navedenega datuma.

4. Kadar sklep Skupnosti o uvrstitvi, ki povzroči spremembo prakse uvrščanja ali spremembo kategorizacije katerega koli izdelka, ki ga zajema ta sporazum, zadeva kategorijo, za katero veljajo količinske omejitve, se pogodbenici strinjata, da se bosta posvetovali v skladu s postopki iz člena 8 tega sporazuma, da se izpolni obveznost iz drugega pododstavka člena 9(1) tega sporazuma.
5. Če se mnenja Srbije in pristojnih organov Skupnosti ob vstopu v Skupnost glede uvrstitve izdelkov, ki jih zajema ta sporazum, razhajajo, uvrstitev začasno temelji na navedbah, ki jih zagotovi Skupnost, do posvetovanj v skladu s členom 8 tega sporazuma, katerih cilj je doseči dogovor glede dokončne uvrstitve zadevnega izdelka.

## NASLOV II

## POREKLO

## Člen 2

1. Izdelki s poreklom iz Srbije za izvoz v Skupnost v skladu z dogovori iz tega sporazuma so opremljeni s potrdilom o poreklu, ki ga izda Carinska uprava Srbije v skladu z vzorcem, ki je priložen k tej prilogi.
2. Carinska uprava Srbije potrdi potrdilo o poreklu, če se lahko zadevni izdelki štejejo za izdelke s poreklom iz Srbije v smislu ustreznih pravil, ki so v veljavi v Skupnosti.
3. Vendar pa je izdelke iz Skupine III mogoče uvoziti v Skupnost v skladu z dogovori, določenimi s tem sporazumom, ob predložitvi izjave izvoznika na računu ali drugem trgovinskem dokumentu, ki se nanaša na izdelke in potrjuje, da so zadevni izdelki po poreklu iz Srbije v smislu ustreznih pravil, ki veljajo v Skupnosti.



4. Potrdilo o poreklu iz odstavka 1 se ne zahteva za uvoz blaga, ki ga zajema potrdilo o gibanju EUR.1, izdano v skladu z ustreznimi predpisi avtonomne tarifne ureditve, ki jo je Skupnost dodelila Srbiji.

#### Člen 3

Potrdilo o poreklu se izda samo na zahtevo, ki jo je pisno vložil izvoznik ali njegov pooblaščen zastopnik na izvoznikovo odgovornost. Carinska uprava Srbije zagotovi, da je potrdilo o poreklu pravilno izpolnjeno, zato zahteva vso potrebno dokazno dokumentacijo ali izvaja preverjanja, za katera meni, da so ustrezna.

#### Člen 4

Kadar so za izdelke, ki spadajo v isto kategorijo, določena različna merila za določanje porekla, morajo potrdila ali izjave o poreklu vsebovati dovolj podrobno poimenovanje blaga, na podlagi katerega je bilo izdano potrdilo ali sestavljena izjava.

#### Člen 5

Ugotovitev manjših razlik med navedbami na potrdilu o poreklu in tistimi na listinah, ki so bile predložene Carinski upravi Srbije zaradi izpolnjevanja formalnosti za uvoz izdelkov, *ipso facto* ne vzbujata dvoma o izjavah na potrdilu.

### NASLOV III

## SISTEM DVOJNE KONTROLE

### ODDELEK I

#### IZVOZ

#### Člen 6

Ministrstvo za mednarodne ekonomske odnose Srbije izda izvozno dovoljenje za vse pošiljke tekstilnih izdelkov iz Srbije, za katere veljajo kakršne koli dokončne ali začasne količinske omejitve, določene na podlagi tega sporazuma, do ustreznih količinskih omejitev, kakor utegne biti spremenjeno s tem sporazumom, ter za vse pošiljke tekstilnih izdelkov, za katere velja sistem dvojne kontrole brez količinskih omejitev iz tega sporazuma.

#### Člen 7

1. Izvozno dovoljenje za izdelke, za katere veljajo količinske omejitve po tem sporazumu, ustreza vzorcu 1, priloženemu k tej prilogi, in velja za izvoz po celotnem carinskem območju, na katerem se uporablja Pogodba o ustanovitvi Evropske skupnosti.

