

Uradni list

Evropske unije

L 309



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 52

24. november 2009

Vsebina

I Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna

UREDBE

- ★ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS 1
- ★ Uredba (ES) št. 1108/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o spremembi Uredbe (ES) št. 216/2008 v zvezi z aerodromi, upravljanjem zračnega prometa in navigacijskimi službami zračnega prometa ter o razveljavitvi Direktive 2006/23/ES ⁽¹⁾ 51

DIREKTIVE

- ★ Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov ⁽¹⁾ 71

Popravki

- ★ Popravek Uredbe (ES) št. 593/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o pravu, ki se uporablja za pogodbeno obligacijska razmerja (Rim I) (UL L 177, 4.7.2008) 87
- ★ Popravek Uredbe (ES) št. 715/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o pogojih za dostop do prenosnih omrežij zemeljskega plina in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1775/2005 (UL L 211, 14.8.2009) 87

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

Cena: 4 EUR

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, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna)

UREDBE

UREDBA (ES) št. 1107/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 21. oktobra 2009

o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

parlament z Resolucijo z dne 30. maja 2002 ⁽⁵⁾ in Svet v svojih sklepih z dne 12. decembra 2001 pozvala Komisijo, naj pregleda Direktivo 91/414/EGS, in opredelila številna vprašanja, ki jih mora Komisija obravnavati.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti ter zlasti člena 37(2), člena 95 in člena 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

- (3) Na podlagi izkušenj, pridobljenih pri uporabi Direktive 91/414/EGS, ter najnovejših znanstvenih in tehničnih spoznanj bi bilo treba navedeno direktivo nadomestiti.

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

- (4) Zaradi poenostavitve bi moral novi akt razveljavljati tudi Direktivo Sveta 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 o prepovedi prometa in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo določene aktivne snovi ⁽⁶⁾.

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

- (5) Za poenostavitev uporabe novega akta in zagotovitev usklajenosti med državami članicami, bi moral biti ta akt v obliki uredbe.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽⁴⁾ določa pravila, ki urejajo fitofarmacevtska sredstva in aktivne snovi, ki jih ta sredstva vsebujejo.

- (6) Rastlinska pridelava ima v Skupnosti zelo pomembno mesto. Uporaba fitofarmacevtskih sredstev je eden od najpomembnejših načinov za varstvo rastlin in rastlinskih proizvodov pred škodljivimi organizmi, vključno s plevelom, ter za izboljšanje kmetijske proizvodnje.

- (2) V skladu s poročilom o napredku, ki ga je predstavila Komisija v skladu z Direktivo 91/414/EGS, sta Evropski

- (7) Vendar lahko fitofarmacevtska sredstva tudi neugodno vplivajo na rastlinsko pridelavo. Njihova uporaba lahko vključuje tveganje in nevarnost za ljudi, živali in okolje, zlasti če se dajo v promet, ne da bi jih predhodno uradno testirali in registrirali, ter če se nepravilno uporabljajo.

⁽¹⁾ UL C 175, 27.7.2007, str. 44.

⁽²⁾ UL C 146, 30.6.2007, str. 48.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2007 (UL C 263 E, 16.10.2008, str. 181), Skupno stališče Sveta z dne 15. septembra 2008 (UL C 266 E, 21.10.2008, str. 1), Stališče Evropskega parlamenta z dne 13. januarja 2009 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 24. septembra 2009.

⁽⁴⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽⁵⁾ UL C 187 E, 7.8.2003, str. 173.

⁽⁶⁾ UL L 33, 8.2.1979, str. 36.

- (8) Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in živali in varovanja okolja ter hkrati varovati konkurenčnost kmetijstva Skupnosti. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti varstvu ranljivih skupin prebivalstva, vključno z nosečnicami, dojenčki in otroki. Veljati bi moralo previdnostno načelo, ta uredba pa bi morala zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani v promet, nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.
- (9) Da bi čim bolj odstranili ovire pri trgovanju s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki so nastale zaradi različnih ravni varovanja v državah članicah, bi bilo treba s to uredbo določiti tudi usklajene predpise za odobritev aktivnih snovi in dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet, vključno s predpisi za vzajemno priznavanje registracij in vzporedno trgovanje. Namen te uredbe je zato povečati prosti pretok teh sredstev in njihovo razpoložljivost v državah članicah.
- (10) Snovi bi se smele vključiti v fitofarmaceutska sredstva le takrat, kadar se dokaže, da nedvomno koristijo rastlinski pridelavi in se ne pričakuje, da bi imeli kakršen koli škodljiv vpliv na zdravje ljudi ali živali ali kakršen koli nesprejemljiv vpliv na okolje. Da se doseže enaka raven varstva v vseh državah članicah, bi bilo treba odločitev o sprejemljivosti ali nesprejemljivosti takšnih snovi na podlagi usklajenih meril sprejeti na ravni Skupnosti. Ta merila bi bilo treba uporabljati za prvo odobritev aktivne snovi na podlagi te uredbe. Za že odobrene aktivne snovi bi se ta merila morala uporabljati ob podalšanju ali pregledu njihove odobritve.
- (11) Treba bi bilo spodbujati razvoj preskusnih metod, pri katerih se ne uporabljajo živali, za pridobitev varnostnih podatkov, ki bi bili relevantni za ljudi, ter nadomestiti študije na živalih, ki se trenutno uporabljajo.
- (12) Zaradi predvidljivosti, učinkovitosti in skladnosti bi bilo treba določiti podroben postopek za oceno, ali se aktivna snov lahko odobri. Navesti bi bilo treba informacije, ki jih morajo predložiti zainteresirane strani za odobritev snovi. Glede na obseg dela v zvezi s postopkom odobritve je primerno, da oceno takšne informacije izvede država članica, ki je v vlogi poročevalke za Skupnost. Za zagotovitev skladnosti pri ocenjevanju bi morala Evropska agencija za varnost hrane, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽¹⁾ (Agencija) izvesti neodvisen znanstveni pregled. Pojasniti bi bilo treba, da Agencija izvaja oceno tveganja, medtem ko bi morala Komisija izvajati obvladovanje tveganja in sprejeti dokončno odločitev o aktivni snovi. Vključiti bi bilo treba določbe za zagotovitev preglednosti postopka ocenjevanja.
- (13) Zaradi etičnih razlogov ocena aktivne snovi ali fitofarmaceutskega sredstva ne bi smela temeljiti na preskusih ali študijah, ki vključujejo namerno uporabo aktivne snovi ali fitofarmaceutskega sredstva na ljudeh z namenom določitve „vrednosti neopaženega učinka“ aktivne snovi pri ljudeh. Prav tako se toksikološke študije, izvedene na ljudeh, ne bi smele uporabiti za znižanje mej varnosti za aktivne snovi ali fitofarmaceutska sredstva.
- (14) Za pospešitev odobritve aktivnih snovi bi bilo treba določiti stroge roke za različne stopnje postopka.
- (15) Zaradi varnosti bi moralo biti obdobje odobritve aktivnih snovi časovno omejeno. Obdobje odobritve bi moralo biti sorazmerno z možnimi tveganji, ki nastanejo z uporabo takšnih snovi. Pri kakršni koli odločitvi v zvezi z obnovitvijo odobritve bi bilo treba upoštevati izkušnje, dobljene pri dejanski uporabi fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo zadevne snovi, ter kakršne koli dosežke na področju znanosti in tehnologije. Obnovitev odobritve bi morala veljati največ petnajst let.
- (16) Zagotoviti bi bilo treba možnost spremembe ali preklica odobritve aktivne snovi pod določenimi pogoji, kadar zadevna snov ne izpolnjuje več meril za odobritev ali kadar je ogrožena skladnost z Direktivo 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike ⁽²⁾.
- (17) Ocena aktivne snovi lahko razkrije, da ta snov predstavlja znatno manjše tveganje kot druge snovi. Da bi pospešili vključitev takšne snovi v fitofarmaceutska sredstva, je primerno, da se takšne snovi opredelijo in olajša dajanje fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo te snovi, v promet. Treba bi bilo dati pobude, da se dajo v promet fitofarmaceutska sredstva z majhnim tveganjem.

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ UL L 327, 22.12.2000, str. 1.

- (18) Nekatere snovi, ki se pretežno ne uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva, so lahko pomembne za varstvo rastlin, vendar je gospodarski interes zahtevka za odobritev lahko omejen. Zato bi bilo treba s posebnimi določbami zagotoviti, da se tudi te snovi, če so tveganja sprejemljiva, lahko odobrijo za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih.
- (19) Nekatere aktivne snovi z določenimi lastnostmi bi bilo treba opredeliti na ravni Skupnosti kot kandidatke za zamenjavo. Države članice bi morale redno pregledovati fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo takšne aktivne snovi, da bi jih nadomestili s fitofarmacevtskimi sredstvi z aktivnimi snovmi, ki zahtevajo manj ukrepov za zmanjšanje tveganja, ali z nekemičnimi ali preventivnimi metodami varstva rastlin.
- (20) V nekaterih državah članicah so bile vzpostavljene nekemične ali preventivne metode varstva rastlin, ki so bistveno varnejše za zdravje ljudi, živali in za okolje, ter se splošno uporabljajo za določene namene. V izjemnih primerih bi morale biti državam članicam dovoljeno, da pri dodeljevanju registracije za fitofarmacevtska sredstva uporabijo primerjalno oceno.
- (21) Poleg aktivnih snovi lahko fitofarmacevtska sredstva vsebujejo varovala ali sinergiste, za katere bi bilo treba zagotoviti podobna pravila. Določiti bi bilo treba tehnična pravila, potrebna za oceno takšnih snovi. Snovi, ki so zdaj na trgu, bi bilo treba oceniti šele po uvedbi teh pravil.
- (22) Fitofarmacevtska sredstva lahko vsebujejo tudi dodatke. Primerno je zagotoviti seznam dodatkov, ki se ne smejo vključiti v fitofarmacevtska sredstva.
- (23) Fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, so lahko formulirana na različne načine in se lahko uporabljajo na različnih rastlinah in rastlinskih proizvodih, v različnih razmerah na področju kmetijstva, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebjem). Zato bi morale registracije za fitofarmacevtska sredstva izdajati države članice.
- (24) Določbe, ki urejajo registracijo, morajo zagotavljati visok standard varstva. Zlasti pri izdaji registracije za fitofarmacevtska sredstva bi moral biti cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja pomembnejši kot cilj izboljšanja rastlinske pridelave. Še preden se fitofarmacevtska sredstva dajo v promet bi zato bilo treba dokazati, da nedvomno koristijo rastlinski pridelavi in nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali, vključno na zdravje ranljivih skupin, ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.
- (25) Zaradi predvidljivosti, učinkovitosti in usklajenosti bi bilo treba merila, postopke in pogoje za registracijo fitofarmacevtskih sredstev uskladiti, ob upoštevanju splošnih načel varstva zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja.
- (26) Če sklepa o odobritvi ni mogoče doseči v predvidenem obdobju iz razlogov, ki ne sodijo v odgovornost vlagatelja, bi morale imeti države članice možnost odobriti začasne registracije za omejeno obdobje, da bi se olajšal prehod na postopek odobritve, kakor ga določa ta uredba. Glede na izkušnje, dobljene pri odobritvi aktivnih snovi v skladu s to uredbo, bi morale po petih letih določbe o začasnih registracijah prenehati veljati ali biti po potrebi podaljšane.
- (27) Aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu se lahko proizvedejo z različnimi proizvodnimi postopki, kar povzroča razlike v specifikacijah. Te razlike lahko vplivajo na varnost. Zaradi učinkovitosti bi bilo treba na ravni Skupnosti zagotoviti usklajen postopek za oceno teh razlik.
- (28) Dobro upravno sodelovanje med državami članicami bi bilo treba okrepiti na vseh stopnjah postopka registracije.
- (29) Načelo vzajemnega priznavanja je eno od sredstev za zagotavljanje prostega pretoka blaga v Skupnosti. Za preprečitev podvajanja dela, zmanjšanje administrativnega bremena za industrijo in države članice ter za zagotovitev bolj izenačene dostopnosti do fitofarmacevtskih sredstev bi morale registracije, ki jih izda ena država članica, sprejeti tudi druge države članice, v katerih so razmere na področju kmetijstva, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebjem) primerljive. Zato bi bilo treba Skupnost razdeliti na cone s takšnimi primerljivimi razmerami, da se olajša takšno vzajemno priznavanje. Iz okoljskih in kmetijskih razmer na ozemlju ene ali več držav članic bi pa morda lahko izviralo, da države članice ob vložitvi zahtevka priznajo registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki jo je izdala druga država članica, jo spremenijo ali registracije fitofarmacevtskega sredstva na svojem ozemlju ne odobrijo, če je to upravičeno zaradi posebnih okoljskih ali kmetijskih razmer ali če ni mogoče doseči visoke stopnje varstva zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja, ki jih določa ta uredba. Lahko bi se tudi sprejeli ustrezni pogoji glede ciljev iz nacionalnih akcijskih načrtov, sprejetih v skladu z Direktivo 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Glej stran 71 tega Uradnega lista.

- (30) Ekonomska spodbuda industrije v zvezi z vlogo za registracijo je omejena na določene vrste uporabe. Za zagotovitev, da manjša dostopnost do fitofarmaceutskih sredstev ne ogroža raznovrstnosti kmetijstva ter sadjarstva in vrtnarstva, bi bilo treba za manjše uporabe določiti posebna pravila.
- (31) V primeru registracije enakih fitofarmaceutskih sredstev v različnih državah članicah bi morala ta uredba zagotoviti poenostavljen postopek za odobritev dovoljenja za vzporedno trgovanje, da bi se olajšalo trgovanje s takšnimi sredstvi med državami članicami.
- (32) V izjemnih primerih bi bilo treba državam članicam dovoliti registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki niso v skladu s pogoji iz te uredbe, kadar je to nujno zaradi ogroženosti rastlinske pridelave ali ekosistemov, ki jih ni mogoče obvarovati na drug ustrezen način. Takšne začasne registracije bi bilo treba pregledati na ravni Skupnosti.
- (33) Zakonodaja Skupnosti o semenih zagotavlja prosti pretok semen znotraj Skupnosti, ne določa pa posebnih določb o semenih, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi. Zato bi takšna določba morala biti vključena v to uredbo. V kolikor tretirana semena resno ogrožajo zdravje ljudi ali živali ali okolje, bi moralo biti državam članicam omogočeno, da sprejmejo zaščitne ukrepe.
- (34) Za spodbujanje inovacij bi bilo treba določiti posebna pravila, ki dovoljujejo uporabo fitofarmaceutskih sredstev pri preskusih, tudi kadar ta sredstva še niso bila registrirana.
- (35) Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja je potrebna pravilna uporaba fitofarmaceutskih sredstev v skladu z njihovo registracijo ter upoštevanje načel integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi in dajanje prednosti nekemičnim in naravnim alternativam, kjer je to mogoče. Svet bi moral v predpisane zahteve ravnanja iz Priloge III k Uredbi Sveta (ES) št. 1782/2003 z dne 29. septembra 2003 o skupnih pravilih za sheme neposrednih podpor v okviru skupne kmetijske politike in o uvedbi nekaterih shem podpor za kmete⁽¹⁾ vključiti načela integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi, vključno z dobro prakso varstva rastlin in nekemičnimi metodami za varstvo rastlin, zatiranje škodljivcev in pridelavo kulturnih rastlin.
- (36) Poleg te uredbe in Direktive 2009/128/ES je bila sprejeta tudi tematska strategija o trajnostni rabi pesticidov. Za dosego usklajenosti med temi akti bi moral uporabnik z etikete pripravka razbrati, kje, kdaj in pod kakšnimi pogoji se lahko uporablja fitofarmaceutsko sredstvo.
- (37) Vzpostaviti bi bilo treba sistem izmenjave informacij. Države članice bi morale drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji omogočiti dostop do podrobnosti in znanstvene dokumentacije, ki je bila predložena v zvezi z vlogami za registracijo fitofarmaceutskih sredstev.
- (38) Za povečanje učinkovitosti fitofarmaceutskih sredstev se lahko uporabijo pomožna sredstva. Dajanje v promet ali uporabo teh pomožnih sredstev bi bilo treba prepovedati, če vsebujejo dodatek, ki je prepovedan. Določiti bi bilo treba tehnična pravila, potrebna za registracijo.
- (39) Študije so velika naložba. To naložbo bi bilo treba zaščititi, da se spodbudijo raziskave. Zato je treba preskuse in študije, ki jih vlagatelj predloži državi članici, razen tistih, ki vključujejo poskuse na vretenčarjih, pri katerih je obvezna izmenjava podatkov, zaščititi pred uporabo drugega vlagatelja. Vendar pa bi ta zaščita morala biti časovno omejena, da se omogoči konkurenca. Prav tako bi morala biti omejena na študije, ki so resnično nujne za regulativne namene, da se prepreči, da bi vlagatelji s predložitvijo novih študij, ki niso nujne, umetno podaljševali obdobje zaščite. Nosilci dejavnosti, zlasti mala in srednja podjetja, bi morali imeti enake možnosti glede dostopa do trga.
- (40) Treba je spodbujati uporabo preskusnih metod, pri katerih se ne uporabljajo živali, in drugih strategij za oceno tveganja. Preskuse na živalih za potrebe te uredbe je treba čimbolj omejiti, preskusi na vretenčarjih pa morajo biti zadnja možnost. V skladu z Direktivo Sveta 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene⁽²⁾, je treba preskuse na vretenčarjih nadomestiti, omejiti ali izpopolniti. Zato bi bilo treba določiti pravila za preprečevanje dvojnih preskusov, podvajanje preskusov in študij na vretenčarjih pa bi bilo treba prepovedati. Za potrebe razvoja novih fitofarmaceutskih sredstev bi bilo treba sprejeti obveznost, da se pod razumnimi pogoji omogoči dostop do študij o vretenčarjih, rezultate in stroške preskusov in študij na živalih pa bi bilo treba deliti. Da se omogoči seznanjenost gospodarskih subjektov s tem, katere študije so bile izvedene, bi morale države članice hraniti seznam teh študij, čeprav niso vključene v zgoraj navedeni sistem obveznega dostopa.

⁽¹⁾ UL L 270, 21.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

- (41) Ker države članice, Komisija in Agencija uporabljajo različne predpise v zvezi z dostopom do dokumentov in zaupnostjo dokumentov, je primerno pojasniti določbe v zvezi z dostopom do informacij iz dokumentov, ki jih imajo ti organi, in zaupnostjo teh dokumentov.
- (42) Direktiva 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 ⁽¹⁾ se uporablja za razvrščanje, pakiranje in označevanje pesticidov. Vendar so za nadaljnje izboljšanje varstva uporabnikov fitofarmacevtskih sredstev, potrošnikov rastlin in rastlinskih proizvodov ter okolja primerna dodatna posebna pravila, ki upoštevajo posebne pogoje uporabe fitofarmacevtskih sredstev.
- (43) Za zagotovitev, da oglasi ne zavajajo uporabnikov fitofarmacevtskih sredstev ali javnosti, je primerno določiti pravila o oglaševanju teh sredstev.
- (44) Določiti bi bilo treba določbe o vodenju evidence in informacijah o uporabi fitofarmacevtskih sredstev, da se poveča raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja z zagotovitvijo sledljivosti možne izpostavljenosti, da se poveča učinkovitost spremljanja in nadzora ter zmanjšajo stroški spremljanja kakovosti vode.
- (45) Določbe o ureditvah o nadzoru in o inšpekcijskih pregledih v zvezi s trženjem in uporabo fitofarmacevtskih sredstev bi morale zagotoviti pravilno, varno in usklajeno izvajanje zahtev iz te uredbe, da se doseže visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.
- (46) Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽²⁾, predvideva nadzorne ukrepe za uporabo fitofarmacevtskih sredstev na vseh stopnjah proizvodnje živil, vključno z vodenjem evidence o uporabi fitofarmacevtskih sredstev. Komisija bi morala sprejeti podobna pravila za spremljanje in nadzor v zvezi s skladiščenjem in uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki niso vključena v Uredbo (ES) št. 882/2004. Administrativno breme za kmete bi moralo biti čim manjše.
- (47) Ukrepi iz te uredbe bi se morali uporabljati brez poseganja v preostalo zakonodajo Skupnosti, zlasti v Direktivo 2009/128/ES, Direktivo 2000/60/ES, Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ⁽³⁾ ter zakonodajo Skupnosti o varstvu delavcev in kogar koli v zvezi z omejeno uporabo in namernim sproščanjem gensko spremenjenih organizmov.
- (48) Vzpostaviti je treba postopke za sprejetje izrednih ukrepov, kadar je verjetno, da odobrena aktivna snov, varovalo, sinergist ali fitofarmacevtsko sredstvo predstavlja resno tveganje za zdravje ljudi ali živali ali okolje.
- (49) Države članice bi morale določiti pravila za kazni, ki veljajo za kršitve te uredbe, in z ustreznimi ukrepi zagotoviti, da se izvajajo.
- (50) V državah članicah bi morala še naprej veljati splošna civilna in kazenska odgovornost proizvajalca in, kjer je to primerno, osebe, odgovorne za dajanje fitofarmacevtskega sredstva v promet ali za uporabo tega sredstva.
- (51) Države članice bi morale imeti možnost povrnitve stroškov za postopke v zvezi z uporabo te uredbe s strani tistih, ki poskušajo dati ali dajejo fitofarmacevtska sredstva ali pomožna sredstva v promet, in tistih, ki predložijo zahtevek za odobritev aktivnih snovi, varoval ali sinergistov.
- (52) Države članice bi morale imenovati pristojne nacionalne organe.
- (53) Komisija bi morala olajšati uporabo te uredbe. Zato je primerno zagotoviti potrebna finančna sredstva in možnost spremembe nekaterih določb te uredbe ob upoštevanju izkušenj ali možnost oblikovanja tehničnih navodil.
- (54) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

⁽²⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

⁽³⁾ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

- (55) Komisiji bi bilo treba zlasti podeliti pooblastila za sprejemanje usklajenih metod določanja vrste in količine aktivnih snovi, varoval in sinergistov ter po potrebi ustreznih nečistoč in dodatkov, največjih količin fitofarmaceutskih sredstev, ki se lahko sprostijo, ter za sprejemanje uredb glede zahtev za označevanje, nadzor in pravila za pomožna sredstva, določitvi delovnega programa za varovala in sinergiste, vključno z zahtevami glede podatkov za slednje, uredb o odložitvi prenehanja obdobja odobritve, podaljšanju datuma za začasne registracije, določitvi zahtev po podatkih za vzporedno trgovanje in vključitev dodatkov, kakor tudi spremembah uredb o zahtevah glede podatkov in enotnih načelih za ocenjevanje in registracijo ter spremembah prilog. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju ne bistvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi ne bistvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (56) Zaradi učinkovitosti bi bilo treba običajne roke za regulativni postopek s pregledom skrajšati za sprejetje uredbe, ki prenehanje odobritve odloži za obdobje, ki zadošča za preučitev vloge.
- (57) Primerno je prenesti tudi nekatere sedanje določbe, že navedene v prilogah Direktive 91/414/EGS, v ločene pravne instrumente, ki naj bi jih Komisija sprejela v 18 mesecih po začetku veljavnosti uredbe. Ker bi bilo treba sedanje določbe v prvi fazi prenesti v nove pravne instrumente in jih tako sprejeti brez vsebinskih sprememb, se zdi svetovalni postopek najbolj primeren.
- (58) Prav tako je primerno, da se svetovalni postopek uporabi za sprejetje nekaterih izključno tehničnih ukrepov, zlasti tehničnih smernic, saj niso zavezujoče.
- (59) Nekatere določbe Direktive 91/414/EGS bi se morale v prehodnem obdobju še naprej uporabljati –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in namen

1. Ta uredba določa pravila za registracijo fitofarmaceutskih sredstev v komercialni obliki in za njihovo dajanje v promet, uporabo in nadzor v Skupnosti.