2. Če so bile na podlagi tega sporazuma uvedene količinske omejitve, mora vsako izvozno dovoljenje med drugim potrjevati, da je bila količina zadevnega izdelka odpisana od količinske omejitve, določene za kategorijo zadevnih izdelkov, in zajema le eno kategorijo izdelkov, za katere veljajo količinske omejitve. Uporablja se lahko za eno ali več pošiljk zadevnih izdelkov.

3. Izvozno dovoljenje za izdelke, za katere velja sistem dvojne kontrole brez količinskih omejitev, ustreza vzorcu 2, priloženemu k tej prilogi. Zajema samo eno kategorijo izdelkov in se lahko uporablja za eno ali več pošiljk zadevnih izdelkov.

#### Člen 8

Pristojne organe Skupnosti je treba nemudoma obvestiti o odvzemu ali spremembi katerega koli že izdanega izvoznega dovoljenja.

*Člen 9*

1. Izvoz tekstilnih izdelkov, za katere veljajo količinske omejitve na podlagi tega sporazuma, se odpiše od količinskih omejitev, določenih za leto, v katerem je bilo opravljeno pošiljanje blaga, tudi če se izvozno dovoljenje izda po takšnem pošiljanju.

2. Za namen uporabe odstavka 1 se šteje, da je bilo pošiljanje blaga izvedeno na datum nakladanja blaga na izvozni zrakoplov, vozilo ali plovilo.

*Člen 10*

Izvozno dovoljenje se v skladu z uporabo člena 12 predloži najpozneje do 31. marca leta, ki sledi letu, v katerem je bilo poslano blago, ki ga dovoljenje zajema.

**ODDELEK II****UVOZ***Člen 11*

Za uvoz tekstilnih izdelkov, za katere veljajo količinske omejitve ali sistem dvojne kontrole na podlagi tega sporazuma, v Skupnost je treba predložiti uvozno dovoljenje.

*Člen 12*

1. Pristojni organi Skupnosti izdajo uvozno dovoljenje, omenjeno v členu 11 te priloge, v petih delovnih dneh od datuma, ko uvoznik predloži izvornik ustreznega izvoznega dovoljenja.

2. Uvozna dovoljenja, ki zadevajo izdelke, za katere veljajo količinske omejitve po tem sporazumu, so veljavna šest mesecev od datuma izdaje dovoljenj za uvoz po celotnem carinskem območju, na katerem se uporablja Pogodba o ustanovitvi Evropske skupnosti.

3. Uvozna dovoljenja za izdelke, za katere velja sistem dvojne kontrole brez količinskih omejitev, so veljavna šest mesecev od datuma izdaje dovoljenj za uvoz po celotnem carinskem območju, na katerem se uporablja Pogodba o ustanovitvi Evropske skupnosti.

4. Pristojni organi Skupnosti prekličejo že izdano uvozno dovoljenje, če je bilo ustrezno izvozno dovoljenje odvzeto.

Če pa so pristojni organi Skupnosti o odvzemu ali preklicu izvoznega dovoljenja uradno obveščeni šele po uvozu izdelkov v Skupnost, se ustrezne količine odpišejo od količinskih omejitev, določenih za zadevno kategorijo in kvotno leto.

*Člen 13*

1. Če pristojni organi Skupnosti ugotovijo, da skupne količine, zajete z izvoznimi dovoljenji, ki jih je izdalo Ministrstvo za mednarodne ekonomske odnose Srbije, za določeno kategorijo v katerem koli letu presegajo količinsko omejitev, ki je lahko določena v skladu z določbami tega sporazuma za omenjeno kategorijo, kakor je lahko spremenjeno z ustreznimi določbami tega sporazuma, lahko omenjeni organi opustijo nadaljnjo izdajo uvoznih dovoljenj. V tem primeru pristojni organi Skupnosti takoj obvestijo Ministrstvo za mednarodne ekonomske odnose Srbije in posebni posvetovalni postopek v skladu s členom 8 tega sporazuma se nemudoma začne.

2. Pristojni organi Skupnosti lahko zavrnejo izdajo uvoznega dovoljenja za izvoz izdelkov srbskega porekla, za katerega veljajo količinske omejitve ali sistem dvojne kontrole in ga ne zajemajo izvozna dovoljenja Srbije, izdana v skladu z določbami te priloge.