2. Ta uredba določa pravila za odobritev aktivnih snovi, varoval ali sinergistov, ki jih vsebujejo fitofarmaceutska sredstva ali so sestavljena iz njih, ter pravila za pomožna sredstva in dodatke.

3. Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga z uskladitvijo predpisov o dajanju fitofarmaceutskih sredstev na trg, hkrati pa izboljšati kmetijsko proizvodnjo.

4. Določbe te uredbe temeljijo na previdnostnem načelu, da bi zagotovili, da aktivne snovi ali sredstva, dani v promet, nimajo škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali okolje. Državam članicam se zlasti ne sme onemogočiti uporaba previdnostnega načela, kadar obstaja znanstvena negotovost glede tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, ki ga predstavljajo fitofarmaceutska sredstva, ki naj bi bila odobrena na njihovem ozemlju.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za sredstva v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku, ki so sestavljena iz aktivnih snovi, varoval ali sinergistov ali te aktivne snovi vsebujejo, in so namenjena:

(a) varstvu rastlin ali rastlinskih proizvodov pred vsemi škodljivimi organizmi ali preprečevanju delovanja takih organizmov, razen če je glavni namen uporaba v higienske namene in ne varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov;

(b) vplivu na življenjske procese rastlin, kot so snovi, ki vplivajo na njihovo rast, razen hranila;

(c) ohranjanju rastlinskih proizvodov, če teh snovi ali proizvodov ne urejajo posebne določbe Skupnosti o konzervansih;

(d) uničevanju nezaželenih rastlin ali delov rastlin, razen alg, razen če se sredstva nanašajo na tla ali vodo za varstvo rastlin;

(e) zadrževanju ali preprečevanju nezaželene rasti rastlin, razen alg, razen če se sredstva nanašajo na tla ali vodo za varstvo rastlin.

Ta sredstva so v nadaljnjem besedilu „fitofarmacevtska sredstva“.

2. Ta uredba se uporablja za snovi, vključno z mikroorganizmi, ki imajo splošen ali poseben učinek na škodljive organizme ali rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode, v nadaljnjem besedilu „aktivne snovi“.

3. Ta uredba se uporablja za:

(a) snovi ali pripravke, ki se dodajo fitofarmacevtskemu sredstvu, da bi odpravili ali zmanjšali fitotoksični vpliv pripravka na določene rastline, v nadaljnjem besedilu: „varovala“;

(b) snovi ali pripravke, ki nimajo vpliva v smislu odstavka 1 ali je ta vpliv zelo omejen in lahko izboljšajo delovanje aktivne snovi (aktivnih snovi) v fitofarmacevtskem sredstvu, v nadaljnjem besedilu „sinergisti“;

(c) snovi ali pripravke, ki se uporabljajo ali so namenjeni uporabi v fitofarmacevtskem sredstvu ali pomožnemu sredstvu in niso aktivne snovi, varovala ali sinergisti, v nadaljnjem besedilu „dodatki“;

(d) snovi ali pripravke, ki so sestavljeni iz dodatkov, ali pripravkov, ki vsebujejo enega ali več dodatkov, v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku in so dani v promet, da bi jih uporabnik lahko mešal s fitofarmacevtskimi sredstvi in ki izboljšajo učinkovitost fitofarmacevtskega sredstva ali druge pesticidne lastnosti, v nadaljnjem besedilu „pomožna sredstva“.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „ostanki“ so ena ali več snovi, ki so prisotne v ali na rastlinah ali proizvodih rastlinskega izvora, užitnih živalskih proizvodih, pitni vodi ali drugod v okolju in ki so posledica uporabe fitofarmacevtskega sredstva, vključno z njegovimi metaboliti in razgradnimi ali reakcijskimi produkti;

2. „snovi“ so kemijski elementi in njihove spojine, kot se pojavljajo v naravi ali so izdelani industrijsko, vključno s kakršno koli nečistočo, ki je neizogibna posledica proizvodnega procesa;

3. „pripravki“ so mešanice ali raztopine dveh ali več snovi, namenjene uporabi kot fitofarmacevtska sredstva ali pomožna sredstva;

4. „problematična snov“ je vsaka snov, ki ima škodljiv vpliv na ljudi, živali ali okolje in jo vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo ali nastaja v njem v taki koncentraciji, da lahko povzroča nevarnost takšnega vpliva.

Takšne snovi med drugim vključujejo snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot nevarne v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi ⁽¹⁾ in so prisotne v fitofarmacevtskem sredstvu v koncentraciji, zaradi katere bi to sredstvo veljalo za nevarnega v smislu člena 3 Direktive 1999/45/ES;

5. „rastline“ so žive rastline in živi deli rastlin, vključno s svežim sadjem, zelenjavo in semeni;

6. „rastlinski proizvodi“ so proizvodi rastlinskega izvora v nepredelanem stanju ali po enostavni obdelavi, kot je mletje, sušenje ali stiskanje, razen rastlin;

7. „škodljivi organizmi“ so katera koli vrsta, sev ali biotip, ki pripada živalskemu ali rastlinskemu svetu, ali patogeni povzročitelj, škodljiv za rastline ali rastlinske proizvode;

8. „ne-kemične metode“ so alternativne metode kemičnim pesticidom za varstvo rastlin in zatiranje škodljivih organizmov, ki temeljijo na agronomskih metodah, kakršne so navedene v točki 1 Priloge III Direktive 2009/128/ES, ali fizikalne, mehanske ali biološke metode zatiranja škodljivih organizmov.

9. „dajanje v promet“ je razpolaganje za prodajo v Skupnosti, vključno s ponudbo sredstva za prodajo ali katero koli drugo obliko prenosa, brezplačno ali ne, ter prodajo, distribucijo in drugimi oblikami prenosa, vendar ne vračilo prejšnjemu prodajalcu. Sprostitev v prosti promet na ozemlje Skupnosti se za namene te uredbe šteje za dajanje v promet;

10. „registracija fitofarmacevtskega sredstva“ je administrativni akt, s katerim pristojni organ države članice registrira fitofarmacevtsko sredstvo za dajanje v promet na svojem ozemlju;

11. „proizvajalec“ je oseba, ki samostojno proizvaja fitofarmacevtska sredstva, aktivne snovi, varovala, sinergiste, dodatke, ali pomožna sredstva ali za proizvodnjo pogodbeno najame drugo stranko, ali oseba, ki jo proizvajalec imenuje za svojega edinega predstavnika za zagotovitev skladnosti s to uredbo;

⁽¹⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

12. „izjava o dostopu do podatkov“ je izvirni dokument, s katerim imetnik podatkov, zaščiteneh v skladu s to uredbo, pristojnim organom dovoli uporabo takšnih podatkov pod določenimi pogoji za namen registracije fitofarmacevtskega sredstva ali odobritve aktivne snovi, sinergista ali varovala v korist drugega vlagatelja;
13. „okolje“ zajema vode (vključno s podzemnimi, površinskimi, obalnimi in morskimi vodami ter somornicami), sedimente, zemljo, zrak, tla, divje vrste favne in flore ter vse medsebojne odnose med njimi ter tudi vse odnose z živimi organizmi;
14. „ranljive skupine“ so osebe, za katere je pri ocenjevanju akutnih in kroničnih učinkov fitofarmacevtskih sredstev na zdravje potrebna posebna obravnava. To so med drugim nosečnice in doječe matere, nerojeni otroci, dojenčki in otroci, ostareli ter delavci in prebivalci, ki so dolgoročno izpostavljeni visokim koncentracijam pesticidov;
15. „mikroorganizmi“ so celične ali necelične mikrobiološke entitete, vključno z nižjimi glivami in virusi, sposobne podvajanja ali prenašanja genskega materiala;
16. „gensko spremenjeni organizmi“ so organizmi, katerih genski material je bil spremenjen v smislu člena 2(2) Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ⁽¹⁾;
17. „cona“ zajema skupino držav članic, kakor je opredeljena v Prilogi I;
- Za namene uporabe v rastlinjakih, za tretiranje po pravilu, za tretiranje praznih skladišč in tretiranje semen, cona pomeni vse cone, opredeljene v Prilogi I.
18. „dobra praksa varstva rastlin“ je praksa, pri kateri se izbere, odmeri in časovno razvrsti tretiranje zadevnih rastlin ali rastlinskih proizvodov s fitofarmacevtskimi sredstvi, v skladu s pogoji njihove registrirane uporabe za zagotovitev sprejemljive učinkovitosti s čim manjšo količino, ki je potrebna, ob ustreznem upoštevanju lokalnih razmer ter možnosti zatiranja s pomočjo ustreznih metod pridelave in bioloških sredstev;
19. „dobra laboratorijska praksa“ je praksa, kakor je opredeljena v točki 2.1 Priloge I k Direktivi 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi ⁽²⁾;
20. „dobra poskusna praksa“ je praksa v skladu z določbami 152. in 181. smernic Evropske in sredozemske organizacije za varstvo rastlin (EPPO);
21. „varstvo podatkov“ je začasna pravica imetnika poročila o preskusu ali študiji, da prepreči uporabo poročila v korist drugega vlagatelja;
22. „država članica poročevalka“ je država članica, ki izvaja nalogo ocenjevanja aktivne snovi, varovala ali sinergista;
23. „preskusi in študije“ je raziskovanje ali preskusi, katerih namen je določiti lastnosti in obnašanje aktivne snovi ali fitofarmacevtskih sredstev, napovedati izpostavljenost aktivnim snovem in/ali njihovim ustreznim metabolitom, določiti varne ravni izpostavljenosti in pogoje za varno uporabo fitofarmacevtskih sredstev;
24. „imetnik registracije“ je vsaka fizična ali pravna oseba, ki je imetnik registracije fitofarmacevtskega sredstva;
25. „poklicni uporabnik“ je poklicni uporabnik, kakor je opredeljen v členu 3(1) Direktive 2009/128/ES;
26. „manjša uporaba“ je uporaba fitofarmacevtskega sredstva v določeni državi članici na rastlinah ali rastlinskih proizvodih:
- (a) ki v tej državi članici niso splošno razširjeni, ali
- (b) za rešitev izjemne potrebe po varstvu rastlin na splošno razširjenih rastlinah ali rastlinskih proizvodih;
27. „rastlinjak“ je zaprt, stalen prostor, običajno s prozorno steno, v katerem se je mogoče gibati in je namenjen proizvodnji kulturnih rastlin; omogoča nadzorovano izmenjavo snovi in energije z okolico in preprečuje izpust fitofarmacevtskih sredstev v okolje.
- Za namen te uredbe za rastlinjak velja tudi zaprt prostor za rastlinsko pridelavo, katerega stena ni prozorna (denimo za pridelavo gob ali vitlofa);

⁽¹⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

⁽²⁾ UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

28. „tretiranje po pravilu“ je obdelava rastlin ali rastlinskih proizvodov po pravilu, v izoliranem prostoru, kjer odtekanje ni možno, na primer v skladišču;

29. „biotska raznovrstnost“ je raznolikost med živimi organizmi iz vseh virov, vključno s kopenskimi, morskimi in drugimi vodnimi ekosistemi in ekološkimi kompleksi, katerih del so; to vključuje raznovrstnost znotraj vrst, med vrstami in ekosistemi;

30. „pristojni organ“ je vsak organ ali organi držav članic, ki so pristojni za izvajanje nalog, določenih s to uredbo;

31. „oglaševanje“ je sredstvo za spodbujanje prodaje ali uporabe fitofarmacevtskih sredstev (vsem, razen imetniku registracije, osebi, ki daje fitofarmacevtsko sredstvo v promet, in njunim zastopnikom) s tiskanimi ali elektronskimi mediji;

32. „metabolit“ je vsak metabolit ali produkt, ki nastane pri razgradnji aktivne snovi, varovala ali sinergista, v organizmih ali v okolju.

Metabolit šteje za relevantnega, če obstaja razlog za domnevo, da ima glede svoje ciljne biološke aktivnosti primerljive bistvene lastnosti kot izhodiščna snov, ali če predstavlja za organizme večje ali primerljivo tveganje kot izhodiščna snov ali če ima določene toksikološke lastnosti, ki veljajo za nesprejemljive. Takšen metabolit je relevanten pri celoviti odločitvi o odobritvi ali pri opredelitvi ukrepov za zmanjšanje tveganja;

33. „nečistoče“ so kakršne koli druge sestavine, ki niso čista aktivna snov in/ali varianta in ki jih vsebuje tehnični material (vključno s sestavinami, ki nastanejo med proizvodnim postopkom ali so posledica razgrajevanja med skladiščenjem).

POGLAVJE II

AKTIVNE SNOVI, VAROVALA, SINERGISTI IN DODATKI

ODDELEK 1

Aktivne snovi

Pododdelek 1

Zahteve in pogoji za odobritev

Člen 4

Merila za odobritev aktivnih snovi

1. Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II, če se lahko glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja predvideva,

da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 navedene priloge, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3.

V oceni aktivne snovi se najprej ugotovi, ali so izpolnjena merila za odobritev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II. Če so ta merila izpolnjena, se ocenjevanje nadaljuje in ugotavlja, ali so izpolnjena druga merila iz točk 2 in 3 Priloge II za odobritev.

2. Ostanki fitofarmacevtskih sredstev kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjujejo naslednje zahteve:

(a) nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali, ob upoštevanju znanih kumulativnih in sinergijskih učinkov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih učinkov, ki jih priznava Agencija, ali vplivov na podzemno vodo;

(b) nimajo nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

Za merjenje ostankov, ki so relevantni s toksikološkega, ekotoksikološkega, okoljskega vidika in vidika pitne vode, se uporabljajo splošno razširjene metode. Analitski standardi morajo biti splošno dostopni.

3. Fitofarmacevtsko sredstvo kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) je dovolj učinkovito;

(b) nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali neposredno ali prek pitne vode (ob upoštevanju snovi, nastalih pri obdelavi pitne vode), hrane, krme ali zraka ali posledic na delovnem mestu ali preko drugih neposrednih vplivov, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih vplivov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava Agencija, ali vpliva na podzemno vodo;

(c) nima nobenega nesprejemljivega vpliva na rastline ali rastlinske proizvode;

(d) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjena;

(e) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju naslednjih dejavnikov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava Agencija:

(i) usode in obnašanja teh sredstev v okolju, zlasti onesnaženja površinskih voda, rečnih ustij in obalnih vod, podtalne vode, zraka in tal, ob upoštevanju lokacij, oddaljenih od kraja uporabe snovi, po prenosu v okolju na velike razdalje;

(ii) njenega vpliva na neciljne vrste, zlasti na njihovo trenutno vedenje;

(iii) njenega vpliva na biotsko raznovrstnost in ekosistem.

4. Zahteve iz odstavkov 2 in 3 se ocenijo skladno z enotnimi načeli iz člena 29(6).

5. Aktivna snov se odobri, kadar so izpolnjene zahteve iz odstavkov 1, 2 in 3, in kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

6. V zvezi z zdravjem ljudi se podatki, pridobljeni v okviru raziskav, opravljenih na ljudeh, ne smejo uporabiti za znižanje mej varnosti, ki so posledica preskusov ali študij na živalih.

7. Z odstopanjem od odstavka 1 ter če je na podlagi dokumentiranih dokazov, priloženih zahtevku, aktivna snov potrebna za nadzor resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati na drugačen način, niti z uporabo kemičnih metod, se takšna aktivna snov lahko odobri za omejeno obdobje, ki je potrebno za obvladovanje te nevarnosti, vendar ni daljše od petih let, čeprav ne izpolnjuje meril iz točk 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ali 3.8.2 Priloge II, če za uporabo aktivne snovi veljajo ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki zagotovijo najmanjšo možno izpostavljenost človeka in okolja. Za te snovi se mejne vrednosti ostankov določijo v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005.

Odstopanje se ne uporablja za aktivne snovi, ki so ali morajo biti razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kot rakotvorne iz skupine 1A, rakotvorne iz skupine 1B brez določene vrednosti praga delovanja ali strupene za razmnoževanje iz skupine 1A.

Države članice lahko odobrijo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, odobrene v skladu s tem odstavkom, samo kadar je to nujno za obvladovanje resne nevarnosti za zdravje rastlin na njihovem ozemlju.

Države članice hkrati oblikujejo načrt postopnega opuščanja za obvladovanje resne nevarnosti na drugačen način, zlasti z kemičnimi metodami, in ga nemudoma posredujejo Komisiji.

Člen 5

Prva odobritev

Prva odobritev velja največ deset let.

Člen 6

Pogoji in omejitve

Za odobritev lahko veljajo pogoji in omejitve, vključno z:

(a) najmanjšo stopnjo čistosti aktivne snovi;

(b) vrsto in najvišjo dovoljeno vsebnost določenih nečistoč;

(c) omejitvami na podlagi ocene podatkov iz člena 8, ob upoštevanju dejanskih kmetijskih razmer, razmer varstva rastlin in okoljskimi razmerami, vključno s podnebnimi razmerami;

(d) vrsto pripravka;

(e) načinom in pogoji uporabe;

(f) predložitvijo dodatnih podatkov potrditvene narave državam članicam, Evropski agenciji za varnost hrane (Agencija) in Komisiji, kadar se zaradi novih znanstvenih in tehničnih spoznanj ali med postopkom ocenjevanja določijo nove zahteve;

(g) določitvijo kategorij uporabnikov, kot so poklicni in nepoklicni uporabniki;

(h) določitvijo območij, na katerih se uporaba fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, vključno s sredstvi za tretiranje tal, ne sme registrirati ali kjer se uporaba lahko registrira pod posebnimi pogoji;

(i) potrebo po uveljavitvi ukrepov za zmanjšanje tveganja ter spremljanje in nadzorovanje po uporabi;

(j) vsemi drugimi posebnimi pogoji, ki so posledica ocenjevanja podatkov, ki so na voljo v okviru te uredbe.

Pododdelek 2

Postopek odobritve

Člen 7

Zahtevek

1. Proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici (država članica poročevalka) zahtevek za odobritev aktivne snovi ali za spremembo pogojev za odobritev skupaj s povzetkom in popolno dokumentacijo, kakor je določeno v členu 8(1) in (2), ali na podlagi znanstvene obrazložitve utemelji, zakaj nekaterih delov te dokumentacije ne more predložiti, ter dokaže, da aktivna snov izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4.

Združenje proizvajalcev, ki ga imenujejo proizvajalci za zagotovitev skladnosti s to uredbo, lahko predloži skupni zahtevek.

Zahtevek preuči država članica, ki jo je predlagal vlagatelj, razen če s preučitvijo soglaša druga država članica.

2. Zahtevek lahko oceni več držav skupaj po sistemu soproščanja.

3. Ob predložitvi zahtevka lahko vlagatelj v skladu s členom 63 zaprosi, da nekatere informacije in nekateri deli dokumentacije ostanejo zaupni, in take podatke fizično loči.

Države članice ocenijo zahtevke po zaupnosti. Ob predložitvi zahteve za dostop do informacij se država članica poročevalka odloči, katere informacije bodo ostale zaupne.

4. Vlagatelj ob predložitvi zahtevka predloži tudi popoln seznam preskusov in študij, predloženih v skladu s členom 8(2), in seznam zahtevkov za varovanje podatkov v skladu s členom 59.

5. Pri oceni zahtevka se lahko država članica poročevalka kadar koli posvetuje z Agencijo.

Člen 8

Dokumentacija

1. Povzetek dokumentacije vključuje:

(a) informacije v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, na splošno razširjenem posevku v vsaki coni, ki dokazujejo, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4; kadar pa predložene informacije ne zajemajo vseh con ali zadevajo posevek, ki ni splošno razširjen, pa je treba takšen pristop utemeljiti;

(b) za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega imetnika ter osebe ali ustanove, ki je izvajal preskuse in študije;

(c) za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmacevtskih sredstvih povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega lastnika ter osebe ali ustanove, ki je izvajala preskuse in študije, ki so povezani z ocenjevanjem meril iz člena 4(2) in (3) za eno ali več fitofarmacevtskih sredstev, reprezentativnih za rabo iz točke (a), ob upoštevanju dejstva, da lahko manjkajoči podatki v dokumentaciji, kakor je določeno v odstavku 2 tega člena, ki so rezultat predlaganega omejenega obsega reprezentativnih rab aktivne snovi, privedejo do omejitev odobritve;

(d) za vsak preskus ali študijo, ki vključuje vretenčarje, utemeljitev ukrepov, sprejetih za preprečitev preskusov na živalih in podvajanja preskusov in študij na vretenčarjih;

(e) kontrolni seznam, ki dokazuje, da je dokumentacija iz odstavka 2 tega člena popolna glede na uporabo, na katero se nanaša vloga;

(f) razloge, zakaj so predložena poročila o preskusih in študijah nujna za prvo odobritev ali za spremembo pogojev odobritve;

(g) kopijo zahtevka za mejno vrednost ostankov iz člena 7 Uredbe (ES) št. 396/2005, kjer je to ustrezno, oziroma utemeljitev, zakaj ti podatki niso priloženi;

(h) oceno vseh predloženih informacij.

2. Popolna dokumentacija vključuje celotno besedilo poročil o posameznih preskusih in študijah v zvezi z vsemi informacijami iz točk (b) in (c) odstavka 1. Ne vključuje poročil o preskusih ali študijah, ki vključujejo namerni vnos aktivne snovi ali fitofarmacevtskega sredstva v ljudi.

3. Oblika povzetka dokumentacije in popolne dokumentacije se določi v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2).

4. Zahteve po podatkih iz odstavkov 1 in 2 vsebujejo zahteve za aktivne snovi in fitofarmacevtska sredstva, navedena v prilogah II in III k Direktivi 91/414/EGS in določena v uredbah, ki se brez vsebinskih sprememb sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2). Nadaljnje spremembe teh uredb se lahko sprejmejo v skladu s členom 78(1)(b).

5. Vlagatelj dokumentaciji priloži strokovno pregledano javno dostopno znanstveno literaturo, kakor jo določa Agencija, o aktivnih snoveh in njihovih relevantnih metabolitih v zvezi s stranskimi učinki na zdravje, okolje in neciljne vrste, ki je bila objavljena v zadnjih desetih letih pred datumom predložitve dokumentacije.

Člen 9

Dopustnost zahtevka

1. V 45 dneh po prejemu zahtevka država članica poročevalka vlagatelju pošlje pisno potrdilo z navedbo datuma prejema ter z uporabo kontrolnega seznama iz člena 8(1)(e) preveri, ali dokumentacija, predložena z zahtevkom, vsebuje vse elemente iz člena 8. Preveri tudi zahtevke glede zaupnosti podatkov iz člena 7(3) in popoln seznam predloženih preskusov in študij v skladu s členom 8(2).

2. Kadar manjka eden ali več elementov iz člena 8, država članica poročevalka o tem obvesti vlagatelja in določi rok za njihovo predložitev, ki ni daljši od treh mesecev.

Če ob koncu tega obdobja vlagatelj ne predloži manjkajočih podatkov, država članica poročevalka obvesti vlagatelja, Komisijo in druge države članice, da zahtevek ni dopusten.

Nov zahtevek za isto snov se lahko predloži kadar koli.

3. Če dokumentacija, predložena skupaj z zahtevkom, vključuje vse elemente iz člena 8, država članica poročevalka vlagatelja, Komisijo, druge države članice in Agencijo obvesti o dopustnosti zahtevka in začne ocenjevanje aktivne snovi.

Po prejemu tega obvestila vlagatelj nemudoma posreduje dokumentacijo, kakor je določena v členu 8, drugim državam članicam, Agenciji in Komisiji, vključno z informacijami glede delov dokumentacije, v zvezi s katerimi je bila zahtevana zaupnost, kakor to izhaja iz člena 7(3).

Člen 10

Dostop do povzetka dokumentacije

Agencija povzetek dokumentacije iz člena 8(1) nemudoma da na voljo javnosti, in izključi vse informacije, v zvezi s katerimi se zahteva in je upravičeno zaupno obravnavanje v skladu s členom 63, razen če prevlada javni interes za razkritje.

Člen 11

Osnutek poročila o oceni

1. V dvanajstih mesecih po datumu uradnega obvestila iz prvega pododstavka člena 9(3) država članica poročevalka pripravi in Komisiji – v vednost Agenciji – predloži poročilo, (v nadaljnjem besedilu: osnutek poročila o oceni), v katerem oceni, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4.

2. Osnutek poročila o oceni, kjer je to ustrezno, vključuje tudi predlog za določitev mejne vrednosti ostankov.

Država članica poročevalka opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja.

Če se v skladu s členom 4(1) v okviru ocene ugotovi, da merila za odobritev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II niso izpolnjena, je osnutek poročila o oceni omejen na te dele ocene.

3. Če država članica poročevalka potrebuje dodatne študije, določi rok, v katerem mora vlagatelj predložiti navedene študije ali informacije. V tem primeru se obdobje dvanajstih mesecev podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica poročevalka. Dodatno obdobje ni daljše od šestih mesecev in preneha, ko država članica poročevalka prejme dodatne informacije. O tem ustrezno obvesti Komisijo in Agencijo.

Če ob koncu dodatnega obdobja vlagatelj ne predloži dodatnih študij ali informacij, država članica poročevalka obvesti vlagatelja, Komisijo in Agencijo ter manjkajoče elemente navede v oceni, vključeni v osnutek poročila o oceni.

4. Oblika osnutka poročila o oceni se določi v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2).

Člen 12

Sklep Agencije

1. Agencija razpošlje osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od države članice poročevalke, vlagateljem in ostalim državam članicam najpozneje 30 dni po prejemu. Od vlagatelja zahteva, da Agenciji, Komisiji in državam članicam, kjer je to primerno, razpošlje posodobljeno dokumentacijo.

Agencija da osnutek poročila o oceni na voljo javnosti, vendar pa vlagatelju omogoči rok dveh tednov, v katerih lahko v skladu s členom 63 zahteva, da nekateri deli osnutka poročila o oceni ostanejo zaupni.

Agencija dovoli obdobje 60 dni za predložitev pisnih pripomb.

2. Agencija po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz države članice poročevalke.

Agencija v 120 dneh od konca obdobja za predložitev pisnih pripomb, glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja, ob uporabi smernic, ki so na voljo v času predložitve vloge, sprejme sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4, in o tem obvesti vlagatelja, države članice in Komisijo ter sklep da na voljo javnosti. Če se organizira posvetovanje iz prvega pododstavka, se 120-dnevno obdobje podaljša za 30 dni.

Agencija po potrebi v sklepih obravnava možnosti za zmanjševanje tveganja, določene v osnutku poročila o oceni.

3. Če Agencija potrebuje dodatne informacije, določi rok, ki ni daljši od 90 dni, v katerem mora vlagatelj te informacije predložiti državam članicam, Komisiji in Agenciji.

Država članica poročevalka oceni dodatne informacije ter jih takoj in najpozneje v 60 dneh po prejemu dodatnih informacij predloži Agenciji. V tem primeru se obdobje 120 dni iz odstavka 2 podaljša za obdobje, ki preneha, ko Agencija prejme dodatno oceno.

Agencija lahko Komisijo zaprosi, da se posvetuje z referenčnim laboratorijem Skupnosti, ustanovljenim v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, zaradi preverjanja, ali je analitska metoda za določitev ostankov, ki jo predlaga vlagatelj, ustrezna in izpolnjuje zahteve iz člena 29(1)(g) te uredbe. Vlagatelj na zahtevo referenčnega laboratorija Skupnosti predloži vzorce in analitske standarde.

4. Sklep Agencije vključuje podatke o postopku ocenjevanja in lastnostih zadevne aktivne snovi.

5. Agencija določi obliko svojega sklepa, ki bo vključeval podatke o postopku ocenjevanja in lastnostih zadevne aktivne snovi.

6. Roki za mnenje Agencije o vlogah glede mejnih vrednosti ostankov iz člena 11 in odločitve o vlogah glede mejnih vrednosti ostankov iz člena 14 Uredbe (ES) št. 396/2005 ne posegajo v roke, določene v tej uredbi.

7. Če Agencija sprejme sklep v roku, določenem v odstavku 2 tega člena in podaljšanem za dodatno obdobje, določeno v odstavku 3, se določbe člena 11 Uredbe (ES) št. 396/2005 ne uporabljajo in se nemudoma začnejo uporabljati določbe člena 14 navedene uredbe.

8. Če Agencija sklepov ne sprejme v roku, določenem v odstavku 2 tega člena in podaljšanem za dodatno obdobje, določeno v odstavku 3, se nemudoma začnejo uporabljati določbe členov 11 in 14 Uredbe (ES) št. 396/2005.

Člen 13

Uredba o odobritvi

1. V šestih mesecih po prejemu sklepa Agencije Komisija Odboru iz člena 79(1) predloži poročilo, (v nadaljnjem besedilu: poročilo o pregledu), in osnutek uredbe, ob upoštevanju osnutka poročila o oceni, ki ga oblikuje država članica poročevalka, in sklepa Agencije.

Vlagatelj ima možnost, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.

2. Na podlagi poročila o pregledu, drugih dejavnikov, povezanih z obravnavano zadevo, in previdnostnega načela, kadar so pogoji iz člena 7(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 relevantni, se uredba sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), če:

(a) je aktivna snov odobrena pod pogoji in omejitvami iz člena 6, kjer je to primerno;

(b) aktivna snov ni odobrena; ali

(c) se pogoji za odobritev spremenijo.

3. Če odobritev zajema predložitev dodatnih podatkov potrditvene narave iz člena 6(f), se v uredbi določi rok za predložitev podatkov državam članicam, Agenciji in Komisiji.

Država članica poročevalka oceni dodatne informacije ter oceno takoj in najpozneje šest mesecev po prejemu dodatnih informacij predloži drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji.

4. Odobrene aktivne snovi se vključijo v uredbo iz člena 78(3), ki vsebuje seznam že odobrenih aktivnih snovi. Komisija vodi seznam odobrenih aktivnih snovi, ki je javnosti na voljo v elektronski obliki.

Pododdelek 3

Obnovitev in pregled

Člen 14

Obnovitev odobritve

1. Na podlagi zahtevka se odobritev aktivne snovi obnovi, kadar se ugotovi, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4.

Merila iz člena 4 se štejejo za izpolnjena, kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

Takšna obnovitev odobritve lahko vključuje pogoje in omejitve iz člena 6.

2. Obnovitev odobritve velja največ petnajst let. Odobritev aktivne snovi iz člena 4(7) se lahko obnovi za obdobje največ petih let.

Člen 15

Zahtevek za obnovitev

1. Zahtevek iz člena 14 proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici, pri čemer pošlje po en izvod drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji, in sicer najpozneje tri leta pred iztekom odobritve.

2. V zahtevku za obnovitev vlagatelj navede nove podatke, ki jih namerava predložiti, in dokaže, da so nujni zaradi zahtev po podatkih ali merilih, ki se pri zadnji odobritvi aktivne snovi niso uporabljala, ali ker njegov zahtevek zadeva spremembo odobritve. Vlagatelj hkrati predloži časovni raspored novih in še trajajočih študij.

Vlagatelj opredeli za katere dele predloženih informacij zahteva, da v skladu s členom 63 ostanejo zaupni in to utemelji, ter

hkrati vse zahteve v zvezi z varstvom podatkov v skladu s členom 59.

Člen 16

Dostop do informacij za obnovitev

Agencija da informacije, ki jih predloži vlagatelj v skladu s členom 15, nemudoma na voljo javnosti, in izključi vse informacije, v zvezi s katerimi se zahteva in je upravičeno zaupno obravnavanje v skladu s členom 63, razen če prevlada javni interes za razkritje.

Člen 17

Podaljšanje obdobja odobritve za čas trajanja postopka

Kadar zaradi razlogov, na katere vlagatelj ne more vplivati, obstaja možnost, da bo odobritev potekla pred sprejetjem sklepa o obnovitvi, se sklep sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) in prenehanje odobritve za tega vlagatelja se odloži za obdobje, ki zadošča za preučitev vloge.

Uredba o odložitvi prenehanja obdobja, ki zadošča za preučitev vloge, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(5), kadar vlagatelji niso mogli upoštevati triletnega obdobja iz člena 15(1), ker je bila aktivna snov vključena v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS za obdobje, ki se je izteklo pred 14. junijem 2014.

Dolžina teh obdobj se določi na podlagi:

- (a) časa, potrebnega za predložitev zahtevanih informacij;
- (b) časa, potrebnega za zaključitev postopka;
- (c) kjer je primerno, potrebe po zagotovitvi oblikovanja skladnega delovnega programa, kakor je določen v členu 18.

Člen 18

Delovni program

Komisija lahko oblikuje delovni program, ki združuje podobne aktivne snovi ter določi prednostne naloge na podlagi skrbi za varovanje zdravja ljudi in živali ali okolja ter pri tem kolikor je mogoče upošteva potrebo po učinkovitem varstvu rastlin in obvladovanju odpornosti ciljnih škodljivih organizmov. Ta program lahko od zainteresiranih strani zahteva, da državam članicam, Komisiji in Agenciji v roku, ki ga določa program, predložijo vse potrebne podatke.

Program vsebuje:

- (a) postopke v zvezi s predložitvijo in ocenjevanjem vlog za obnovitev odobritev;
- (b) potrebne podatke, ki jih je treba predložiti, vključno z ukrepi za omejitev poskusov na živalih, zlasti z uporabo metod, pri katerih se ne uporabljajo živali, in inteligentnih strategij preskušanja;
- (c) časovne roke za predložitev takšnih podatkov;
- (d) pravila o predložitvi novih informacij;
- (e) obdobje za izvedbo ocene in odločanje;
- (f) razporeditev ocene aktivnih snovi državam članicam, ob upoštevanju ravnovesja med odgovornostjo in zahtevanim obsegom dela med državami članicami poročevalkami.

Člen 19

Izvedbeni ukrepi

Uredba, sprejeta v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), opredeljuje določbe, potrebne za izvedbo postopka podaljšanja, vključno z izvedbo delovnega programa iz člena 18, kadar je to primerno.

Člen 20

Uredba o obnovitvi

1. Uredba se sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), če:

- (a) se odobritev aktivne snovi obnovi, kadar je to primerno, pod pogoji in omejitvami; ali
- (b) se odobritev aktivne snovi ne obnovi.

2. Kadar razlogi za zavrnitev obnovitve odobritve ne zadevajo varovanja zdravja ali okolja, se z uredbo iz odstavka 1 zagotovi prehodno obdobje, ki ni daljše od šestih mesecev, za prodajo in distribucijo, ter dodatno prehodno obdobje, ki ni daljše od enega leta, za odstranjevanje, shranjevanje in uporabo obstoječih zalog zadevnih fitofarmaceutskih sredstev. Pri prvem obdobju se upošteva običajno obdobje uporabe fitofarmaceutskega sredstva, vendar celotno prehodno obdobje ne sme biti daljše od 18 mesecev.

V primeru preklica odobritve ali če odobritev ni obnovljena zaradi neposredne zaskrbljenosti glede zdravja ljudi ali živali

ali okolja, se zadevno fitofarmaceutsko sredstvo nemudoma umakne s trga.

3. Uporablja se člen 13(4).

Člen 21

Pregled odobritve

1. Komisija lahko kadar koli pregleda odobritev aktivne snovi. Komisija upošteva prošnjo države članice za pregled odobritve aktivne snovi v skladu z novimi znanstvenimi in tehničnimi spoznanji in podatki o spremljanju, zlasti kadar je po pregledu odobritev v skladu s členom 44(1) mogoče sklepati, da je ogroženo doseganje ciljev, določenih v skladu s členom 4(1)(a)(iv) in (b)(i) ter členom 7(2) in (3) Direktive 2000/60/ES.

Če glede na nova znanstvena in tehnična spoznanja meni, da obstajajo znaki, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4, ali niso bile predložene zahtevane dodatne informacije v skladu s členom 6(f), o tem obvesti države članice, Agencijo in proizvajalca aktivne snovi ter določi rok, v katerem proizvajalec predloži svoje pripombe.

2. Komisija lahko Agencijo in države članice prosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Države članice lahko v treh mesecih od datuma predložitve prošnje Komisije pošljejo svoje pripombe. Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih po datumu predložitve prošnje.

3. Če Komisija ugotovi, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4 ali da niso bile predložene zahtevane dodatne informacije v skladu s členom 6(f), se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) sprejme uredba o prenehanju ali spremembi odobritve.

Uporabljata se člen 13(4) in člen 20(2).

Pododdelek 4

Odstopanja

Člen 22

Aktivne snovi z majhnim tveganjem

1. Z odstopanjem od člena 5 se aktivna snov, ki izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4, odobri za največ 15 let, kadar šteje za aktivno snov z majhnim tveganjem in kadar se lahko pričakuje, da bo fitofarmaceutsko sredstvo, ki to snov vsebuje, povzročilo le majhno tveganje za zdravje ljudi in živali ter za okolje, kakor je določeno v členu 47(1).

2. Uporabljajo se členi 4 in 6 do 21 ter točka 5 Priloge II. Snovi z majhnim tveganjem se navedejo ločeno v uredbi iz člena 13(4).

3. Komisija lahko pregleda in po potrebi navede nova merila za odobritev aktivne snovi kot snovi z majhnim tveganjem v skladu s členom 78(1)(a).

Člen 23

Merila za odobritev osnovnih snovi

1. Osnovne snovi se odobrijo v skladu z odstavki od 2 do 6. Z odstopanjem od člena 5 se odobritev izda za nedoločen čas.

Za namene odstavkov 2 do 6 je osnovna snov aktivna snov, ki:

- (a) ni problematična snov, in
- (b) sama po sebi ne povzroča motenj hormonskega ravnovesja ter nima nevrotoksičnih ali imunotoksičnih učinkov, in
- (c) se običajno ne uporablja za namene varstva rastlin, vendar je vseeno koristna za varstvo rastlin, bodisi neposredno ali v proizvodni, ki je sestavljen iz snovi in enostavnega razredčila, in
- (d) se ne daje v promet kot fitofarmacevtsko sredstvo.

Za namen te uredbe se aktivna snov, ki izpolnjuje merila za „živila“, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002, šteje za osnovno snov.

2. Z odstopanjem od člena 4 se osnovna snov odobri, če ustrezna ocenjevanja, izvedena v skladu z ostalo zakonodajo Skupnosti, ki ureja uporabo te snovi za druge namene kot za fitofarmacevtska sredstva, dokažejo, da snov nima takojšnjega škodljivega vpliva ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali in nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

3. Z odstopanjem od člena 7 zahtevek za odobritev osnovne snovi zainteresirana stran ali država članica predloži Komisiji.

Skupaj z zahtevkom se predložijo naslednji podatki:

- (a) kakršne koli ocene možnih učinkov snovi na zdravje ljudi ali živali ali okolje, izvedene v skladu z določbami drugih zakonodajnih aktov Skupnosti, ki urejajo uporabo snovi; ter
- (b) drugi ustrezni podatki o možnih učinkih snovi na zdravje ljudi ali živali ali okolje.

4. Komisija Agencijo zaprosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih po datumu predložitve prošnje.

5. Uporabljata se člena 6 in 13. Snovi z majhnim tveganjem se navedejo ločeno v uredbi iz člena 13(4).

6. Komisija lahko kadar koli pregleda odobritev osnovne snovi. Upošteva lahko zahtevo države članice za pregled odobritve.

Če Komisija meni, da obstajajo znaki, da snov ne izpolnjuje več meril iz odstavkov 1 do 3, o tem obvesti države članice, Agencijo in zainteresirano stran ter določi rok za predložitev pripomb.

Komisija Agencijo zaprosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih po datumu predložitve prošnje.

Če Komisija ugotovi, da snov ne izpolnjuje več meril iz odstavka 1, se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) sprejme uredba o prenehanju ali spremembi odobritve.

Člen 24

Kandidatke za zamenjavo

1. Aktivna snov, ki izpolnjuje merila iz člena 4, se odobri kot kandidatka za zamenjavo za obdobje, ki ni daljše od sedmih let, če izpolnjuje eno ali več dodatnih meril, določenih v točki 4 Priloge II. Z odstopanjem od člena 14(2) se odobritev lahko obnovi enkrat ali večkrat za obdobja, ki ne presegajo sedem let.

2. Brez poseganja v odstavek 1 se uporabljajo členi 4 do 21. Kandidatke za zamenjavo se navedejo ločeno v uredbi iz člena 13(4).

ODDELEK 2

Varovala in sinergisti

Člen 25

Odobritev varoval in sinergistov

1. Varovalo ali sinergist se odobri, če je izpolnjuje pogoje iz člena 4.

2. Uporabljajo se členi 5 do 21.

3. V skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4) se za varovala in sinergiste opredelijo zahteve po podatkih, podobne zahtevam iz člena 8(4).

Člen 26

Varovala in sinergisti na trgu

Do 14. decembra 2014 se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4) sprejme uredba o vzpostavitvi delovnega programa za postopen pregled sinergistov in varoval, ki so na trgu ob začetku veljavnosti te uredbe. Uredba vključuje določitev zahtev po podatkih, vključno z ukrepi za omejitev poskusov na živalih, ter za postopke obveščanja, vrednotenja, ocenjevanja in odločanja. Od zainteresiranih strani zahteva, da Komisiji, Agenciji in državam članicam v določenem roku predložijo vse potrebne podatke.

ODDELEK 3

Nesprejemljivi dodatki

Člen 27

Dodatki

1. Dodatek se ne odobri za vključitev v fitofarmacevtsko sredstvo, kadar se ugotovi, da:

- (a) njegovi ostanki, kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe, škodljivo vplivajo na zdravje ljudi ali živali, podzemno vodo ali okolje; ali
- (b) njegova uporaba, kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe, škodljivo vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nesprejemljivo vpliva na rastline, rastlinske proizvode ali okolje.

2. Dodatki, ki niso odobreni za vključitev v fitofarmacevtska sredstva, v skladu z odstavkom 1, se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4) vključijo v Prilogo III.

3. Komisija lahko kadar koli pregleda dodatke. Lahko upošteva ustrezne informacije, ki jih predložijo države članice.

4. Uporablja se člen 81(2).

5. Podrobna pravila za izvajanje tega člena se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

POGLAVJE III

FITOFARMACEVTSKA SREDSTVA

ODDELEK 1

Registracija

Pododdelek 1

Zahteve in vsebina

Člen 28

Registracija dajanja v promet in uporabe

1. Fitofarmacevtsko sredstvo se ne da v promet in se ne uporabi, če ga zadevna država članica ni registrirala v skladu s to uredbo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se registracija ne zahteva v naslednjih primerih:

(a) uporaba sredstev, ki vsebujejo izključno eno ali več osnovnih snovi;

(b) dajanje v promet in uporaba fitofarmacevtskih sredstev za raziskovalne ali razvojne namene v skladu s členom 54;

(c) proizvodnja, shranjevanje ali prevoz fitofarmacevtskega sredstva, namenjenega za uporabo v drugi državi članici, če je sredstvo v tej državi članici registrirano in je država članica proizvodnje, skladiščenja ali prevoza določila inšpekcijske zahteve za zagotovitev, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne uporablja na njenem ozemlju;

(d) proizvodnja, shranjevanje ali prevoz fitofarmacevtskega sredstva, namenjenega za uporabo v tretji državi, če je država članica proizvodnje, skladiščenja ali prevoza določila inšpekcijske zahteve za zagotovitev, da se fitofarmacevtsko sredstvo izvozi iz njenega ozemlja;

(e) dajanje v promet in uporaba fitofarmacevtskih sredstev, za katera je bilo izdano dovoljenje za vzporedno trgovanje v skladu s členom 52.