Vendar če pristojni organi Skupnosti dovolijo uvoz takšnih izdelkov v Skupnost, se zadevne količine brez poseganja v člen 6 tega sporazuma ne odpišejo od ustreznih količinskih omejitev, določenih na podlagi tega sporazuma, brez izrecnega soglasja Ministrstva za mednarodne ekonomske odnose Srbije.

## NASLOV IV

**OBLIKA IN IZDELAVA IZVOZNIH DOVOLJENJ IN POTRDILO O POREKLU TER SKUPNE DOLOČBE O IZVOZU V SKUPNOST**

## Člen 14

1. Izvozno dovoljenje in potrdilo o poreklu lahko vsebujeta dodatne izvode, ki so kot taki primerno označeni. Izpolnijo se v angleščini ali francoščini. Če so izpolnjena z roko, je treba uporabiti črnilo in tiskane črke.

Te listine merijo 210 x 297 mm. Uporabi se bel brezlesni, klejen pisalni papir, ki tehta najmanj 25 g/m<sup>2</sup>. Če imajo listine več izvodov, ima samo prvi izvod, ki je izvirnik, ozadje s tiskanim vzorcem „guilloche“. Ta izvod se jasno označi kot „original“, drugi izvodi pa kot „kopije“. Pristojni organi Skupnosti sprejmejo kot veljavni izvod za izvoz v Skupnost v skladu z določbami tega sporazuma le izvirnik.

2. Vsaka listina je opremljena s standardizirano serijsko številko, natisnjeno ali ne, s katero se lahko identificira.

To številko sestavljajo naslednji elementi:

- dvomestna šifra, ki označuje državo izvoznico: XS,
- dve šifri, ki označujeta predvideno državo članico carinjenja:
  - AT = Avstrija
  - BL = Beneluks
  - CY = Ciper
  - CZ = Češka
  - DE = Nemčija
  - DK = Danska
  - EE = Estonija
  - EL = Grčija
  - ES = Španija
  - FI = Finska
  - FR = Francija
  - GB = Združeno kraljestvo
  - HU = Madžarska
  - IE = Irska
  - IT = Italija
  - LT = Litva
  - LV = Latvija
  - MT = Malta

- PL = Poljska
  - PT = Portugalska
  - SE = Švedska
  - SI = Slovenija
  - SK = Slovaška,
- enomestno število, ki označuje kvotno leto, ustrezno zadnji številki v zadevnem letu, npr. 4 za 2004, 5 za 2005, 6 za 2006 in 7 za 2007,
  - dvomestno število od 01 do 99, ki označuje zadevni urad, ki je listino izdal v državi izvoznici,
  - petmestno število, ki teče zaporedoma od 00001 do 99999, dodeljeno državi članici predvideni za carinjenje.

#### Člen 15

Izvozno dovoljenje in potrdilo o poreklu se lahko izdeta po odpremi izdelkov, na katere se nanašata. V takih primerih morata imeti zaznamek „délivré à posteriori“ ali zaznamek „issued retrospectively“.

#### Člen 16

1. V primeru kraje, izgube ali uničenja izvoznega dovoljenja ali potrdila o poreklu lahko izvoznik v primeru izvoznega dovoljenja pri Ministrstvu za mednarodne ekonomske odnose Srbije ali v primeru potrdila o poreklu pri Carinski upravi Srbije, ki je listino izdala, zaprosi za dvojniki na podlagi izvoznih dokumentov, ki jih poseduje. Dvojniki vsakega tako izdanega potrdila ali dovoljenja ima zaznamek „duplicata“ ali „duplicate“.

2. Na dvojniki je datum izvirnega izvoznega dovoljenja ali potrdila o poreklu.

#### NASLOV V

### UPRAVNO SODELOVANJE

#### Člen 17

Pogodbenici tesno sodelujeta pri izvajanju določb te priloge. V ta namen obe pogodbenici spodbujata stike in izmenjave mnenj, tudi o tehničnih zadevah.

#### Člen 18

Za zagotavljanje pravilne uporabe te priloge si pogodbenici ponudita medsebojno pomoč pri preverjanju pristnosti in točnosti izdanih izvoznih dovoljenj in potrdil o poreklu ali kakršnih koli izjav, danih pod pogoji te priloge.