Člen 29

Zahteve za registracijo dajanja v promet

1. Brez poseganja v člen 50 se fitofarmacevtsko sredstvo registrira le, če na podlagi enotnih načel iz odstavka 6 izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) njegove aktivne snovi, varovala in sinergisti so bili odobreni;
- (b) če se aktivna snov, varovalo ali sinergist proizvede v drugem viru ali v istem viru s spremenjenim postopkom izdelave in/ali mestom izdelave:
- (i) specifikacija v skladu s členom 38 bistveno ne odstopa od specifikacij iz uredbe o odobritvi te snovi, varovala ali sinergista; ter
- (ii) aktivna snov, varovalo ali sinergist nima več škodljivih vplivov v smislu člena 4(2) in (3) zaradi nečistoč, kot če bi bil proizveden v skladu s proizvodnim postopkom, navedenim v dokumentaciji, ki je bila podlaga za registracijo;
- (c) njegovi dodatki niso vključeni v Prilogo III;
- (d) njegova tehnična formulacija je takšna, da so izpostavljenost uporabnika ali druga tveganja čim bolj omejeni, ne da bi to ogrozilo delovanje sredstva;
- (e) glede na sedanje znanstvena in tehnična spoznanja je v skladu z zahtevami iz člena 4(3);
- (f) vrsta in količina aktivnih snovi, varoval in sinergistov ter, po potrebi, katere koli toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantne nečistoče in dodatki se lahko določijo z ustreznimi metodami;
- (g) ostanki, ki nastanejo pri registriranih uporabah in so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantni, se lahko določijo z ustreznimi splošno razširjenimi metodami v vseh državah članicah, s primernimi mejami določitve za ustrezne vzorce;
- (h) določene so bile njegove fizikalne in kemijske lastnosti ter se štejejo za sprejemljive za namene primerne uporabe in shranjevanja sredstva;
- (i) za rastline ali rastlinske proizvode, namenjene za prehrano in krmno, so bile mejne vrednosti ostankov za kmetijske proizvode, na katere vpliva uporaba iz registracije, po potrebi določene ali spremenjene v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005.

2. Vlagatelj dokaže, da so zahteve iz odstavka 1(a) do (h) izpolnjene.

3. Skladnost z zahtevami iz odstavka 1(b) in (e) do (h) se določi z uradnimi ali uradno priznanimi preskusi in analizami,

izvedenimi v skladu s kmetijskimi in okoljskimi razmerami ter razmerami za zdravje rastlin, ki so pomembne za uporabo zadevnega fitofarmacevtskega sredstva in predstavljajo razmere, ki prevladujejo v coni, kjer se bo sredstvo uporabljalo.

4. Glede na odstavke 1(f) se lahko sprejmejo usklajene metode v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

5. Uporablja se člen 81.

6. Enotna načela za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev vključujejo zahteve iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS in se določijo v uredbah, ki se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2) brez bistvenih sprememb. Nadaljnje spremembe teh uredb se sprejmejo v skladu s členom 78(1)(c).

Pri ocenjevanju fitofarmacevtskih sredstev se v skladu s temi načeli dosledno upošteva interakcija med aktivno snovjo, varovali, sinergisti in dodatki.

Člen 30

Začasne registracije

1. Z odstopanjem od člena 29(1)(a) države članice v začasnem obdobju, ki ni daljše od treh let, lahko registrirajo dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo še neodobreno aktivno snov, pod pogojem, da:

- (a) ni mogoče končati postopkov za sprejem sklepa o odobritvi v roku 30 mesecev od datuma sprejemljivosti vloge, podaljšane za vsako nadaljnje obdobje, določeno v skladu s členom 9(2), členom 11(3) ali členom 12(2) ali (3); ter
- (b) je v skladu s členom 9 dokumentacija o aktivni snovi sprejemljiva glede na predlagano uporabo; ter
- (c) država članica sklene, da aktivna snov izpolnjuje zahteve iz člena 4(2) in (3) ter da se lahko pričakuje, da fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 29(1)(b) do (h); ter
- (d) so mejne vrednosti ostankov določene v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005.

2. V takih primerih država članica drugim državam članicam in Komisiji takoj sporoči svojo oceno dokumentacije in pogojev registracije ter pri tem navede najmanj podatke, določene v členu 57(1).

3. Določbe iz odstavkov 1 in 2 se uporabljajo do 14. junija 2016. To obdobje se po potrebi lahko podaljša v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

Člen 31

Vsebina registracij

1. Registracija opredeljuje rastline ali rastlinske proizvode in neketijska področja (npr. železnice, javne površine, skladišča), na katerih in za katere namene se lahko uporabi fitofarmacevtsko sredstvo.

2. Registracija določa zahteve v zvezi z dajanjem v promet in uporabo fitofarmacevtskega sredstva. Te zahteve vključujejo najmanj pogoje uporabe, potrebne za izpolnjevanje pogojev in zahtev iz uredbe, v skladu s katerimi se odobrijo aktivne snovi, varovala in sinergisti.

Registracija vključuje razvrstitev fitofarmacevtskega sredstva za namen Direktive 1999/45/ES. Države članice lahko določijo, da imetniki registracij brez neupravičene zamude razvrstijo ali posodobijo etiketo zaradi spremembe v razvrščanju ali označevanju fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Direktivo 1999/45/ES. V takšnih primerih o tem nemudoma obvestijo pristojni organ.

3. Zahteve iz odstavka 2 po potrebi vključujejo tudi:

- (a) največji odmerek na hektar pri vsakem nanašanju;
- (b) razdobje med zadnjo uporabo in pravilom pridelka,
- (c) največje število nanašanj na leto.

4. Zahteve iz odstavka 2 lahko vključujejo:

- (a) omejitev v zvezi z distribucijo in uporabo fitofarmacevtskih sredstev, da bi se varovalo zdravje zadevnih distributerjev, uporabnikov, navzočih oseb, prebivalcev, potrošnikov ali delavcev ter okolje ob upoštevanju zahtev iz drugih določb Skupnosti; tovrstna omejitev se navede na etiketi;
- (b) obveznost, da se pred uporabo sredstva obvestijo vsi sosed, ki bi lahko bili izpostavljeni zanašanju škropiva in ki so zahtevali, da se jih obvesti;
- (c) navodila za primerno rabo glede na načela integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi iz člena 14 in iz priloge III Direktive 2009/128/ES.

(d) določitev kategorij uporabnikov, kot so poklicni in nepoklicni uporabniki;

(e) odobreno etiketo;

(f) obdobje med nanašanji;

(g) kjer je primerno, obdobje med zadnjim nanašanjem in porabo rastlinskega proizvoda;

(h) delovno karenco;

(i) velikost in material embalaže.

Člen 32

Trajanje

1. Obdobje registracije je določeno v dovoljenju.

Brez poseganja v člen 44 se trajanja registracije določi za obdobje, ki ne presega enega leta od datuma poteka odobritve aktivnih snovi, varoval in sinergistov v fitofarmacevtskem sredstvu in nato dokler so aktivne snovi, varovala in sinergisti v fitofarmacevtskem sredstvu odobreni.

To obdobje omogoča izvajanje pregleda, določenega v členu 43.

2. Registracije se lahko izdajo za krajša obdobja, da se uskladijo ponovne ocene podobnih sredstev za namene primerjalne ocene sredstev, ki vsebujejo kandidatne snovi za zamenjavo, kakor je določeno v členu 50.

Pododdelek 2

Postopek

Člen 33

Zahtevek za registracijo ali spremembo registracije

1. Vlagatelj, ki želi dati fitofarmacevtsko sredstvo v promet, za registracijo zaprosi sam ali prek zastopnika v vsaki posamezni državi članici, v kateri namerava dati fitofarmacevtsko sredstvo v promet.

2. Zahtevek vsebuje:

- (a) seznam predvidene uporabe v vsaki coni, kakor je navedeno v Prilogi I, in v državah članicah, kjer je vlagatelj predložil zahtevek ali ga namerava predložiti;
- (b) predlog, katera država članica naj oceni zahtevek za zadevno cono. V primeru zahtevka za uporabo v rastlinjakih, za tretiranje po pravilu, za tretiranje praznih skladišč in za tretiranje semen se predlaga ena sama država članica, ki oceni uporabo upoštevajoč vse cone. V tem primeru vlagatelj drugim državam članicam na zahtevo pošlje popolno dokumentacijo ali njen povzetek iz člena 8;
- (c) kjer je to ustrezno, kopije vseh registracij, ki so že bile izdane za to fitofarmacevtsko sredstvo v državi članici;
- (d) kjer je to ustrezno, kopije vseh sklepov države članice, ki ocenjuje ekvivalenco, kakor je navedeno v členu 38(2).

3. Skupaj z vlogo se predložijo:

- (a) za zadevno fitofarmacevtsko sredstvo popolna dokumentacija in njen povzetek za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmacevtskem sredstvu;
- (b) za vsako aktivno snov, varovalo in sinergist v fitofarmacevtskem sredstvu popolna dokumentacija in njen povzetek za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi, varovalu in sinergistu;
- (c) za vsak preskus ali študijo, ki vključuje vretenčarje, utemeljitev ukrepov, sprejetih za preprečitev poskusov na živalih in podvajanja poskusov in študij na vretenčarjih;
- (d) razlogi, zakaj so predložena poročila o preskusih in študijah potrebna za prvo registracijo ali za spremembe pogojev registracije;
- (e) kjer je to ustrezno, kopija zahtevka za mejno vrednost ostankov iz člena 7 Uredbe (ES) št. 396/2005, oziroma utemeljitev, zakaj ti podatki niso priloženi;
- (f) ocena vseh podatkov, predloženih v skladu s členom 8(1)(h), kjer je to potrebno za spremembo registracije; ter
- (g) osnutek etikete.

4. Ob predložitvi zahtevka lahko vlagatelj v skladu s členom 63 zaprosi, da nekatere informacije in nekateri deli dokumentacije ostanejo zaupni, in te informacije fizično loči.

Vlagatelj hkrati predloži tudi popoln seznam študij, predloženih v skladu s členom 8(2) in seznam poročil o preskusih in študijah, za katere se vlagajo zahtevki za varovanje podatkov v skladu s členom 59.

Ob predložitvi zahteve za dostop do informacij, se država članica, ki preučuje vlogo za registracijo, odloči, katere informacije ostanejo zaupne.

5. Na zahtevo države članice vlagatelj predloži zahtevek v nacionalnem ali uradnem jeziku te države članice ali v enem od teh jezikov.

6. Na zahtevo države članice vlagatelj zagotovi vzorce fitofarmacevtskega sredstva in analitske standarde njegovih sestavin.

Člen 34

Izjema od predložitve študij

1. Vlagatelji so oproščeni obveznosti predložitve poročil o preskusih in študijah iz člena 33(3), če država članica, kateri je bila predložena vloga, zadevna poročila o preskusih in študijah že ima in vlagatelji dokažejo, da jim je bil dodeljen dostop v skladu s členi 59, 61 ali 62 ali da je kakršno koli obdobje varovanja podatkov poteklo.

2. Vendar vlagatelji, za katere se uporablja odstavek 1, zagotovijo:

- (a) vse potrebne podatke za identifikacijo fitofarmacevtskega sredstva, vključno z njegovo celotno sestavo, in izjavo, da v formulaciji niso uporabljeni nesprejemljivi dodatki;
- (b) informacije, potrebne za ugotovitev istovetnosti aktivne snovi, varovala ali sinergista, če so bili odobreni, in za določitev, ali so pogoji za odobritev izpolnjeni in kjer je to primerno v skladu s členom 29(1)(b);
- (c) na zahtevo zadevne države članice podatke, potrebne za dokaz, da ima fitofarmacevtsko sredstvo primerljive učinke kot fitofarmacevtsko sredstvo, v zvezi s katerim je odobren dostop do zaščitene podatkov.

Člen 35

Država članica, ki preuči vlogo

Vlogo preuči država članica, ki jo je predlagal vlagatelj, razen če jo želi preučiti druga država članica iz iste cone. Država članica, ki bo preučila vlogo, o tem obvesti vlagatelja.

Na zahtevo države članice, ki preučuje vlogo, druge države članice v isti coni, katerim je bila vloga predložena, sodelujejo, da se zagotovi pravična razdelitev delovne obremenitve.

Druge države članice znotraj cone, katerim je bila predložena vloga, prenehajo preučevati vlogo, dokler država članica, ki preučuje vlogo, ne predloži ocene.

Če se vloga vloži v več kot eni coni, se države članice, ki vlogo ocenjujejo, sporazumejo o oceni podatkov, ki niso povezani z okoljskimi in kmetijskimi razmerami.

Člen 36

Preučitev za registracijo

1. Država članica, ki preučuje vlogo, opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj s pomočjo smernic, ki so na voljo v času vloge. Vsem državam v isti coni omogoči, da dajo pripombe, ki se bodo upoštevale pri oceni.

Uporabi enotna načela za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6), da – kolikor je to mogoče – določi, ali fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 29 v isti coni, kadar se uporablja v skladu s členom 55 in v skladu z realnimi pogoji za uporabo.

Država članica, ki preučuje vlogo, da svojo oceno na voljo drugim državam članicam znotraj iste cone. Oblika osnutka poročila o oceni se določi v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2).

2. Zadevne države članice ustrezno izdajo ali zavrnejo registracijo na podlagi sklepov ocene države članice, ki preuči vlogo, kakor je določeno v členih 31 in 32.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 in v skladu z zakonodajo Skupnosti se lahko določijo ustrezni pogoji v zvezi z zahtevami iz člena 31(3) in (4) ter drugi ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki se sprejmejo zaradi posebnih pogojev uporabe.

Če se pomisleki držav članic glede zdravja ljudi ali živali ter varovanja okolja ne morejo nadzirati z uvedbo nacionalnih

ukrepov za zmanjšanje tveganja iz prvega pododstavka, lahko država članica zavrne registracijo fitofarmacevtskih sredstev na svojem območju, če zaradi specifičnih okoljskih ali kmetijskih pogojev utemeljeno meni, da zadevno sredstvo še vedno predstavlja nesprejemljivo tveganje zdravju ljudi ali živali ali okolju.

Država članica o svoji odločitvi nemudoma obvesti vlagatelja in Komisijo ter jo podpre s tehničnimi ali znanstvenimi dokazi.

Države članice zagotovijo, da se lahko odločitev o zavrnitvi registracije takšnega sredstva izpodbija pred nacionalnim sodiščem ali drugimi organi za pritožbe.

Člen 37

Rok za preučitev

1. Država članica, ki preučuje vlogo, v dvanajstih mesecih od prejete vloge odloči, ali so zahteve za registracijo izpolnjene.

Če država članica potrebuje dodatne informacije, določi rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se obdobje dvanajstih mesecev podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica. Dodatno časovno obdobje ni daljše od šestih mesecev in preneha, ko država članica prejme dodatne informacije. Če ob koncu tega obdobja vlagatelj ne predloži manjkajočih elementov, ga država članica obvesti, da vloga ni sprejemljiva.

2. Roki iz odstavka 1 se med uporabo postopka, določenega v členu 38, začasno ustavijo.

3. Po predložitvi vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, ki še ni odobrena, država članica, ki preuči vlogo, začne oceno takoj po prejemu osnutka poročila o oceni iz člena 12(1). Če zadeva vloga isto fitofarmacevtsko sredstvo in iste uporabe, kot jih vsebuje dokumentacija iz člena 8, država članica odloči o vlogi najpozneje v šestih mesecih od odobritve aktivne snovi.

4. Druge zadevne države članice najpozneje v 120 dneh od prejema poročila o oceni in kopije registracije, ki jo je izdala država članica, ki je preučila vlogo, odločijo o tej vlogi v skladu s členom 36(2) in (3).

Člen 38

Ocena ekvivalence v skladu s členom 29(1)(b)

1. Kadar je v zvezi z aktivno snovjo, varovalom ali sinergistom treba ugotoviti, ali je drug vir, ali pa, če je sprememba v postopku izdelave in/ali mesta izdelave za isti vir, v skladu s členom 29(1)(b), to presodi država članica, ki je bila poročevalka za aktivno snov, varovalo ali sinergist, kakor je navedeno v členu 7(1), razen če se država članica, ki preučuje vlogo, kakor je navedeno v členu 35, strinja, da bo ocenila ekvivalenco. Vlagatelj državi članici, ki ocenjuje ekvivalenco, predloži vse potrebne podatke.

2. Ko se vlagatelju omogoči, da predloži pripombe, ki jih poleg tega sporoči tudi državi članici poročevalki oziroma državi članici, ki preučuje vlogo, država članica, ki preučuje ekvivalenco, v 60-ih dneh od prejema vloge pripravi poročilo o ekvivalenci in ga pošlje Komisiji, drugim državam članicam in vlagatelju.

3. Če je sklep o ekvivalenci pozitiven in se nanj nihče ne pritoži, se šteje, da je zahteva iz člena 29(1)(b) izpolnjena. Če pa se država članica, ki preučuje vlogo o ekvivalenci, ne strinja s sklepom države članice poročevalke, ali obratno, o tem obvesti vlagatelja, druge države članice in Komisijo ter navede razloge.

Zadevne države članice poskušajo doseči sporazum o tem, ali je zahteva iz člena 29(1)(b) izpolnjena. Vlagatelju omogočijo, da predloži pripombe.

4. Če zadevne države članice ne dosežejo sporazuma v 45 dneh, država članica, ki preučuje ekvivalenco, zadevo predloži Komisiji. Odločitev o tem, ali so zahteve iz člena 29(1)(b) izpolnjene, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3). 45-dnevno obdobje se začne na dan, ko država članica, ki preučuje vlogo za registracijo, sporoči državi članici poročevalki ali obratno, da se ne strinja z njenim sklepom, v skladu z odstavkom 3.

Pred sprejetjem te odločitve lahko Komisija prosi Agencijo za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč, ki se zagotovi v treh mesecih od prošnje.

5. Podrobna pravila in postopki za izvajanje odstavkov 1 do 4 se lahko po posvetovanju z Agencijo določijo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

Člen 39

Poročanje in izmenjava informacij o vlogah za registracijo

1. Države članice pripravijo dokumentacijo za vsako vlogo. Vsaka dokumentacija vključuje:

(a) kopijo vloge;

(b) poročilo z informacijami o oceni fitofarmacevtskega sredstva in odločitvi v zvezi z njim; oblika poročila se določi v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2);

(c) evidenco upravnih odločitev države članice v zvezi z vlogo in dokumentacijo iz členov 33(3) in 34, skupaj s povzetkom dokumentacije;

(d) kjer je primerno, odobreno etiketo.

2. Države članice na zahtevo nemudoma dajo na voljo drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji dokumentacijo z dokumenti iz odstavka 1(a) do (d).

3. Vlagatelji na zahtevo zagotovijo kopijo dokumentacije, ki se predloži z vlogo v skladu s členoma 33(3) in 34 državam članicam, Komisiji in Agenciji.

4. Podrobna pravila za izvajanje odstavkov 2 in 3 se lahko določijo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

Pododdelek 3

Vzajemno priznavanje registracij

Člen 40

Vzajemno priznavanje

1. Imetnik registracije, izdane v skladu s členom 29, lahko zaprosi za registracijo istega fitofarmacevtskega sredstva, enako uporabo in v okviru primerljivih kmetijskih praks v drugi državi članici v skladu s postopkom vzajemnega priznavanja iz tega pododdelka, če:

(a) je registracijo izdala država članica (referenčna država članica), ki spada v isto cono;

(b) je registracijo izdala država članica (referenčna država članica), ki spada v drugo cono, če se zaprosena registracija ne uporabi za potrebe vzajemnega priznavanja v drugi državi članici iz iste cone;

(c) je registracijo izdala država članica za uporabo v rastlinjakih, ali za tretiranje po pravilu, ali za tretiranje praznih prostorov ali shramb za skladiščenje rastlin ali rastlinskih proizvodov, ali za tretiranje semen, ne glede na cono, v katero spada referenčna država članica.

2. Če fitofarmacevsko sredstvo v državi članici ni registrirano, ker se v tej državi članici ni predložila vloga za registracijo, lahko uradni ali znanstveni organi, ki sodelujejo v kmetijskih dejavnostih, ali strokovne kmetijske organizacije ob soglasju imetnika registracije zaprosijo za registracijo istega fitofarmacevskega sredstva, enako uporabo in v okviru enakih kmetijskih praks v tej državi članici v skladu s postopkom vzajemnega priznavanja iz odstavka 1. V tem primeru mora vlagatelj dokazati, da je uporaba takega fitofarmacevskega sredstva v splošnem interesu države članice vnosa.

Če imetnik registracije zavrne soglasje, lahko pristojni organ zadevne države članice na podlagi javnega interesa vlogo kljub temu odobri.

Člen 41

Registracija

1. Država članica, ki ji je predložena vloga v skladu s členom 40, po preučitvi vloge in spremne dokumentacije iz člena 42(1), če je to glede na okoliščine na njenem ozemlju potrebno, registrira zadevno fitofarmacevsko sredstvo pod enakimi pogoji kot država članica, ki je preučila vlogo, razen če se uporablja člen 36(3).

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko država članica registrira fitofarmacevsko sredstvo, če:

(a) je bil vložen zahtevek za registracijo v skladu s členom 40(1)(b);

(b) vsebuje snov, ki je kandidatka za zamenjavo;

(c) se je uporabljal člen 30; ali

(d) vsebuje snov, odobreno v skladu s členom 4(7).

Člen 42

Postopek

1. Skupaj z vlogo se predložijo:

(a) kopija registracije, ki jo je izdala referenčna država članica, ter prevod registracije v uradni jezik države članice, ki prejme vlogo;

(b) uradna izjava, da je fitofarmacevsko sredstvo identično tistemu, ki ga je registrirala referenčna država članica;

(c) popolna dokumentacija ali povzetek, kakor je določeno v členu 33(3), ko to zahteva država članica;

(d) poročilo o oceni referenčne države članice s podatki o oceni fitofarmacevskega sredstva in odločitvi v zvezi z njim.

2. Država članica, ki ji je vloga predložena v skladu s členom 40, se v 120 dneh odloči o vlogi.

3. Na zahtevo države članice vlagatelj predloži vlogo v nacionalnem ali uradnem jeziku te države članice ali v enem od teh jezikov.

Pododdelek 4

Podaljšanje, preklic in sprememba

Člen 43

Podaljšanje registracije

1. Registracija se podaljša na podlagi vloge, ki jo predloži imetnik registracije, če so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene.

2. V treh mesecih od podaljšanja odobritve aktivne snovi, varovala ali sinergista v fitofarmacevskem sredstvu vlagatelj predloži:

(a) kopijo registracije fitofarmacevskega sredstva;

(b) kakršne koli nove informacije, ki so potrebne zaradi sprememb zahtev glede podatkov ali meril;

(c) utemeljitev, da so novi predloženi podatki rezultat zahtev po podatkih ali meril, ki niso veljala, ko je bila izdana registracija za fitofarmacevsko sredstvo ali da so potrebni za spremembo pogojev za odobritev;

(d) kakršne koli informacije, potrebne za dokaz, da fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz uredbe o obnovitvi odobritve za aktivno snov, varovalo ali sinergist, ki je vsebovan v sredstvu;

(e) poročilo o informacijah, pridobljenih z monitoringom, če je bila registracija predmet monitoringa.

3. Države članice preverijo skladnost vseh fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, varovalo ali sinergist, z vsemi pogoji in omejitvami iz uredbe o obnovitvi odobritve v skladu s členom 20.

Država članica iz člena 35 znotraj vsake cone usklajuje izvajanje preverjanj skladnosti in ocenjevanja informacij za vse države članice znotraj te cone.

4. Navodila za organizacijo preverjanj skladnosti se lahko določijo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2).

5. Države članice se odločijo o podaljšanju registracije fitofarmacevtskih sredstev najpozneje dvanajst mesecev po obnovitvi odobritve aktivne snovi, varovala ali sinergista, ki ga sredstvo vsebuje.

6. Kadar se zaradi razlogov, na katere imetnik registracije ne more vplivati, ne sprejme odločitev o podaljšanju registracije, preden ta poteče, zadevna država članica podaljša registracijo za obdobje, potrebno za zaključitev preučitve in sprejetje odločitve o podaljšanju.

Člen 44

Preklic ali sprememba registracije

1. Države članice lahko pregledajo registracijo kadar koli, če obstajajo dokazi, da zahteva iz člena 29 ni več izpolnjena.

Država članica pregleda registracijo, kadar ugotovi, da cilji iz člena 4(1)(a)(iv) in (b)(i) ter člena 7(2) in (3) Direktive 2000/60/ES morda ne bodo doseženi.

2. Če namerava država članica preklicati ali spremeniti registracijo, o tem obvesti imetnika registracije in mu da možnost, da predloži pripombe ali dodatne informacije.

3. Država članica prekliče ali spremeni registracijo, kot je primerno, če:

(a) zahteve iz člena 29 niso ali niso več izpolnjene;

(b) so bile predložene napačne ali zavajajoče informacije o dejstvih, na podlagi katerih je bila registracija izdana;

(c) pogoj iz registracije ni bil izpolnjen;

(d) se na podlagi razvoja znanstvenega in tehničnega znanja lahko spremenijo uporabljeni odmerki in način njihove uporabe; ali

(e) imetnik registracije ne izpolnjuje obveznosti iz te uredbe.

4. Če država članica prekliče ali spremeni registracijo v skladu z odstavkom 3, o tem nemudoma obvesti imetnika registracije, druge države članice, Agencijo in Komisijo. Druge države članice, ki sodijo v isto cono, registracijo ustrezno spremenijo ali prekličejo, pri tem pa upoštevajo nacionalne pogoje in ukrepe za zmanjšanje tveganja, razen v primerih, kadar so bili uporabljeni drugi, tretji ali četrti pododstavek člena 36(3). Člen 46 se uporablja po potrebi.

Člen 45

Preklic ali sprememba registracije na zahtevo imetnika registracije

1. Registracija se lahko prekliče ali spremeni na zahtevo imetnika registracije, ki navede razloge za svojo zahtevo.

2. Spremembe se lahkoodobrijo le, če je dokazano, da so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene.

3. Člen 46 se uporablja po potrebi.

Člen 46

Prehodno obdobje

Če država članica prekliče ali spremeni registracijo ali je ne podaljša, lahko odobri prehodno obdobje za odstranjevanje, shranjevanje, dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog.

Kadar razlogi za preklic, spremembo ali zavrnitev podaljšanja registracije niso povezani z varovanjem zdravja ljudi in živali ali okolja, je prehodno obdobje omejeno in ni daljše od šestih mesecev za prodajo in distribucijo ter dodatno največ enega leta za odstranjevanje, shranjevanje in uporabo obstoječih zalog zadevnih fitofarmacevtskih sredstev.

Pododdelek 5

Posebni primeri

Člen 47

Dajanje v promet fitofarmaceutskih sredstev z majhnim tveganjem

1. Če so vse aktivne snovi v fitofarmaceutskem sredstvu aktivne snovi z majhnim tveganjem iz člena 22, se to sredstvo registrira kot fitofarmaceutsko sredstvo z majhnim tveganjem, če po opravljeni oceni tveganja niso potrebni posebni ukrepi za zmanjševanje tveganja. To fitofarmaceutsko sredstvo izpolnjuje tudi naslednje zahteve:

- (a) njegove aktivne snovi, varovala in sinergisti z majhnim tveganjem so bili odobreni v skladu s poglavjem II;
- (b) ne vsebuje problematične snovi;
- (c) je dovolj učinkovito;
- (d) ne povzroča nepotrebnih bolečin in trpljenja vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjeno;
- (e) je v skladu s členom 29(1)(b), (c) in (f) do (i).

Ta sredstva so v nadaljnjem besedilu „fitofarmaceutska sredstva z majhnim tveganjem“.

2. Vlagatelj za registracijo fitofarmaceutskega sredstva z majhnim tveganjem dokaže, da so zahteve iz odstavka 1 izpolnjene, in k vlogi priloži popolno dokumentacijo in njen povzetek za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi in fitofarmaceutskem sredstvu.

3. Država članica v 120 dneh sprejme odločitev o odobritvi vloge za registracijo fitofarmaceutskega sredstva z majhnim tveganjem.

Če država članica potrebuje dodatne informacije, določi rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se predpisano obdobje podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica.

Dodatno obdobje ni daljše od šestih mesecev in preneha, ko država članica prejme dodatne informacije. Če ob koncu tega obdobja vlagatelj ne predloži manjkajočih elementov, ga država članica obvesti, da vloga ni sprejemljiva.

4. Če ni drugače določeno, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 48

Dajanje v promet in uporaba fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo gensko spremenjeni organizem

1. Fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje organizem, ki sodi na področje uporabe Direktive 2001/18/ES, se preuči v zvezi z genskimi spremembami v skladu z zadevno direktivo, poleg ocene v skladu s tem poglavjem.

Registracija v skladu s to uredbo se za takšno fitofarmaceutsko sredstvo ne izda, razen če zanj ni bilo izdano pisno dovoljenje iz člena 19 Direktive 2001/18/ES.

2. Če ni drugače določeno, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 49

Dajanje v promet tretiranega semena

1. Države članice ne prepovejo dajanje v promet in uporabo semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, registriranimi za to uporabo v vsaj eni državi članici.

2. V primeru utemeljenih pomislekov, da tretirana semena iz odstavka 1 verjetno resno ogrožajo zdravje ljudi ali živali ali okolje in da tega tveganja ni mogoče preprečiti v zadostni meri z ukrepi, ki jih je sprejela zadevna država članica ali so jih sprejele zadevne države članice, se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) nemudoma izvedejo ukrepi za omejitev ali prepoved uporabe in/ali prodaje teh tretiranih semen. Pred izvedbo teh ukrepov Komisija preuči dokaze in lahko zahteva mnenje Agencije. Komisija lahko določi rok, do katerega se to mnenje predloži.

3. Uporabljata se člena 70 in 71.

4. Brez poseganja v drugo zakonodajo Skupnosti o označevanju semen, etikete in dokumenti, ki spremljajo tretirana semena vsebujejo ime fitofarmaceutskega sredstva, s katerim je bilo seme tretirano, ime aktivne snovi oziroma aktivnih snovi v tem sredstvu, standardne obvestilne stavke, kot je določeno v Direktivi 1999/45/ES, in, kjer je to primerno, ukrepe za zmanjševanje tveganja, določene v registraciji tega sredstva.

Člen 50

Primerjalna ocena fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kandidatke za zamenjavo

1. Primerjalno oceno izvedejo države članice, kadar ocenjujejo vlogo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, odobreno kot kandidatno snov za zamenjavo. Države članice ne registrirajo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje kandidatno snov za zamenjavo, ali omejijo njegovo uporabo pri zadevnih kulturnih rastlinah, če primerjalna ocena, ki preuči tveganja in koristi, kot je določeno v Prilogi IV, pokaže, da:

- (a) za načine uporabe, navedene v vlogi, že obstaja registrirano fitofarmacevtsko sredstvo ali ne-kemična kontrolna ali preventivna metoda, ki je bistveno varnejša za zdravje ljudi ali živali ali za okolje; ter
- (b) nadomestitev s fitofarmacevtskimi sredstvi ali ne-kemičnimi kontrolnimi ali preventivnimi metodami iz točke (a) ne pomeni bistvene gospodarske ali praktične izgube; ter
- (c) so kemijska raznolikost aktivnih snovi, če je potrebno, ali metode in prakse pridelave kulturnih rastlin in zatiranja škodljivih organizmov ustrezne za zmanjšanje nastanka odpornosti v ciljnem organizmu; ter
- (d) se upoštevajo posledice na registracije manjših uporab.

2. Z odstopanjem od člena 36(2) lahko države članice pri ocenjevanju vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki ne vsebuje kandidatne snovi za zamenjavo ali snovi z majhnim tveganjem, izjemoma uporabijo določbe iz odstavka 1 tega člena, če ne-kemična kontrolna ali preventivna metoda obstaja za isto uporabo in se v tej državi članici splošno uporablja.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 se fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje kandidatno snov za zamenjavo, registrira brez primerjalne ocene, kadar je treba najprej pridobiti izkušnje z uporabo tega sredstva v praksi.

Takšne registracije se izdajo enkrat za največ pet let.

4. Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo kandidatno snov za zamenjavo, države članice redno izvajajo primerjalno oceno, določeno v odstavku 1, najpozneje ob podaljšanju ali spremembi registracije.

Na podlagi rezultatov te primerjalne ocene države članice registracijo potrdijo, preklicajo ali spremenijo.

5. Če se država članica odloči za preklic ali spremembo registracije v skladu z odstavkom 4, začne zadevni preklic ali sprememba veljati tri leta po odločitvi države članice ali na koncu obdobja odobritve kandidatne snovi za zamenjavo, če se to obdobje konča prej.

6. Če ni drugače določeno, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 51

Razširitev registracij za manjše uporabe

1. Imetnik registracije, uradni ali znanstveni organi, ki sodelujejo v kmetijskih dejavnostih, profesionalne kmetijske organizacije ali profesionalni uporabniki lahko zaprosijo za razširitev registracije fitofarmacevtskega sredstva, ki je že registrirano v zadevni državi članici, na manjše uporabe, ki jih registracija še ne vključuje.

2. Države članice razširijo registracijo, če:

- (a) je predvidena uporaba po naravi manjša;
- (b) so pogoji iz člena 4(3)(b), (d) in (e) ter člena 29(1)(i) izpolnjeni;
- (c) je razširitev v javnem interesu; ter
- (d) so osebe ali organi iz odstavka 1 predložili dokumentacijo in informacije v podporo razširitvi uporabe, zlasti podatke o količini ostankov in po potrebi o oceni tveganja za izvajalce, delavce in druge navzoče.

3. Države članice lahko sprejmejo ukrepe, s katerimi olajšajo ali spodbujajo vlaganje zahtevkov za razširitev registracije že registriranih fitofarmacevtskih sredstev za manjše uporabe.

4. Razširitev je lahko v obliki spremembe obstoječe registracije ali je lahko ločena registracija, v skladu z upravnimi postopki zadevne države članice.

5. Če države članice odobrijo razširitev registracije na manjše uporabe, o tem po potrebi obvestijo imetnika registracije in ga prosijo, da v skladu s tem spremeni etiketo.

Če imetnik registracije to odkloni, države članice zagotovijo, da so uporabniki polno in natančno obveščeni o navodilih za uporabo, ki se uradno objavijo ali so na voljo na uradni spletni strani.

Uradna objava ali, kjer je primerno, etiketa vsebuje navedbo odgovornosti osebe, ki uporablja fitofarmacevtsko sredstvo, glede učinkovitosti ali fitotoksičnosti sredstva, za katero je bila odobrena manjša uporaba. Razširitev na manjšo uporabo je na etiketi navedena ločeno.

6. Razširitve na podlagi tega člena se ločeno opredeli in ločeno navede omejitev odgovornosti.

7. Vlagatelji iz odstavka 1 lahko prav tako zaprosijo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva za manjše uporabe v skladu s členom 40(1), če je fitofarmacevtsko sredstvo v tej državi članici registrirano. Države članice registrirajo navedene vrste uporabe v skladu z določbami člena 41 pod pogojem, da te štejejo za manjše uporabe tudi v državah članicah vloženega zahtevka.

8. Države članice sestavijo in redno posodablajo seznam manjših uporab.

9. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu najpozneje do 14. decembra 2011 predloži poročilo o ustanovitvi evropskega sklada za manjše uporabe in po potrebi poda zakonodajni predlog.

10. Če ni drugače določeno, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 52

Vzporedno trgovanje

1. Fitofarmacevtsko sredstvo, registrirano v eni državi članici (država članica izvora), se lahko ob odobritvi dovoljenja za vzporedno trgovanje vneslo, da v promet ali uporablja v drugi državi članici (država članica vnosa), če ta država članica določi, da je fitofarmacevtsko sredstvo po sestavi identično fitofarmacevtskemu sredstvu, ki je bilo na njenem območju že registrirano (referenčno sredstvo). Vloga se predloži pristojnemu organu v državi članici vnosa.

2. Po prejemu popolne vloge se dovoljenje za vzporedno trgovanje izda v poenostavljenem postopku v 45 delovnih dneh, če je fitofarmacevtsko sredstvo, ki se bo vneslo, identično v skladu z odstavkom 3. Države članice na zahtevo druga drugi zagotovijo podatke, potrebne za oceno, ali gre za identična sredstva, v roku 10 delovnih dni po prejetju vloge. Postopek za izdajo dovoljenja za vzporedno trgovanje se prekine od dne, ko je bila pristojnemu organu v državi članici izvora poslana zahteva za podatke, do dne, ko so bili zahtevani podatki v celoti dostavljeni pristojnemu organu.

3. Šteje se, da so fitofarmacevtska sredstva identična referenčnim sredstvom, če:

(a) jih je proizvedla ista družba ali povezano podjetje ali so bili proizvedeni v okviru licence v skladu z istim proizvodnim postopkom;

(b) so identična po specifikaciji in vsebini aktivnih snovi, varoval in sinergistov ter po vrsti formulacije; ter

(c) so enaka ali ekvivalentna glede vsebovanih dodatkov in velikosti, materiala ali oblike embalaže v smislu možnega škodljivega vpliva na varnost izdelka za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.

4. V vlogi za dovoljenje za vzporedno trgovanje se navedejo naslednje informacije:

(a) ime in številka registracije fitofarmacevtskega sredstva v državi članici izvora;

(b) država članica izvora;

(c) ime in priimek ter naslov imetnika registracije v državi članici izvora;

(d) izvirna etiketa in izvirna navodila za uporabo, skupaj s katerimi se fitofarmacevtsko sredstvo, ki naj bi se vneslo, distribuira v državi članici izvora, če se šteje, da je potrebno, da jih pristojni organ države članice vnosa preuči. Pristojni organ lahko zahteva prevod ustreznih delov izvirnih navodil za uporabo;

(e) ime in priimek ter naslov vlagatelja;

(f) ime fitofarmacevtskega sredstva, ki naj bi se distribuiral v državi članici vnosa;

(g) osnutek etikete sredstva, ki naj bi ga dali v promet;

(h) vzorec sredstva, ki naj bi se vneslo, če pristojni organ države članice vnosa meni, da je to potrebno.

(i) ime in številko registracije referenčnega sredstva.

Zahteve po podatkih se lahko v primeru vloge za fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bilo dovoljenje za vzporedno trgovanje že odobreno, in v primeru vloge za fitofarmacevtsko sredstvo za osebno uporabo spremenijo ali dopolnijo ter določijo dodatne podrobnosti in specifične zahteve v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

5. Fitofarmacevtsko sredstvo, za katerega je bilo izdano dovoljenje za vzporedno trgovanje, se da v promet in uporablja samo v skladu z določbami registracije referenčnega sredstva. Komisija zaradi lažjega spremljanja in nadzora z uredbo iz člena 68 določi zahteve za nadzor sredstva, ki se bo vneslo.

6. Dovoljenje za vzporedno trgovanje je veljavno do poteka registracije referenčnega sredstva. Če imetnik registracije referenčnega sredstva zahteva preklic registracije v skladu s členom 45(1) in so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene, veljavnost dovoljenja za vzporedno trgovanje poteče na dan, ko bi registracija referenčnega sredstva normalno potekla.

7. Brez poseganja v posebne določbe tega člena se členi 44, 45, 46 in 55 ter člen 56(4) in poglavja VI do X ustrezno uporabljajo za fitofarmacevtska sredstva, s katerimi se vzporedno trguje.

8. Brez poseganja v člen 44 se dovoljenje za vzporedno trgovanje lahko prekliče, če se zaradi varnosti ali učinkovitosti v državi članici izvora prekliče registracija vnesenega fitofarmacevtskega sredstva.

9. Če sredstvo v smislu odstavka 3 ni identično referenčnemu sredstvu, lahko država članica vnosa izda le registracijo, ki je potrebna za dajanje v promet in uporabo v skladu s členom 29.

10. Določbe tega člena se ne uporabljajo za fitofarmacevtska sredstva, ki so registrirana v državi članici izvora v skladu s členom 53 ali 54.

11. Organi države članice brez poseganja v člen 63 objavijo informacije o dovoljenjih za vzporedno trgovino.

Pododdelek 6

Odstopanja

Člen 53

Nujni primeri v zvezi z varstvom rastlin

1. Z odstopanjem od člena 28 lahko država članica v posebnih okoliščinah za obdobje največ 120 dni dovoli dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev za omejeno in nadzorovano uporabo, če je ta ukrep potreben zaradi nevarnosti, ki je ni mogoče obvladati z drugimi ustreznimi ukrepi.

Zadevna država članica takoj obvesti druge države članice in Komisijo o sprejetih ukrepih, vključno s podrobnimi informacijami o položaju in ukrepih, sprejetih za zagotovitev varstva potrošnikov.

2. Komisija lahko Agencijo prosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč.

Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v enem mesecu od datuma predložitve zahteve.

3. Če je potrebno, se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) sprejme odločitev o tem, če in pod kakšnimi pogoji država članica:

(a) sme ali ne sme podaljšati ali ponoviti ukrepa; ali

(b) prekliče ali spremeni svoj ukrep.

4. Odstavki 1 do 3 se ne uporabljajo za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so sestavljena iz njih, razen če je bila takšna sprostitev sprejeta v skladu z Direktivo 2001/18/ES.

Člen 54

Raziskave in razvoj

1. Z odstopanjem od člena 28 se preskusi ali testi za razi-skovalne in razvojne namene, ki vključujejo izpust neregistriranega fitofarmacevtskega sredstva v okolje ali vključujejo nedovoljeno uporabo fitofarmacevtskih sredstev, lahko izvajajo, če je država članica, v kateri se izvaja preskus ali test, ocenila razpoložljive podatke in izdala dovoljenje za preskusne namene. Dovoljenje lahko omeji uporabljeno količino in obravnavana področja ter določi dodatne pogoje za preprečevanje škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali živali in nesprejemljivih škodljivih vplivov na okolje, kot je potreba po preprečevanju vstopa v prehranjevalno verigo hrane in krme, ki vsebuje ostanke, razen če je bila v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 že uveljavljena ustrezna določba.

Država članica lahko odobri program preskusov ali testov vnaprej ali zahteva dovoljenje za vsak preskus ali test.

2. Vloga se predloži državi članici, v kateri se izvaja preskus ali test, vključno z dokumentacijo, ki vsebuje vse razpoložljive podatke, za odobritev ocene možnih posledic za zdravje ljudi ali živali ali možen vpliv na okolje.

3. Dovoljenje v preskusne namene se ne izda za preskuse ali teste, ki vključujejo izpust gensko spremenjenih organizmov v okolje, razen če je bil ta izpust sprejet v skladu z Direktivo 2001/18/ES.

4. Odstavek 2 se ne uporablja, če je država članica zadevni osebi dala pravico do opravljanja nekaterih poskusov in testov ter določila pogoje, v katerih je preskuse in teste treba opraviti.

5. Podrobna pravila za izvajanje tega člena, zlasti največje količine fitofarmacevtskih sredstev, ki se lahko sproščajo med preskusi ali testi, ter najmanjše število podatkov, ki jih je treba predložiti v skladu z odstavkom 2, se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

ODDELEK 2

Uporaba in informacije

Člen 55

Uporaba fitofarmacevtskih sredstev

Fitofarmacevtska sredstva se pravilno uporabljajo.

Pravilna uporaba vključuje uporabo načel dobre prakse varstva rastlin in skladnost s pogoji iz člena 31, ki so navedeni na etiketi. Sklada se tudi z določili Direktive 2009/128/ES in zlasti s splošnimi načeli integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi, kot je določeno v členu 13 in Prilogi III k navedeni direktivi, ki se začne uporabljati najpozneje s 1. januarjem 2014.

Člen 56

Informacije o možnih škodljivih ali nesprejemljivih vplivih

1. Imetnik registracije za fitofarmacevtsko sredstvo takoj obvesti države članice, ki so izdale registracijo, o kakršnih koli novih informacijah v zvezi s fitofarmacevtskim sredstvom, aktivno snovjo, metaboliti, varovalom, sinergistom ali dodatki, ki jih vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo, iz katerih je razvidno, da fitofarmacevtsko sredstvo ne izpolnjuje več meril iz člena 29 oziroma 4.

Zlasti je pomembno obvestilo o možnih škodljivih učinkih tega fitofarmacevtskega sredstva ali ostankov aktivne snovi, metabolitov, varovala, sinergista ali dodatka, ki jih vsebuje, na zdravje ljudi ali živali ali na podzemno vodo, ali njihovih možnih nesprejemljivih učinkih na rastline ali rastlinske proizvode ali okolje.

Zato imetnik registracije zabeleži vse mogoče škodljive reakcije pri ljudeh, živalih in v okolju, povezane z uporabo fitofarmacevtskega sredstva, in poroča o njih.

Obveznost uradnega obveščanja zajema ustrezne informacije o odločitvah ali ocenah mednarodnih organizacij in javnih organov, ki registrirajo fitofarmacevtska sredstva ali aktivne snovi v tretjih državah.

2. Uradno obvestilo zajema oceno o tem, ali in kako nove informacije povzročijo, da fitofarmacevtsko sredstvo ali aktivna snov, metaboliti, varovalo, sinergist ali dodatek niso več v skladu z zahtevami iz člena 29 in člena 4 oziroma 27.

3. Brez poseganja v pravico držav članic, da sprejmejo začasne varnostne ukrepe, država članica, ki je prva izdala registracijo v vsaki coni, oceni prejete informacije in obvesti druge države članice, ki sodijo v isto cono, kjer se odloči za preključ ali spremembo registracije v skladu s členom 44.

Ta država članica obvesti druge države članice in Komisijo, če meni, da pogoji za odobritev aktivne snovi, varovala, sinergista v fitofarmacevtskem sredstvu niso izpolnjeni – ali, v primeru dodatka, štejejo za nesprejemljive – in predlaga, da se prekliče registracija ali spremenijo pogoji.