#### Člen 19

Srbija Skupnosti sporoči imena in naslove organov, pristojnih za izdajanje in preverjanje izvoznih dovoljenj in potrdil o poreklu, skupaj z vzorci pečatov, ki jih ti organi uporabljajo, in vzorci podpisov uradnikov, odgovornih za podpisovanje izvoznih dovoljenj in potrdil o poreklu. Srbija tudi uradno obvesti Skupnost o vseh spremembah teh podatkov.

## Člen 20

1. Naknadno preverjanje potrdil o poreklu ali izvoznih dovoljenj se izvede naključno ali kadar pristojni organi Skupnosti utemeljeno dvomijo o pristnosti potrdila ali dovoljenja ali o točnosti podatkov v zvezi z resničnim poreklom zadevnih izdelkov.
2. V takih primerih pristojni organi v Skupnosti vrnejo potrdilo o poreklu ali izvozno dovoljenje ali njune kopije v primeru izvoznega dovoljenja Ministrstvu za mednarodne ekonomske odnose Srbije ali v primeru potrdila o poreklu Carinski upravi Srbije, pri čemer, če je ustrezno, navedejo razloge glede oblike ali vsebine, ki upravičujejo poizvedbo. Če je bil predložen račun, se tak račun ali njegova kopija priloži k potrdilu ali dovoljenju ali njunim kopijam. Organi tudi posredujejo kakršne koli informacije, ki so bile pridobljene in nakazujejo, da so podrobnosti na omenjenem potrdilu ali dovoljenju nepravilne.
3. Določbe iz odstavka 1 se uporabljajo tudi za naknadna preverjanja izjav o poreklu iz člena 2 te priloge.
4. Rezultati naknadnih preverjanj, opravljenih v skladu z odstavkoma 1 in 2, se pristojnim organom Skupnosti sporočijo najpozneje v treh mesecih. Sporočene informacije navajajo, ali sporno potrdilo, dovoljenje ali izjava velja za dejansko izvoženo blago, in ali je to blago upravičeno do izvoza po dogovorih, določenih s tem sporazumom. Na zahtevo Skupnosti informacije vključujejo tudi kopije celotne dokumentacije, ki je potrebna za popolno določitev dejstev in zlasti resničnega porekla blaga.
5. Če takšna preverjanja razkrijejo sistematične nepravilnosti pri uporabi izjav o poreklu, lahko Skupnost za uvoz zadevnih izdelkov uporabi člen 2(1) te priloge. Za namene naknadnega preverjanja potrdil o poreklu organi izdajateljji vsaj dve leti hranijo kopije potrdil kot tudi vseh izvoznih listin, ki se nanašajo nanje.
6. Uporaba postopka naključnega preverjanja, določenega v tem členu, ne sme pomeniti ovire za sprostitev zadevnih izdelkov v prosti promet.

## Člen 21

1. Kadar postopek preverjanja iz člena 20 te priloge, ali informacije, ki jih imajo na voljo pristojni organi Skupnosti ali Srbije, nakazujejo ali je videti, da nakazujejo izogibanje določbam sporazuma ali njihovo kršitev, pogodbenici tesno sodelujeta z ustrezno nujnostjo, da bi preprečili vsako takšno izogibanje ali kršitev.
2. V ta namen v primeru izvoznega dovoljenja Ministrstvo za mednarodne ekonomske odnose Srbije ali v primeru potrdila o poreklu Carinska uprava Srbije na svojo pobudo ali na zahtevo Skupnosti izvede ustrezne poizvedbe ali poskrbi za izvajanje takšnih poizvedb o dejanjih, ki so primeri izogibanja ali kršitve te priloge ali za katere Skupnosti meni, da so taki primeri. Srbija sporoči Skupnosti izide teh poizvedb, vključno z vsemi drugimi ustreznimi informacijami, ki omogočajo, da se ugotovi vzrok za izogibanje ali kršitev in resnično poreklo blaga.
3. Po dogovoru med pogodbenicama so pri poizvedbah iz odstavka 2 lahko prisotni uradniki, ki jih imenuje Skupnost.
4. V skladu s sodelovanjem iz odstavka 1 si pristojni organi pogodbenic izmenjajo vse informacije, za katere katera koli izmed njiju meni, da so uporabne za preprečevanje izogibanja ali kršitve določb tega sporazuma. Te izmenjave lahko vključujejo informacije o proizvodnji tekstilnih izdelkov v Srbiji in o trgovini z vrsto izdelkov, ki jih zajema ta sporazum, med Srbijo in tretjimi državami, predvsem če Skupnost utemeljeno meni, da so zadevni izdelki utegnili biti v tranzitu čez ozemlje Srbije, preden so bili uvoženi v Skupnost. Te informacije lahko na zahtevo Skupnosti vključujejo kopije vse razpoložljive ustrezne dokumentacije.
5. Kadar določbe te priloge niso bile pravilno uporabljene, lahko Skupnost sprejme ukrepe, določene v členu 6(3) tega sporazuma, ali kateri koli drug ustrezn ukrep