4. Imetnik registracije za fitofarmacevtsko sredstvo letno poroča pristojnim organom države članice, ki je registrirala fitofarmacevtsko sredstvo, če ima kakršne koli razpoložljive informacije, povezane s pomanjkanjem pričakovane učinkovitosti, razvojem odpornosti in katerim koli nepričakovanim vplivom na rastline, rastlinske proizvode ali okolje.

Člen 57

Obveznost dajanja informacij na voljo

1. Države članice dajejo javnosti na voljo v elektronski obliki informacije o fitofarmacevtskih sredstvih, registriranih ali preklicanih v skladu s to uredbo, ki vključujejo vsaj:

(a) ime ali naziv podjetja imetnika registracije in številko registracije;

(b) trgovsko ime sredstva;

(c) vrsto pripravka;

(d) ime in količino vseh aktivnih snovi, varoval ali sinergistov, ki jih vsebuje;

(e) razvrstitev, opozorilne in obvestilne stavke v skladu z Direktivo 1999/45/ES in uredbo, omenjeno v členu 65;

- (f) uporabo ali več vrst uporabe, za katere je registrirano;
- (g) razloge za preklic registracije, če so povezani s skrbjo za varnost;
- (h) seznam manjših uporab iz člena 51(8).

2. Informacije iz odstavka 1 so zlahka dostopne in posodobljene najmanj enkrat na tri mesece.

3. V skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) se lahko za lažjo uporabo odstavkov 1 in 2 tega člena vzpostavi informacijski sistem za registracije.

POGLAVJE IV

POMOŽNA SREDSTVA

Člen 58

Dajanje v promet in uporaba pomožnih sredstev

1. Pomožno sredstvo se ne da v promet in se ne uporabi, če ga zadevna država članica ni registrirala v skladu s pogoji uredbe iz odstavka 2.
2. Podrobna pravila za registracijo pomožnih sredstev, tudi zahteve po podatkih, obveščanje, vrednotenje, ocenjevanje in odločanje se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).
3. Uporablja se člen 81(3).

POGLAVJE V

VARSTVO IN IZMENJAVA PODATKOV

Člen 59

Varstvo podatkov

1. Za poročila o preskusih in študijah velja varstvo podatkov v skladu s pogoji iz tega člena.

Varstvo se uporablja za poročila o preskusih in študijah v zvezi z aktivno snovjo, varovalom ali sinergistom, dodatkom in s fitofarmacevtskim sredstvom, kakor je navedeno v členu 8(2), kadar jih državi članici predloži vlagatelj registracije v skladu s to uredbo (prvi vlagatelj), če so bila ta poročila o preskusih in študijah:

- (a) potrebna za registracijo ali spremembo registracije, da se dovoli uporaba na drugem pridelku, in

- (b) potrjena kot skladna z načeli dobre laboratorijske prakse ali dobre preskusne prakse.

Če je poročilo zaščiteno, ga država članica, ki ga je prejela, ne sme uporabljati v korist drugih vlagateljev za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, varoval ali sinergistov in pomožnih sredstev, razen v skladu z odstavkom 2, členom 62 ali členom 80.

Obdobje varstva podatkov je deset let od datuma prve registracije v zadevni državi članici, razen kot je določeno v odstavku 2 ali v členu 62. Za fitofarmacevtska sredstva iz člena 47 se obdobje podaljša na 13 let.

Ta obdobja se podaljšajo za tri mesece za vsako razširitev registracije na manjšo uporabo, kakor je opredeljeno v členu 51(1), razen če razširitev registracije temelji na ekstrapolaciji, če imetnik registracije vloži vlogo za tako registracijo najpozneje 5 let po datumu prve registracije v zadevni državi članici. Celotno obdobje varstva podatkov ne sme v nobenem primeru biti daljše od 13 let. Za fitofarmacevtska sredstva iz člena 47 celotno obdobje varstva podatkov ne sme v nobenem primeru biti daljše od 15 let.

Ista pravila o varstvu podatkov kot za prvo registracijo se uporabijo tudi za poročila o preskusih in študijah, ki jih predložijo tretje strani za razširitev registracije na manjše uporabe iz člena 51(1).

Študija se tudi zaščiti, če je bilo to potrebno za podaljšanje ali pregled registracije. Obdobje varovanja podatkov je 30 mesecev. Prvi do četrty pododstavek se uporabljajo smiselno.

2. Odstavek 1 se ne uporablja:

- (a) za poročila o preskusih in študijah, za katere je vlagatelj predložil izjavo o dostopu; ali
- (b) če je poteklo obdobje varstva podatkov, odobreno za zadevna poročila o preskusih in študijah v zvezi z drugim fitofarmacevtskim sredstvom.

3. Varstvo podatkov iz odstavka 1 se odobri le, kadar prvi vlagatelj predloži zahtevo za varstvo podatkov za poročila o preskusih in študijah v zvezi z aktivno snovjo, varovalom ali sinergistom, pomožnim sredstvom in s fitofarmacevtskim sredstvom istočasno s predložitvijo dokumentacije in zadevni državi članici za vsako poročilo o preskusih ali študijah zagotovi informacije iz členov 8(1)(f) in 33(3)(d) ter potrditev, da obdobje varstva podatkov za poročilo o preskusih in študijah nikoli ni bilo odobreno ali da odobreno obdobje varstva ni poteklo.

Člen 60

Seznam poročil o preskusih in študijah

1. Država članica poročevalka za vsako aktivno snov, varovalo, sinergist in pomožno sredstvo pripravi seznam poročil o preskusih in študijah, potrebnih za prvo odobritev, spremembo pogojev za odobritev ali podaljšanje odobritve, in ga da na voljo državam članicam in Komisiji.

2. Na zahtevo katere koli zainteresirane strani dajo države članice za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki ga registrirajo, hranijo in dajo na voljo:

- (a) seznam poročil o preskusih in študijah v zvezi z aktivno snovjo, varovalom ali sinergistom, pomožnim sredstvom in fitofarmacevtskim sredstvom, potrebnih za prvo registracijo, spremembo pogojev registracije ali podaljšanje registracije; ter
- (b) seznam poročil o preskusih in študijah, v zvezi s katerimi je vlagatelj predložil zahtevo za varstvo podatkov v skladu s členom 59, in utemeljitve, predložene v skladu s tem členom.

3. Seznami iz odstavkov 1 in 2 zajemajo informacije o tem, ali so bila ta poročila o preskusih in študijah potrjena kot skladna z načeli dobre laboratorijske prakse ali načeli dobre preskusne prakse.

Člen 61

Splošna pravila o izogibanju podvajanja preskusov

1. Da bi se izognili podvajanju preskusov, osebe, ki želijo pridobiti registracijo za fitofarmacevtsko sredstvo, pred izvajanjem preskusov ali študij preverijo informacije iz člena 57, da ugotovijo, če in komu je bila registracija za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje enako aktivno snov, varovalo ali enak sinergist, ali za pomožno sredstvo že odobrena. Na zahtevo morebitnega vlagatelja mu pristojni organ zagotovi seznam poročil o preskusih in študijah, pripravljenih za to sredstvo v skladu s členom 60.

Morebitni vlagatelj predloži podatke v zvezi z vrsto in nečistočami aktivne snovi, ki jo želi uporabiti. Pri takšni poizvedbi se predložijo dokazi, da namerava morebitni vlagatelj vložiti vlogo za registracijo.

2. Če ima pristojni organ države članice dokaz, da morebitni vlagatelj namerava vložiti zahtevek za registracijo, njeno podaljšanje ali pregled, mu zagotovi ime in naslov imetnika ali imetnikov obstoječih zadevnih registracij ter hkrati sporoči imetnikom registracij ime in naslov vlagatelja.

3. Morebitni vlagatelj registracije, njenega podaljšanja ali pregleda, ter imetnik ali imetniki zadevnih registracij sprejmejo vse ustrezne ukrepe za doseg dogovora o izmenjavi poročil o preskusih in študijah, varovanih v skladu s členom 59, na pravičen, pregleden in nediskriminatoren način.

Člen 62

Izmenjava preskusov in študij, ki vključujejo vretenčarje

1. Preskusi na vretenčarjih za potrebe te uredbe se izvajajo samo takrat, kadar ni na voljo nobena druga metoda. V skladu z odstavki 2 do 6 se podvajanju preskusov na vretenčarjih in študij o njih za potrebe te uredbe izogiba.

2. Države članice ne sprejmejo podvajanja preskusov na vretenčarjih in študij o njih, oziroma začelih preskusov in študij, pri katerih bi se lahko ustrezno uporabljale konvencionalne metode v podporo vlogam za registracijo iz Priloge II k Direktivi 1999/45/ES. Oseba, ki namerava izvajati preskuse in študije, ki vključujejo vretenčarje, sprejme ukrepe, potrebne za potrditve, da se ti preskusi in študije še niso začeli ali so že bili izvedeni.

3. Morebitni vlagatelj in imetnik ali imetniki zadevnih registracij si prizadevajo za zagotovitev izmenjave preskusov in študij, ki vključujejo vretenčarje. Stroški izmenjave poročil o preskusih in študijah se določijo pošteno, pregledno in nediskriminatorno. Morebitni vlagatelj krije stroške le za tiste informacije, ki jih mora predložiti za izpolnitev zahtev za registracijo.

4. Če se morebitni vlagatelj in imetnik ali imetniki zadevnih registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo enako aktivno snov, varovalo ali enak sinergist, ali pomožnih sredstev ne morejo sporazumeti o izmenjavi poročil o preskusih in študijah, ki vključujejo vretenčarje, morebitni vlagatelj obvesti pristojni organ države članice iz člena 61(1).

Če morebitni vlagatelj in imetniki zadevnih registracij ne uspejo doseči dogovora, v skladu z odstavkom 3, to pristojnim organom države članice ne prepreči uporabe poročil o preskusih in študijah, ki vključujejo vretenčarje, s strani pristojnega organa za namene vloge morebitnega vlagatelja.

5. Komisija najpozneje do 14. decembra 2016 poroča o učinkih določb te uredbe, ki se nanašajo na varstvo podatkov o preskusih in študijah na vretenčarjih. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu skupaj s poročilom po potrebi predloži ustrezen zakonodajni predlog.

6. Imetnik ali imetniki zadevne registracije lahko od morebitnega vlagatelja zahteva(-jo) plačilo pravičnega deleža stroškov, kot jih je(so) imel(-i) sam(-i). Pristojni organ države članice lahko zadevnim strankam predlaga, da zadevo reši s formalno in zavezujočo arbitražo v skladu z nacionalno zakonodajo. Stranke lahko zadevo rešijo tudi v okviru sodnega postopka na sodiščih držav članic. Arbitražne ali sodne odločbe bodo upoštevale načela iz odstavka 3 in bodo izvršljive na sodiščih držav članic.

POGLAVJE VI

JAVNI DOSTOP DO INFORMACIJ

Člen 63

Zaupnost

1. Oseba, ki zahteva, da se informacije, predložene v skladu s to uredbo, obravnavajo kot zaupne, zagotovi preverljivo utemeljitev, da lahko razkritje informacij ogrozi poslovne interese ali varstvo zasebnosti in integritete posameznika.

2. Za razkritje naslednjih informacij običajno velja, da ogroža zaščito poslovnih interesov ali zasebnosti in integriteto zadevnega posameznika:

- (a) način proizvodnje;
- (b) specifikacija nečistosti aktivne snovi, razen nečistoč, ki se štejejo za toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantne;
- (c) rezultati proizvodnih serij aktivne snovi, vključno z nečistočami;
- (d) metode analiz nečistoč v aktivni snovi, kakor je proizvedena, razen metod za nečistoče, ki se štejejo za toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantne;
- (e) povezave med proizvajalcem ali uvoznikom in vlagateljem ali imetnikom registracije;
- (f) informacije o celotni sestavi fitofarmacevtskega sredstva;
- (g) imena in naslovi oseb, ki so povezani z izvajanjem preskusov na vretenčarjih.

3. Ta člen ne posega v Direktivo 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ UL L 41, 14.2.2003, str. 26.

POGLAVJE VII

PAKIRANJE, OZNAČEVANJE IN OGLAŠEVANJE FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV IN POMOŽNIH SREDSTEV

Člen 64

Pakiranje in predstavitev

1. Fitofarmacevtska sredstva in pomožna sredstva, ki jih je mogoče zmotno imeti za hrano, pijačo ali krmo, se pakirajo tako, da se zmanjša verjetnost take zmote.

2. Fitofarmacevtska sredstva in pomožna sredstva, ki so na voljo splošni javnosti in jih je mogoče zmotno imeti za hrano, pijačo ali krmo, vsebujejo sestavne dele za omejevanje ali preprečevanje njihove porabe.

3. Člen 9 Direktive 1999/45/ES se uporablja tudi za fitofarmacevtska sredstva, ki niso zajeta v navedeni direktivi.

Člen 65

Označevanje

1. Označevanje fitofarmacevtskih sredstev vključuje zahteve glede razvrščanja, označevanja in pakiranja iz Direktive 1999/45/ES in je v skladu z zahtevami, določenimi v uredbi, sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

Ta uredba vključuje tudi standardne stavke za posebna tveganja in varnostne ukrepe, ki dopolnjujejo stavke iz Direktive 1999/45/ES. Zajema besedilo člena 16 ter prilog IV in V k Direktivi 91/414/EGS z vsemi potrebnimi spremembami.

2. Države članice lahko zahtevajo vzorce ali modele embalaže ter osnutke etiket in letakov, ki jih je treba predložiti pred izdajo registracije.

3. Če država članica meni, da so potrebni dodatni stavki za varovanje zdravja ljudi ali živali ali okolja, o tem obvesti druge države članice in Komisijo ter posreduje dodaten stavek ali stavke in razloge za te zahteve.

Pretehta se vključitev takšnih stavkov v uredbo iz odstavka 1.

Do te vključitve lahko država članica zahteva uporabo dodatnega stavka ali stavkov.

Člen 66

Oglaševanje

1. Fitofarmacevtska sredstva, ki niso registrirana, se ne oglašujejo. V vsako oglaševanje fitofarmacevtskega sredstva se vključita stavka „Fitofarmacevtsko sredstvo uporabljajte varno. Pred uporabo vedno preberite etiketo in informacije o sredstvu“. Oba stavka morata biti jasno berljiva in jasno ločena od celotnega oglasa. Izraz „fitofarmacevtska sredstva“ lahko nadomesti podrobnejši opis vrste proizvoda, kot so fungicid, insekticid ali herbicid.

2. Oglas ne vključuje informacij v tekstovni ali grafični obliki, ki bi bile lahko zavajajoče v zvezi z možnimi tveganji za zdravje ljudi ali živali ali okolje, kot so izrazi „majhno tveganje“, „nestrupeno“ ali „neškodljivo“.

Samo v primeru fitofarmacevtskih sredstev z majhnim tveganjem se izraz „registrirano kot fitofarmacevtsko sredstvo z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009“ dovoli v oglaševanju. Ne sme pa se uporabiti na etiketi fitofarmacevtskega sredstva.

3. Države članice lahko v skladu z zakonodajo Skupnosti prepovejo ali omejijo oglaševanje fitofarmacevtskih sredstev v nekaterih sredstvih javnega obveščanja.

4. Vse izjave, ki se uporabljajo pri oglaševanju, so tehnično utemeljene.

5. Oglasi ne vsebujejo prikazov morebitnih nevarnih postopkov, kot je mešanje ali uporaba brez ustrezne zaščitne obleke, uporabe v bližini hrane ali uporabe s strani otrok ali v njihovi bližini.

6. Oglas ali promocijski material opozarja na ustrezne opozorilne stavke in simbole, navedene na etiketi.

POGLAVJE VIII

NADZOR

Člen 67

Vodenje evidence

1. Proizvajalci, dobavitelji, distributerji, uvozniki in izvozniki fitofarmacevtskih sredstev vodijo evidenco v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki jih proizvajajo, uvažajo, izvažajo, skladiščijo, uporabljajo ali dajejo v promet in jo hranijo najmanj pet let. Poklicni uporabniki fitofarmacevtskih sredstev vodijo evidenco o fitofarmacevtskih sredstvih, ki jih uporabljajo in jo hranijo najmanj tri leta, vključno z imenom fitofarmacevtskega

sredstva, časom nanašanja in odmerkom ter površino in kulturo, na kateri je bilo uporabljeno fitofarmacevtsko sredstvo.

Na zahtevo pristojnega organa dajo na voljo ustrezne podatke iz teh evidenc. Tretje strani, kot je sektor za gospodarjenje s pitno vodo, trgovci na drobno in prebivalci, lahko od pristojnega organa zahtevajo dostop do teh informacij.

Pristojni organi zagotovijo dostop do teh informacij v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo ali zakonodajo Skupnosti.

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu najpozneje do 14. decembra 2012 predloži poročilo o stroških in koristih sledljivosti informacij glede uporabe fitofarmacevtskih sredstev na kmetijskih proizvodih od uporabnikov do trgovcev na drobno, skupaj s poročilom pa po potrebi predloži ustrezne zakonodajne predloge.

2. Po registraciji proizvajalci fitofarmacevtskih sredstev na zahtevo pristojnih organov zagotovijo spremljanje. Pristojne organe obvestijo o ustreznih rezultatih.

3. Imetniki registracij zagotovijo pristojnim organom držav članic potrebne podatke o obsegu prodaje fitofarmacevtskih sredstev v skladu z zakonodajo Skupnosti o statistiki fitofarmacevtskih sredstev.

4. Izvedbeni ukrepi za zagotovitev enotne uporabe odstavkov 1, 2 in 3 se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

Člen 68

Spremljanje in nadzor

Države članice izvajajo uradni nadzor za zagotavljanje skladnosti s to uredbo. Prav tako dokončajo poročilo o področju uporabe in rezultatih teh nadzorov ter ga posredujejo Komisiji v šestih mesecih od konca leta, na katerega se to poročilo navezuje.

Strokovnjaki Komisije izvedejo splošne in posebne revizije v državah članicah za preverjanje uradnih nadzorov, ki jih te izvajajo.

Uredba, sprejeta v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4), določa določbe za nadzor, predvsem v zvezi s proizvodnjo, pakiranjem, označevanjem, skladiščenjem, prevozom, trženjem, formulacijo, vzporedno trgovino in uporabo fitofarmacevtskih sredstev. Vsebuje tudi določbe v zvezi z zbiranjem podatkov in poročanjem o sumu zastrupitve.

POGLAVJE IX

IZREDNE RAZMERE

Člen 69

Izredni ukrepi

Če je jasno, da odobrena aktivna snov, varovalo, sinergist ali dodatek ali fitofarmacevtsko sredstvo, registrirano v skladu s to uredbo, verjetno resno ogroža zdravje ljudi ali živali ali okolje in da tega tveganja ni mogoče zadostno preprečiti z ukrepi, ki jih je sprejela zadevna država članica ali so jih sprejele zadevne države članice, se nemudoma izvedejo ukrepi za omejitev ali prepoved uporabe in/ali prodaje te snovi ali sredstva v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), na pobudo Komisije ali na zahtevo države članice. Pred izvedbo teh ukrepov Komisija preuči dokaze in lahko zahteva mnenje Agencije. Komisija lahko določi rok, do katerega se to mnenje predloži.

Člen 70

Izredni ukrepi v skrajno nujnih primerih

Z odstopanjem od člena 69 lahko Komisija v skrajno nujnih primerih začasno sprejme izredne ukrepe po posvetovanju z zadevno državo članico ali zadevnimi državami članicami ter obvesti druge države članice.

Ti ukrepi se čim prej in najpozneje po 10 delovnih dneh potrdijo, spremenijo, preklicajo ali podaljšajo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

Člen 71

Drugi izredni ukrepi

1. Če država članica uradno obvesti Komisijo o potrebi po sprejetju izrednih ukrepov in če ni bil izveden noben ukrep v skladu s členom 69 ali 70, lahko država članica sprejme začasne varnostne ukrepe. V tem primeru nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo.

2. V 30 delovnih dneh Komisija predloži zadevo Odboru iz člena 79(1) v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) z namenom podaljšanja, spremembe ali preklica začasnih nacionalnih varnostnih ukrepov.

3. Država članica lahko ohrani začasne nacionalne varnostne ukrepe, dokler niso sprejeti ukrepi Skupnosti.

POGLAVJE X

UPRAVNE IN FINANČNE DOLOČBE

Člen 72

Kazni

Države članice predpišejo pravila za kazni, ki se uporabljajo v primeru kršitve te uredbe, in z ustreznimi ukrepi zagotovijo, da se izvajajo. Določene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice ta pravila in katere koli naknadne spremembe nemudoma predložijo Komisiji.

Člen 73

Civilna in kazenska odgovornost

Izdaja registracije in katerih koli drugih ukrepov v skladu s to uredbo ne posega v splošno civilno in kazensko odgovornost proizvajalca v državi članici, ali, kjer je primerno, osebe, odgovorne za dajanje fitofarmacevtskega sredstva v promet ali njegovo uporabo.

Člen 74

Pristojbine in stroški

1. Države članice lahko izterjajo stroške za delo v okviru področja uporabe te uredbe s pristojbinami in stroški.

2. Države članice zagotovijo, da so pristojbine ali stroški iz odstavka 1:

(a) določeni na pregleden način; ter

(b) skladni z dejanskimi skupnimi stroški opravljenega dela, razen če je zmanjšanje pristojbin ali stroškov v javnem interesu.

Pristojbine ali stroški lahko vključujejo lestvico fiksnih stroškov, ki temeljijo na povprečnih stroških za delo iz odstavka 1.

Člen 75

Pristojni organ

1. Vsaka država članica imenuje pristojni organ ali pristojne organe za izpolnjevanje obveznosti držav članic, kot je določeno v tej uredbi.

2. Vsaka država članica imenuje koordinacijski nacionalni organ za usklajevanje in zagotavljanje potrebne komunikacije z vlagatelji, drugimi državami članicami, Komisijo in Agencijo.

3. Države članice zagotovijo, da imajo pristojni organi zadostno število ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja, da se obveznosti, določene v tej uredbi, izvedejo uspešno in učinkovito.

4. Vsaka država članica posreduje podrobnosti v zvezi z nacionalnim pristojnim organom ali nacionalnimi pristojnimi organi Komisiji, Agenciji in koordinacijskim nacionalnim organom drugih držav članic ter jih obvesti o kakršnih koli spremembah.

5. Komisija na svoji spletni strani objavi in posodablja seznam organov iz odstavkov 1 in 2.

Člen 76

Stroški Komisije

1. Komisija ima lahko stroške za ukrepe, ki prispevajo k ciljem te uredbe, vključno z organizacijo:

- (a) razvoja usklajenega sistema, vključno z ustrezno bazo podatkov za zbiranje in shranjevanje vseh informacij v zvezi z aktivnimi snovmi, varovali, sinergisti, dodatki, fitofarmaceutskimi sredstvi in pomožnimi sredstvi ter za dostopnost teh informacij za države članice, proizvajalce in druge zainteresirane strani;
- (b) izvajanja študij, potrebnih za pripravo ter razvoj nadaljnje zakonodaje o dajanju v promet in uporabi fitofarmaceutskih sredstev in pomožnih sredstev;
- (c) izvajanja študij, potrebnih za uskladitev postopkov, meril odločanja in zahtev po podatkih;
- (d) usklajevanja, če je treba preko elektronskih sredstev, sodelovanja med državami članicami, Agencijo in Komisijo ter ukrepov za zagotavljanje delitve dela;
- (e) razvoja in ohranjanja usklajenega sistema za elektronsko predložitev in oceno, namenjenega spodbujanju elektronske izmenjave dokumentov ter delitve dela med vlagatelji, državami članicami, Komisijo in Agencijo;
- (f) razvoja smernic za olajšanje praktične uporabe te uredbe;
- (g) potnih stroškov in dnevnic, ki jih imajo strokovnjaki držav članic zaradi zagotavljanja pomoči strokovnjakom Komisije v okviru nadzornih dejavnosti iz člena 68;
- (h) usposabljanja nadzornega osebja;

- (i) financiranja drugih ukrepov, potrebnih za zagotovitev uporabe uredbe, sprejete v skladu s členom 68.

2. Proračunska sredstva, potrebna za namene iz odstavka 1, odobri proračunski organ vsako proračunsko leto.

Člen 77

Smernice

Komisija lahko, v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2), sprejme ali spremeni tehnične ali druge smernice za izvajanje te uredbe, kot so pojasnila ali smernice o vsebini vloge glede mikroorganizmov, feromonov in bioloških sredstev. Komisija lahko od Agencije zahteva, da pripravi ali sodeluje pri oblikovanju smernic.

Člen 78

Spremembe in izvedbeni ukrepi

1. Navedeni ukrepi, katerih namen je sprememba nebitvenih elementov te uredbe, med drugim z dopolnitvijo uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4):

- (a) spremembe k prilogam, ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj;
- (b) spremembe uredb o zahtevah po podatkih za aktivne snovi in fitofarmaceutska sredstva, kot je navedeno v členu 8(1)(b) in (c), ob upoštevanju znanstvenih in tehničnih spoznanj;
- (c) spremembe k Uredbi o enotnih načelih za oceno in registracijo fitofarmaceutskih sredstev, kot je navedeno v členu 29(6), ob upoštevanju znanstvenih in tehničnih spoznanj;
- (d) uredba o odložitvi prenehanja obdobja odobritve iz drugega pododstavka člena 17;
- (e) uredba o zahtevah po podatkih za varovala in sinergiste iz člena 25(3);
- (f) uredba o pripravi programa dela za varovala in sinergiste iz člena 26;
- (g) sprejetje usklajenih metod iz člena 29(4);
- (h) vključitev dodatkov v Prilogo III, kakor je določeno v členu 27(2);

- (i) podaljšanje datuma uporabe te uredbe na začasne registracije iz člena 30(3);
- (j) zahteve glede informacij za vzporedno trgovanje, kot je navedeno v členu 52(4);
- (k) predpisi za uporabo člena 54, zlasti največje količine fitofarmaceutskih sredstev, ki se sprostijo;
- (l) podrobnejša pravila o pomožnih sredstvih iz člena 58(2);
- (m) uredba o zahtevah po označevanju fitofarmaceutskih sredstev, kakor je določeno v členu 65(1);
- (n) uredba o nadzoru iz tretjega pododstavka člena 68.

2. Vsi dodatni ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

3. V skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2) se sprejme uredba, ki vsebuje seznam aktivnih snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS. Te snovi se štejejo za odobrene v skladu s to uredbo.

Člen 79

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in (5)(b) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Roki iz člena 5a(3)(c), (4)(b) in (e) Sklepa 1999/468/ES so dva meseca, en mesec oziroma dva meseca.

POGLAVJE XI

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 80

Prehodni ukrepi

1. Direktiva 91/414/EGS se še naprej uporablja, ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev:

(a) za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) Direktive 91/414/EGS pred 14. junijem 2011;

(b) za aktivne snovi iz Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 737/2007 ⁽¹⁾;

(c) za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu s členom 16 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 ⁽²⁾;

(d) za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 33/2008 pred 14. junijem 2011.

Na podlagi preiskave, izvedene na podlagi Direktive 91/414/EGS, se uredba o odobritvi takšne snovi sprejme v skladu s členom 13(2) te uredbe. Za aktivne snovi iz točke (b) tega odstavka se ta odobritev ne šteje kot obnovitev odobritve iz člena 14 te uredbe.

2. Člen 13(1) do (4) ter prilogi II in III k Direktivi 91/414/EGS se še naprej uporabljajo za aktivne snovi, vključene v prilogo I k navedeni direktivi, in za aktivne snovi, odobrene v skladu z odstavkom 1 tega člena:

(a) za obdobje petih let od datuma vključitve ali odobritve za aktivne snovi, zajete s členom 8(2) Direktive 91/414/EGS;

(b) za obdobje desetih let od datuma vključitve ali odobritve za aktivne snovi, ki niso bile v prometu dne 26. julija 1993;

⁽¹⁾ UL L 169, 29.6.2007, str. 10.

⁽²⁾ UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

(c) za obdobje petih let od datuma podaljšanja vključitve ali obnovitve odobritve za aktivne snovi, katerih vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS se izteče do 24. novembra 2011. Ta določba se uporablja le za podatke, ki so potrebni za obnovitev odobritve in so bili potrjeni kot skladni z načeli dobre laboratorijske prakse do tega datuma.

3. Če se člen 13 Direktive 91/414/EGS uporablja na podlagi odstavka 1 ali odstavka 2 tega člena, zanj veljajo vsa posebna pravila v zvezi z Direktivo 91/414/EGS, ki so določena v aktu o pristopu, s katerim je država članica pristopila k Skupnosti.

4. Za aktivne snovi, katerih prva odobritev preteče 14. decembra 2012, predloži proizvajalec aktivne snovi vlogo iz člena 14 državi članici, pri čemer pošlje en izvod drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji, najpozneje dve leti pred iztekom prve odobritve.

5. V zvezi z vlogami za registracijo fitofarmaceutskih sredstev:

(a) v skladu s členom 4 Direktive 91/414/EGS, ki se v državah članicah še obravnavajo, ali

(b) ki jih je treba po vključitvi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS ali odobritvi v skladu z odstavkom 1 tega člena spremeniti ali preklicati,

na 14. junij 2011 sprejme odločitev na podlagi nacionalne zakonodaje, ki je bila v veljavi pred tem datumom.

Po tej odločitvi se začne uporabljati ta uredba.

6. Sredstva, označena v skladu s členom 16 Direktive 91/414/EGS, se lahko dajejo v promet še do 14. junija 2015.

7. Komisija do 14. decembra 2013 pripravi seznam snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ki izpolnjujejo merila, določena v točki 4 Priloge II k tej uredbi, in za katere se uporabljajo določbe člena 50 te uredbe.

Člen 81

Odstopanja za varovala in sinergiste, dodatke in pomožna sredstva

1. Z odstopanjem od člena 28(1) lahko država članica v petih letih po sprejetju programa iz člena 26 odobri dajanje v promet na svojem ozemlju fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebu-

jejo varovala in sinergiste, ki niso bili odobreni, vendar so vključeni v program.

2. Z odstopanjem od člena 27 in brez poseganja v zakonodajo Skupnosti lahko države članice uporabljajo nacionalne določbe za dodatke, ki niso zajete v Prilogi III, do 14. junija 2016.

Če država članica po 14. juniju 2016, upravičeno meni, da bo dodatek, ki ni vključen v Prilogo III, verjetno resno ogrožal zdravje ljudi in živali ali bo resno škodoval okolju, lahko na svojem ozemlju začasno prepove ali omeji uporabo zadevnega dodatka. O tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev. Uporablja se člen 71.

3. Z odstopanjem od člena 58(1) lahko države članice do sprejetja podrobnih pravil iz člena 58(2) uporabijo nacionalne določbe za registracijo pomožnih sredstev.

Člen 82

Klavzula o pregledu

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu do 14. decembra 2014 predloži poročilo o delovanju vzajemnega priznavanja registracij ter zlasti o uporabi določb iz člena 36(3) in člena 50(2) s strani držav članic, o razdelitvi držav članic Skupnosti na tri cone in uporabi meril za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov v skladu s Prilogo II ter o njihovem vplivu na diverzifikacijo in konkurenčnost kmetijskega sektorja ter na zdravje ljudi in na okolje. Poročilu lahko po potrebi predloži ustrezne zakonodajne predloge za spremembo teh določb.

Člen 83

Razveljavitev

Brez poseganja v člen 80, direktivi 79/117/EGS in 91/414/EGS, kakor sta bili spremenjeni z akti, naštetimi v Prilogi V, prenehata veljati 14. junija 2011, brez poseganja v obveznosti držav članic v zvezi z roki za prenos in nacionalno zakonodajo in uporabo direktiv iz navedene priloge.

Sklicevanje na razveljavljeni direktivi se razume kot sklicevanje na to uredbo. Zlasti sklicevanja v drugih zakonodajnih aktih Skupnosti, kakor v Uredbi (ES) št. 1782/2003, na člen 3 Direktive 91/414/EGS, se razumejo kot sklicevanja na člen 55 te uredbe.

Člen 84

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Do 14. junija 2011 Komisija sprejme:

- (a) uredbo s seznamom aktivnih snovi, ki so v času objave zadevne uredbe že odobrene;
- (b) uredbo o zahtevah po podatkih za aktivne snovi, kakor je navedeno v členu 8(1)(b);

(c) uredbo o zahtevah po podatkih za fitofarmacevtska sredstva, kakor je navedeno v členu 8(1)(c);

(d) uredbo o enotnih načelih za oceno tveganja fitofarmacevtskih sredstev, kakor je navedeno v členu 36;

(e) uredbo o zahtevah glede označevanja fitofarmacevtskih sredstev, kakor je navedeno v členu 65(1).

Ta uredba se uporablja od 14. junija 2011.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 21. oktobra 2009

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BUZEK

Za Svet
Predsednica
C. MALMSTRÖM

PRILOGA I

Opredelitev con za registracijo fitofarmaceutskih sredstev iz člena 3(17)

Cona A – sever

V to cono sodijo naslednje države članice:

Danska, Estonija, Latvija, Litva, Finska, Švedska

Cona B – osrednji del

V to cono sodijo naslednje države članice:

Belgija, Češka, Nemčija, Irska, Luksemburg, Madžarska, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Združeno kraljestvo

Cona C – jug

V to cono sodijo naslednje države članice:

Bolgarija, Grčija, Španija, Francija, Italija, Ciper, Malta, Portugalska

PRILOGA II

Postopek in merila za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov v skladu s poglavjem II

1. Ocenjevanje
 - 1.1 Med postopkom ocenjevanja in odločanja iz členov 4 do 21 država članica poročevalka in Agencija sodelujeta z vlagatelji vlog, da se hitro rešijo kakršna koli vprašanja v zvezi z dokumentacijo ali da se na začetni stopnji opredelijo kakršne koli dodatne razlage ali študije, potrebne za oceno dokumentacije, vključno z informacijami na podlagi katerih je odveč omejevanje odobritve, ali sprememba kakršnih koli predlaganih pogojev uporabe fitofarmacevtskega sredstva ali spremembe njegove narave ali sestave za zagotovitev popolnega izpolnjevanja zahtev iz te uredbe.
 - 1.2 Ocena Agencije in države članice poročevalke mora temeljiti na znanstvenih načelih, ob upoštevanju izvedenskih mnenj.
 - 1.3 Med postopkom ocenjevanja in odločanja iz členov 4 do 21 države članice in Agencija, kjer je to ustrezno, upoštevajo kakršne koli dodatne smernice, izdelane v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, za namene izboljšanja ocene tveganja.
2. Splošna merila za odločanje
 - 2.1 Določbe iz člena 4 so izpolnjene le, če se na podlagi predložene dokumentacije pričakuje, da bo registracija v vsaj eni državi članici mogoča za vsaj eno fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje zadevno aktivno snov, za vsaj eno od reprezentativnih uporab.
 - 2.2 Predložitev dodatnih informacij

Načeloma se aktivna snov, varovalo ali sinergist odobri le, če se predloži popolna dokumentacija.

V izjemnih primerih se aktivna snov, varovalo ali sinergist lahko odobri, čeprav nekatere informacije še niso predložene, če:

 - (a) so bile zahteve po podatkih po predložitvi dokumentacije spremenjene ali podrobneje opredeljene, ali
 - (b) so informacije potrditvene narave, torej takšne, na podlagi katerih se lahko potrdi odločitev.
 - 2.3 Omejitve odobritve

Kadar je to potrebno, za odobritev lahko veljajo pogoji in omejitve iz člena 6.

Če država članica poročevalka meni, da v predloženi dokumentaciji manjkajo nekatere informacije in to pomeni, da se aktivna snov lahko odobri le z omejitvami, čim prej obvesti vlagatelja, da pridobi več informacij, ki lahko omogočijo odstranitev teh omejitev.
3. Merila za odobritev aktivne snovi
 - 3.1 Dokumentacija

Dokumentacija, predložena v skladu s členom 7(1), kjer je to ustrezno vključuje informacije, potrebne za določitev sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI), dopustne ravni izpostavljenosti izvajalca (AOEL) in akutnega referenčnega odmerka (ARfD).

V primeru aktivne snovi, varovala ali sinergista, katere/-ga ena ali več reprezentativnih rab vključuje uporabo na pridelkih, namenjenih za prehrano ali krmo, ali posredno povzroča ostanke v hrani ali krmi, vključuje dokumentacija, predložena v skladu s členom 7(1), informacije, potrebne za izvedbo ocene tveganja in za namene nadzora.

Dokumentacija zlasti:

 - (a) omogoča opredelitev kakršnih koli problematičnih ostankov;
 - (b) zanesljivo napove ostanke v hrani in krmi, vključno s posevki, ki sledijo v kolobarju;

- (c) zanesljivo napove, kjer je to primerno, ustrezno vrednost ostankov, ki odraža učinke predelave in/ali mešanja;
- (d) omogoča opredelitev in določitev mejne vrednosti ostankov za rastlinske proizvode z ustreznimi metodami, ki se na splošno uporabljajo za rastlinske proizvode, in – kjer je to primerno – za proizvode živalskega izvora, če se z rastlinskim proizvodom ali njegovimi deli hranijo živali;
- (e) omogoča opredelitev, kjer je to ustrezno, faktorjev koncentracije ali razredčitve zaradi predelave in/ali mešanja.

Dokumentacija, predložena v skladu s členom 7(1) je zadostna, da, kjer je to ustrezno, omogoči oceno usode in porazdelitve aktivne snovi v okolju in njenega vpliva na neciljne vrste.

3.2 Učinkovitost

Aktivna snov sama ali v povezavi z varovalom ali sinergistom se odobri le, če je bilo za eno ali več reprezentativnih rab ugotovljeno, da je fitofarmacevtsko sredstvo po uporabi v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe dovolj učinkovito. Ta zahteva se oceni glede na enotna načela za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6).

3.3 Relevantnost metabolitov

Kjer je to primerno, predložena dokumentacija zadostuje, da se določi toksikološki, ekotoksikološki ali okoljski pomen metabolitov.

3.4 Sestava aktivne snovi, varovala ali sinergista.

3.4.1 Specifikacija opredeljuje najmanjšo stopnjo čistosti, vrsto in največjo vsebnost nečistoč, in kjer relevantno, izomerov/diastereoizomerov in aditivov ter vsebnost nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko nevarne, s sprejemljivimi mejami.

3.4.2 Specifikacija je – kakor je ustrezno – v skladu z ustrezno specifikacijo FAO, če takšna specifikacija obstaja. Vendar se lahko sprejmejo strožje specifikacije, če je to potrebno zaradi varovanja zdravja ljudi ali živali ali okolja.

3.5 Analizne metode

3.5.1 Analizne metode aktivne snovi, varovala ali sinergista, kakor se proizvaja, in metode določitve nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko nevarne ali so prisotne v količinah, večjih od 1 g/kg v aktivni snovi, varovalu ali sinergistu, kakor se proizvaja, so bile potrjene in so se izkazale za dovolj specifične, pravilno umerjene, pravilne in natančne.

3.5.2 Analizne metode ostankov za aktivno snov in relevantne metabolite v rastlinskih, živalskih in okoljskih matrikah ter pitni vodi, kakor je primerno, so bile potrjene in so se izkazale za dovolj občutljive v zvezi s stopnjo nevarnosti.

3.5.3 Ocena je bila izvedena v skladu z enotnimi načeli za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6).

3.6 Vpliv na zdravje ljudi

3.6.1 Kjer je to ustrezno, se določijo ADI, AOEL in ARfD. Pri določanju teh vrednosti se zagotovi ustrezen varnostni razpon v višini vsaj 100 ob upoštevanju vrste in resnosti učinkov ter ranljivosti posebnih skupin prebivalstva. Kadar se presoja o kritičnem učinku posebnega pomena, kakršni so razvojni nevrotoksični ali imunotoksični učinki, se preuči in po potrebi uporabi večji varnostni razpon.

3.6.2 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če na podlagi ocene testov višjega reda genotoksičnosti v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh, varovalih ali sinergistih, ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom znanstvenih publikacij, ki jih preveri Agencija, v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 ni ali ne bo razvrščena kot mutagena skupine 1A ali 1B.

- 3.6.3 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če na podlagi ocene testov rakotvornosti, izvedenih v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh, varovalih ali sinergistih, ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom strokovne literature s strani Agencije, ni ali ne bo razvrščena v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot rakotvorna skupine 1A ali 1B, razen če je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi, varovalu ali sinergistu v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva; tj. sredstvo se uporablja v zaprtih sistemih ali v drugih pogojih, kjer ni stika z ljudmi in kjer ostanki zadevne aktivne snovi, varovala ali sinergista v hrani ali krmi ne presegajo privzete vrednosti v skladu s točko (b) člena 18(1) Uredbe (ES) št. 396/2005.
- 3.6.4 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če na podlagi ocene testov strupenosti za razmnoževanje, izvedenih v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh, varovalih ali sinergistih, ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom strokovne literature s strani Agencije, ni ali ne bo razvrščena v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot strupena za razmnoževanje skupine 1A ali 1B, razen če je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi, varovalu ali sinergistu v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva; tj. sredstvo se uporablja v zaprtih sistemih ali v drugih pogojih, kjer ni stika z ljudmi in kjer ostanki zadevne aktivne snovi, varovala ali sinergista v hrani ali krmi ne presegajo privzete vrednosti v skladu s točko (b) člena 18(1) Uredbe (ES) št. 396/2005.
- 3.6.5 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če se na podlagi ocene smernic Skupnosti ali mednarodno priznanih smernic za preskušanje ali drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom strokovne literature s strani Agencije, šteje, da nima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, razen če je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi, varovalu ali sinergistu v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva; tj. sredstvo se uporablja v zaprtih sistemih ali v drugih pogojih, kjer ni stika z ljudmi in kjer ostanki zadevne aktivne snovi, varovala ali sinergista v hrani ali krmi ne presegajo privzete vrednosti v skladu s točko (b) člena 18(1) Uredbe (ES) št. 396/2005.

Komisija do 14. decembra 2013 predloži Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali osnutek ukrepov, ki zadevajo posebna znanstvena merila za določitev lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, ki se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

Do sprejetja teh meril se za snovi, ki so ali še morajo biti razvrščene v skladu z določbami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot rakotvorne skupine 2 in strupene za razmnoževanje skupine 2, šteje, da imajo lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja.

Poleg tega se lahko za snovi, kot so na primer snovi, ki so ali še morajo biti razvrščene v skladu z določbami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot strupene za razmnoževanje skupine 2 in ki imajo toksične učinke na organe z notranjim izločanjem, šteje da imajo take lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja.

- 3.7 Usoda in obnašanje v okolju
- 3.7.1 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če ne šteje za obstojno organsko onesnaževalo (POP).

Snov, ki izpolnjuje vsa tri spodaj navedena merila, je POP.

3.7.1.1 Obstojnost

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo za obstojnost, kjer je razvidno, da je čas razgradnje 50 % (DT50) v vodi daljši od dveh mesecev ali da je njegov DT50 v tleh daljši od šestih mesecev ali da je njegov DT50 v usedlini daljši od šestih mesecev.

3.7.1.2 Bioakumulacija

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo za bioakumulacijo, kjer je:

- dokaz, da je njegov faktor bio-koncentracije ali faktor bioakumulacije v vodnih vrstah večji od 5 000 ali, če ni takšnih podatkov, da je koeficient particije n-oktanol/voda ($\log K_{ow}$) večji od 5, ali
- dokaz, da aktivna snov, varovalo ali sinergist predstavljajo druge razloge za skrb, kot je visoka stopnja bioakumulacije v drugih neciljnih vrstah, visoka toksičnost ali ekotoksičnost.

3.7.1.3 Možnost prenosa v okolju na velike razdalje:

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo možnosti za prenos v okolju na velike razdalje kjer:

- so izmerjene ravni aktivne snovi, varovala ali sinergista na lokacijah, oddaljenih od kraja izpusta snovi, lahko potencialno zaskrbijo,
- spremljanje podatkov kaže, da je do prenosa aktivne snovi, varovala ali sinergista v okolju na velike razdalje, z možnostjo prenosa v sprejemno okolje, lahko prišlo po zraku, vodi ali s selitvenimi vrstami, ali
- lastnosti vpliva na okolje in/ali rezultati modelov kažejo, da aktivna snov, varovalo ali sinergist lahko povzroči prenos v okolju na velike razdalje z zrakom, vodo ali selitvenimi vrstami, z možnostjo prenosa v sprejemno okolje na lokacijah, oddaljenih od kraja izpusta snovi. Pri aktivni snovi, varovalu ali sinergistu, ki se prenaša pomembno z zrakom, mora biti DT50 v zraku daljši od dveh dni.

3.7.2 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če ne šteje za obstojno, bioakumulacijsko in strupeno snov (PBT).

Snov, ki izpolnjuje vsa tri spodaj navedena merila, je snov z lastnostmi PBT.

3.7.2.1 Obstojnost

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo obstojnosti, če:

- je razpolovna doba v morski vodi daljša od 60 dni,
- je razpolovna doba v sladki vodi ali rečnih ustjih daljša od 40 dni,
- je razpolovna doba v morski usedlini daljša od 180 dni,
- je razpolovna doba v sedimentu sladke vode ali rečnih ustjih daljša od 120 dni, ali
- je razpolovna doba v tleh daljša od 120 dni.