## Vzorec potrdila o poreklu blaga iz člena 2(1) Priloge 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)	<b>ORIGINAL</b>		2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	<b>CERTIFICATE OF ORIGIN</b> (Textile products)			
	<b>CERTIFICAT D'ORIGINE</b> (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 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)			

## Vzorec izvoznega dovoljenja iz člena 7(1) Priloge V, vzorec 1

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	<b>ORIGINAL</b>		2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	<b>EXPORT LICENCE</b> (Textile products)			
	<b>LICENCE D'EXPORTATION</b> (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.

## Vzorec izvoznega dovoljenja iz člena 7(3) Priloge V, vzorec 2

(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)	<b>ORIGINAL</b>		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)	<b>EXPORT LICENCE</b> (Textile products)		
	<b>LICENCE D'EXPORTATION</b> (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)		



## PRILOGA VI

**IZDELKI DOMAČE OBRTI IN FOLKLORNI IZDELKI S POREKLOM IZ SRBIJE**

1. Izjema, predvidena v členu 12 tega sporazuma v zvezi z izdelki domače obrti, velja le za naslednje vrste izdelkov:

- (a) tkanine, ki so tkane na statvah izključno na ročni ali nožni pogon in so tradicionalni izdelki domače obrti v Srbiji;
- (b) oblačila ali drugi tekstilni izdelki, ki so tradicionalni izdelki domače obrti v Srbiji, pridobljeni ročno iz zgoraj omenjenih tkanin in šivani izključno ročno brez pomoči strojev;
- (c) ročno narejeni tradicionalni folklorni izdelki iz Srbije s seznama, o katerem se dogovorita pogodbenici.

Izjeme se odobrijo samo v zvezi z izdelki, ki jih pokriva potrdilo, skladno z vzorcem, ki je priložen tej prilogi in ga izda srbska carinska uprava. Ta potrdila morajo navajati razloge, ki upravičujejo njihovo izdajo. Pristojni organi Skupnosti jih sprejmejo po ugotovitvi, da zadevni izdelki izpolnjujejo pogoje, določene v tej prilogi. Potrdila, ki zadevajo izdelke, predvidene v alineji (c) zgoraj, morajo imeti jasno viden žig „FOLKLORE“. Če imata pogodbenici različno mnenje glede narave teh izdelkov, se posvetujeta v roku enega meseca, da bi razrešili ta razhajanja.

Če bi uvoz katerega koli izdelka, ki ga zajema ta priloga, dosegel razsežnosti, ki bi lahko v Skupnosti povzročile težave, se posvetovanja s Srbijo začnejo čim prej, da se položaj po potrebi razreši s sprejetjem količinske omejitve v skladu s postopkom, določenim v členu 8 tega sporazuma.

2. Naslova IV in V Priloge V se smiselno uporabljata za izdelke, ki jih zajema odstavek 1 te priloge.

Priloga k Prilogi VI

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	<b>ORIGINAL</b>		2. N°
3. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	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 <hr/> 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.		
	4. Country of origin Pays d'origine	5. Country of destination Pays de destination	
6. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	7. Supplementary details Données supplémentaires		
8. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	9. Quantity Quantité	10. FOB value (1) Valeur fob (1)	
11. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE 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: (a) fabric woven on looms operated solely by hand or foot (handlooms) (2) (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) (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. 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: (a) tissus tissés sur des métiers actionnés à la main ou au pied (handlooms) (2) (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) (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.			
12. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A ....., on – le .....  (Signature) (Stamp – Cachet)		

(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)

*PRILOGA VII***DEKLARACIJA SKUPNOSTI**

Skupnost se zavezuje, da bo pomagala Srbiji z vprašanji, ki bi se lahko pojavila pri uporabi določb tega sporazuma v okviru pristopa Srbije k STO.

---