Ocena obstojnosti v okolju temelji na razpoložljivih podatkih o razpolovni dobi, zbranih v primernih pogojih, ki jih opiše vlagatelj.

3.7.2.2 Bioakumulacija

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo bioakumulacije, če je faktor koncentracije v organizmih večji od 2 000.

Ocena bioakumulacije temelji na izmerjenih podatkih o biokoncentraciji v vodnih vrstah. Lahko se uporabijo podatki o sladkovodnih in morskih vrstah.

3.7.2.3 Toksičnost

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo toksičnosti, če:

- je dolgoročna koncentracija neopaženih učinkov pri morskih ali sladkovodnih organizmih manjša od 0,01 mg/l,
- je snov razvrščena kot rakotvorna (skupina 1A ali 1B), mutagena (skupina 1A ali 1B), ali strupena za razmnoževanje (skupina 1A, 1B, ali 2) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, ali
- obstajajo drugi dokazi kronične strupenosti, kot je opredeljeno v razvrstitvah STOT RE 1 ali STOT RE 2 v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

3.7.3 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če ne šteje za zelo obstojno snov in snov, v kateri je bioakumulacija zelo velika (vPvB).

Snov, ki izpolnjuje obe spodaj navedeni merili, je snov z lastnostmi vPvB.

3.7.3.1 Obstočnost

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo velike obstojnosti, če:

- je razpolovna doba v morski, sladki vodi ali rečnih ustjih daljša od 60 dni,
- je razpolovna doba v sedimentu morske, sladke vode ali rečnih ustjih daljša od 180 dni, ali
- je razpolovna doba v tleh daljša od 180 dni.

3.7.3.2 Bioakumulacija

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo velike bioakumulacije, če je faktor koncentracije v organizmih večji od 5 000.

3.8 Ekotoksikologija

3.8.1 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če ocena tveganja prikaže tveganja, ki so sprejemljiva v skladu z merili, določenimi v enotnih načelih za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6), pod realnimi predlaganimi pogoji uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, varovalo ali sinergist. Ocena mora upoštevati resnost učinkov, nezanesljivost podatkov in število skupin organizmov, za katere se pričakuje, da bo nameravana uporaba aktivne snovi, varovala ali sinergista nanje škodljivo vplivala.

3.8.2 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če na podlagi ocene smernic Skupnosti ali mednarodno priznanih smernic za preskušanje ni ugotovljeno, da ima lastnosti endokrinih motilcev hormonov, ki lahko škodljivo vplivajo na neciljne organizme, razen če je izpostavljenost neciljnih organizmov tej aktivni snovi v fitofarmacevtskem sredstvu, v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva.

3.8.3 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri samo v primeru, če je po ustrezni oceni tveganja na podlagi smernic za testiranje, sprejetih v Skupnosti ali na mednarodni ravni, ugotovljeno, da uporaba fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo to aktivno snov, varovalo ali sinergist, ob upoštevanju predlaganih pogojev uporabe:

- povzroči zanemarljivo izpostavljenost čebel, ali
- nima nesprejemljivih akutnih ali kroničnih učinkov na preživetje in razvoj družin ob upoštevanju učinkov na čebelje ličinke in vedenje čebel.

3.9 Opredelitev ostanka

Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če se lahko, kjer je to ustrezno, določi definicija ostanka za namene ocene tveganja in za namene nadzora.

3.10 Usoda in obnašanje glede podtalnice

Aktivna snov se odobri le, če je bilo za eno ali več reprezentativnih rab ugotovljeno, da se – po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu z realnimi pogoji uporabe – predvidena koncentracija aktivne snovi ali metabolitov, razgradnih ali reakcijskih produktov v podtalnici sklada s posameznimi merili enotnih načel za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6).

4. Kandidatka za zamenjavo

Aktivna snov se odobri kot kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24, kadar je izpolnjen kateri koli od naslednjih pogojev:

- njene vrednosti ADI, ARfD ali AOEL so bistveno nižje od vrednosti večine odobrenih aktivnih snovi znotraj skupine snovi/kategorij rabe,
- izpolnjuje dve merili, ki opredeljujeta snov z lastnostmi PBT,

- obstajajo razlogi za skrb v zvezi z naravo kritičnih učinkov (kot so razvojni nevrotoksični ali imunotoksični učinki), ki v kombinaciji z vzorci uporabe/izpostavljenosti, privedejo do okoliščin uporabe, ki lahko še vedno zbujajo skrb, npr. visoko raven tveganja za podtalnico; kljub zelo omejevalnim ukrepom za obvladovanje tveganja (kot so obsežna osebna zaščitna oprema ali zelo široki varovalni pasovi),
- vsebuje velik delež neaktivnih izomer,
- je ali bo razvrščena v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot rakotovorna skupine 1A ali 1B, če snov ni bila izključena v skladu z merili iz točke 3.6.3,
- je ali bo razvrščena v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot strupena za razmnoževanje skupine 1A ali 1B, če snov ni bila izključena v skladu z merili iz točke 3.6.4,
- če se na podlagi ocene preskušanj v skladu s smernicami Skupnosti ali mednarodno priznanimi smernicami ali drugih razpoložljivih podatkov in informacij, ki jih preveri Agencija, šteje, da ima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, v primeru, da snov ni bila izključena v skladu z merili iz točke 3.6.5.

5. Aktivne snovi z majhnim tveganjem

Aktivna snov ne šteje za aktivno snov z majhnim tveganjem, kadar je ali mora biti v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot vsaj ena od naslednjih skupin:

- rakotvorna,
- mutagena,
- strupena za razmnoževanje,
- kemikalije, ki povzročajo preobčutljivost,
- strupena ali zelo strupena,
- eksplozivna,
- jedka.

Prav tako ne šteje za aktivno snov z majhnim tveganjem, če:

- je obstojna (razpolovna doba v zemlji je daljša od 60 dni),
 - je faktor biokoncentracije večji od 100,
 - se šteje, da povzroča motnje hormonskega ravnovesja, ali
 - ima nevrotoksične in imunotoksične učinke.
-

PRILOGA III

Seznam dodatkov, ki niso odobreni za vključitev v fitofarmacevtska sredstva iz člena 27

PRILOGA IV

Primerjalna ocena v skladu s členom 50

1. Pogoji za primerjalno oceno

Če se obravnava zavrnitev ali preklic registracije fitofarmacevtskega sredstva v korist drugega fitofarmacevtskega sredstva ali nekemične kontrolne ali preventivne metode, v nadaljevanju: „zamenjava“, mora alternativa ob upoštevanju znanstvenih in tehničnih spoznanj pokazati bistveno manjše tveganje za zdravje ali okolje. Ocena alternative se izvede, da se dokaže, ali se lahko uporablja s podobnimi učinki na ciljni organizem ter brez bistvene gospodarske in praktične izgube za uporabnika.

Dodatni pogoji za zavrnitev ali preklic registracije so:

- (a) zamenjava se izvede le, če so druge metode ali kemijska raznolikost aktivnih snovi zadostne za čim večje zmanjšanje nastanka odpornosti v ciljnem organizmu;
- (b) zamenjava se izvede le za fitofarmacevtska sredstva, katerih uporaba pomeni bistveno višjo raven tveganja za zdravje ljudi ali okolje; in
- (c) zamenjava se izvede šele po tem, ko se po potrebi omogoči pridobivanje praktičnih izkušenj, če še niso na voljo.

2. Občutne razlike v tveganju

Občutne razlike v tveganju za vsak primer posebej opredelijo pristojni organi. Upoštevajo se lastnosti aktivne snovi in fitofarmacevtskega sredstva ter možnost izpostavljenosti različnih podskupin prebivalstva (poklicni ali nepoklicni uporabniki, navzoče osebe, delavci, prebivalci, posebne ranljive skupine ali potrošniki) neposredno ali posredno preko hrane, krme, pitne vode ali okolja. Upoštevati je treba tudi druge dejavnike, kot sta strogost uvedenih omejitev uporabe in predpisana osebna zaščitna oprema.

Po potrebi se v zvezi z okoljem za občutno razliko v tveganju šteje faktor z vrednostjo najmanj 10 za TER (razmerje toksičnosti/izpostavljenost) različnih fitofarmacevtskih sredstev.

3. Bistvene praktične ali gospodarske izgube

Bistvena praktična ali gospodarska izguba za uporabnika je opredeljena kot znatna oslabitev delovnih praks ali poslovne dejavnosti, ki jo je mogoče izmeriti in posledično ne omogoča ohranjanja ustreznega nadzora nad ciljnim organizmom. Do takšne znatne oslabitve lahko pride v primeru, kadar niso na voljo ali niso ekonomsko izvedljive nobene tehnične zmožljivosti za uporabo alternative.

Če primerjalna ocena pokaže, da lahko omejitve in/ali prepovedi uporabe fitofarmacevtskega sredstva povzročijo takšno izgubo, se bo to upoštevalo pri odločanju. Te razmere je treba utemeljiti.

Primerjalna ocena upošteva registrirano manjšo uporabo.

PRILOGA V

Razveljavljene direktive in njihove zaporedne spremembe iz člena 83

A. Direktiva 91/414/EGS

Akti, ki spreminjajo Direktivo 91/414/EGS	Rok za prenos
Direktiva 93/71/EGS	3. avgust 1994
Direktiva 94/37/ES	31. julij 1995
Direktiva 94/79/ES	31. januar 1996
Direktiva 95/35/ES	30. junij 1996
Direktiva 95/36/ES	30. april 1996
Direktiva 96/12/ES	31. marec 1997
Direktiva 96/46/ES	30. april 1997
Direktiva 96/68/ES	30. november 1997
Direktiva 97/57/ES	1. oktober 1997
Direktiva 2000/80/ES	1. julij 2002
Direktiva 2001/21/ES	1. julij 2002
Direktiva 2001/28/ES	1. avgust 2001
Direktiva 2001/36/ES	1. maj 2002
Direktiva 2001/47/ES	31. december 2001
Direktiva 2001/49/ES	31. december 2001
Direktiva 2001/87/ES	31. marec 2002
Direktiva 2001/99/ES	1. januar 2003
Direktiva 2001/103/ES	1. april 2003
Direktiva 2002/18/ES	30. junij 2003
Direktiva 2002/37/ES	31. avgust 2003
Direktiva 2002/48/ES	31. december 2002
Direktiva 2002/64/ES	31. marec 2003
Direktiva 2002/81/ES	30. junij 2003
Direktiva 2003/5/ES	30. april 2004
Direktiva 2003/23/ES	31. december 2003
Direktiva 2003/31/ES	30. junij 2004
Direktiva 2003/39/ES	30. september 2004
Direktiva 2003/68/ES	31. marec 2004
Direktiva 2003/70/ES	30. november 2004
Direktiva 2003/79/ES	30. junij 2004
Direktiva 2003/81/ES	31. januar 2005
Direktiva 2003/82/ES	30. julij 2004
Direktiva 2003/84/ES	30. junij 2004
Direktiva 2003/112/ES	30. april 2005
Direktiva 2003/119/ES	30. september 2004
Uredba (ES) št. 806/2003	—

Akti, ki spreminjajo Direktivo 91/414/EGS	Rok za prenos
Direktiva 2004/20/ES	31. julij 2005
Direktiva 2004/30/ES	30. november 2004
Direktiva 2004/58/ES	31. avgust 2005
Direktiva 2004/60/ES	28. februar 2005
Direktiva 2004/62/ES	31. marec 2005
Direktiva 2004/66/ES	1. maj 2004
Direktiva 2004/71/ES	31. marec 2005
Direktiva 2004/99/ES	30. junij 2005
Direktiva 2005/2/ES	30. september 2005
Direktiva 2005/3/ES	30. september 2005
Direktiva 2005/25/ES	28. maj 2006
Direktiva 2005/34/ES	30. november 2005
Direktiva 2005/53/ES	31. avgust 2006
Direktiva 2005/54/ES	31. avgust 2006
Direktiva 2005/57/ES	31. oktober 2006
Direktiva 2005/58/ES	31. maj 2006
Direktiva 2005/72/ES	31. december 2006
Direktiva 2006/5/ES	31. marec 2007
Direktiva 2006/6/ES	31. marec 2007
Direktiva 2006/10/ES	30. september 2006
Direktiva 2006/16/ES	31. januar 2007
Direktiva 2006/19/ES	30. september 2006
Direktiva 2006/39/ES	31. julij 2007
Direktiva 2006/41/ES	31. januar 2007
Direktiva 2006/45/ES	18. september 2006
Direktiva 2006/64/ES	31. oktober 2007
Direktiva 2006/74/ES	30. november 2007
Direktiva 2006/75/ES	31. marec 2007
Direktiva 2006/85/ES	31. januar 2008
Direktiva 2006/104/ES	1. januar 2007
Direktiva 2006/131/ES	30. junij 2007
Direktiva 2006/132/ES	30. junij 2007
Direktiva 2006/133/ES	30. junij 2007
Direktiva 2006/134/ES	30. junij 2007
Direktiva 2006/135/ES	30. junij 2007
Direktiva 2006/136/ES	30. junij 2007
Direktiva 2007/5/ES	31. marec 2008
Direktiva 2007/6/ES	31. julij 2007
Direktiva 2007/21/ES	12. december 2007
Direktiva 2007/25/ES	31. marec 2008
Direktiva 2007/31/ES	1. september 2007

Akti, ki spreminjajo Direktivo 91/414/EGS	Rok za prenos
Direktiva 2007/50/ES	31. maj 2008
Direktiva 2007/52/ES	31. marec 2008
Direktiva 2007/76/ES	30. april 2009
Direktiva 2008/40/ES	30. april 2009
Direktiva 2008/41/ES	30. junij 2009
Direktiva 2008/45/ES	8. avgust 2008
Direktiva 2008/66/ES	30. junij 2009

B. Direktiva 79/117/EGS

Akti, ki spreminjajo Direktivo 79/117/EGS	Rok za prenos
Direktiva 83/131/EGS	1. oktober 1984
Direktiva 85/298/EGS	1. januar 1986
Direktiva 86/214/EGS	—
Direktiva 86/355/EGS	1. julij 1987
Direktiva 87/181/EGS	1. januar 1988 in 1. januar 1989
Direktiva 87/477/EGS	1. januar 1988
Direktiva 89/365/EGS	31. december 1989
Direktiva 90/335/EGS	1. januar 1991
Direktiva 90/533/EGS	31. december 1990 in 30. september 1990
Direktiva 91/118/EGS	31. marec 1992
Uredba (ES) št. 807/2003	—
Uredba (ES) št. 850/2004	—

UREDBA (ES) št. 1108/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 21. oktobra 2009****o spremembi Uredbe (ES) št. 216/2008 v zvezi z aerodromi, upravljanjem zračnega prometa in navigacijskimi službami zračnega prometa ter o razveljavitvi Direktive 2006/23/ES****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 80(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je v sporočilu z dne 15. novembra 2005 Svetu, Evropskemu parlamentu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij z naslovom: Razširitev nalog Evropske agencije za varnost v letalstvu – Agenda za 2010 objavila svojo namero, da bo postopoma razširila naloge Evropske agencije za varnost v letalstvu („Agencija“), z namenom doseči „celovit sistemski pristop“, na varnost in interoperabilnost aerodromov/letališč, navigacijske službe zračnega prometa (Air Navigation Services „ANS“) in upravljanje zračnega prometa (Air Traffic Management „ATM“).

(2) Nenehna rast letalstva v Evropi je vzrok mnogih izzivov, zlasti v zvezi z glavnimi varnostnimi dejavniki aerodromov in ATM/ANS. Zato je treba uvesti potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja in z usklajenim, celostnim normativnim pristopom zagotoviti varnost v vseh državah članicah.

(3) Dosežke pobude za uvedbo enotnega evropskega neba je treba dopolniti z usklajenim varnostnim elementom, ki bi se uporabljal za aerodrome in ATM/ANS. V ta namen bi bilo treba ustrezni regulativni okvir oblikovati tudi glede na uvajanje novih tehnologij na tem področju.

(4) Skupnost bi morala v skladu s standardi in priporočenimi praksami, določenimi v Konvenciji o mednarodnem civilnem letalstvu, podpisani v Chicagu dne 7. decembra 1944 („čikaška konvencija“), določiti bistvene zahteve, ki bi se uporabljale za letalske proizvode, dele in naprave, aerodrome ter izvajanje ATM/ANS; bistvene zahteve, ki bi veljale za osebe in organizacije, vključene v obratovanje aerodromov in izvajanje ATM/ANS; ter bistvene zahteve, ki bi veljale za osebe in proizvode, vključene v usposabljanje in zdravstvene ocene kontrolorjev zračnega prometa. Komisija bi morala biti pooblaščenca za pripravo potrebnih, s tem povezanih izvedbenih predpisov.

(5) Ob upoštevanju, da se službe, ki se ukvarjajo s pridobivanjem in obdelavo podatkov ter formatiranjem in posredovanjem podatkov za namene zračne plovbe, razlikujejo od storitev ANS, opredeljenih v Uredbi (ES) št. 549/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o določitvi okvira za oblikovanje enotnega evropskega neba (okvirna uredba) ⁽⁴⁾, bi morala Komisija oblikovati posebne zahteve, ki bi bile prirejene za takšne službe.

(6) Ne bi bilo primerno, da bi skupni predpisi veljali za vse aerodrome. Zlasti aerodromi, ki niso odprti za javnost, in aerodromi, ki se uporabljajo predvsem za rekreativno letenje, ali se uporabljajo za komercialni zračni prevoz, drugačen od tistega, ki je v skladu s postopki instrumentalnega leta, in imajo tlakovane vzletno-pristajalne steze, ki merijo manj kot 800 metrov, bi morali ostati pod regulativnim nadzorom držav članic, druge države članice pa po tej uredbi niso obvezane, da takšne nacionalne ureditve priznajo. Vendar bi morale države članice sprejeti sorazmerne ukrepe, da se na splošno poveča stopnja varnosti rekreativnega letenja in komercialnega zračnega prevoza v celoti. Komisija bo pravočasno ponovno proučila modularno razširitev področja uporabe na aerodromih, ki so trenutno izključeni, in pri tem v celoti upoštevala morebitni učinek na takšne aerodrome.

⁽¹⁾ UL C 182, 4.8.2009, str. 50.

⁽²⁾ UL C 120, 28.5.2009, str. 52.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 25. marca 2009 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 7. septembra 2009.

⁽⁴⁾ UL L 96, 31.3.2004, str. 1.

- (7) Ob upoštevanju velike raznolikosti aerodromov in izraze posebnosti njihove infrastrukture in okolja, bi skupna varnostna pravila za aerodrome morala predvideti potrebno prožnost za prilagojeno izpolnjevanje predpisov, in sicer z ustreznim ravnotežjem med izvedbenimi predpisi, certifikacijskimi specifikacijami in sprejemljivimi načini usklajevanja. Ta pravila bi morala biti sorazmerna z velikostjo, prometom, vrsto in kompleksnostjo aerodroma ter vrsto in obsegom obratovanja aerodroma, s čimer bi se izognili nepotrebnim birokratskim in ekonomskim bremenom, zlasti za manjše aerodrome z le zelo omejenim potniškim prometom.
- (8) Infrastruktura in obratovanje aerodroma bi morala biti certificirana z enim certifikatom. Vendar bi države članice lahko izdajale ločene certifikate za infrastrukturo in obratovanje. V tem primeru bi moral certifikate izdati isti organ. Operatorji več aerodromov, ki so vzpostavili ustrezne glavne dejavnosti, lahko zaprosijo za en certifikat, ki vključuje obratovanje in upravljanje vseh aerodromov, za katere so odgovorni.
- (9) Letalski proizvodi, deli in naprave, aerodromi in njihova oprema, operatorji, ki se ukvarjajo s komercialnim zračnim prevozom in obratovanjem aerodromov, sistemi in izvajalci ATM/ANS, pa tudi piloti in kontrolorji zračnega prometa ter osebe, proizvodi in organizacije, vključeni v njihovo usposabljanje in zdravstvene preglede, bi morali biti certificirani ali licencirani po tem, ko je ugotovljeno, da izpolnjujejo bistvene zahteve, ki jih določi Skupnost v skladu s standardi in priporočenimi praksami, določenimi v čikaški konvenciji. Komisija bi morala biti pooblaščenca za pripravo potrebnih izvedbenih predpisov za določitev pogojev za izdajo certifikata ali pogojev za njegovo zamenjavo z izjavo o sposobnosti ob upoštevanju tveganj, povezanih z različnimi vrstami dejavnosti ali storitev.
- (10) Izvedbeni predpisi v zvezi s certifikacijo projektiranja, izdelave in vzdrževanja sistemov in komponent ATM/ANS ter v zvezi z organizacijami, ki sodelujejo pri projektiranju, izdelavi in vzdrževanju sistemov, bi morali biti določeni le, kadar se nanašajo na ključna vprašanja v zvezi z varnostjo, ugotovljena po podrobni oceni učinka.
- (11) Komisija namerava pravočasno začeti preučevati, ali je uvedba pooblaščenih organov za certificiranje sistemov ATM/ANS izvedljiva in potrebna, obenem pa namerava ovrednotiti vse možne izbire in učinke. Komisija bi lahko, če je ustrezno, predlagala dodatni pregled te uredbe, ki bi temeljil na celoviti oceni učinka.
- (12) V institucionalnem sistemu Skupnosti je izvajanje pravnega reda Skupnosti predvsem v pristojnosti držav članic. Naloge certificiranja, ki jih določa ta uredba in njeni izvedbeni predpisi, naj bi se torej izvajali na nacionalni ravni. V nekaterih jasno opredeljenih primerih pa bi bilo treba Agencijo pooblastiti tudi za izvajanje nalog certificiranja, kakor so določene v tej uredbi. Iz istega razloga bi bilo treba Agenciji dovoliti, da sprejme potrebne ukrepe v zvezi s področji, ki jih zajema ta uredba, kadar je to najboljši način za zagotavljanje enotnosti in lažjega delovanja notranjega trga.
- (13) Izvedbeni predpisi, ki jih pripravi Agencija na področju ATM/ANS, bi morali biti pripravljeni v skladu z rezultati posvetovalnega postopka Agencije in na podlagi, prilagojeni novim zainteresiranim stranem, ter temeljiti na določbah Uredbe (ES) št. 549/2004, Uredbe (ES) št. 550/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o izvajanju navigacijskih služb zračnega prometa na enotnem evropskem nebu (Uredba o izvajanju služb) ⁽¹⁾, Uredbe (ES) št. 551/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o organiziranosti in uporabi zračnega prostora na enotnem evropskem nebu (Uredba o zračnem prostoru) ⁽²⁾, Uredbe (ES) št. 552/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa (Uredba o interoperabilnosti) ⁽³⁾, in zlasti prenesenih zakonskih varnostnih zahtevah Eurocontrola. Komisija bi morala takšne izvedbene predpise sprejeti v skladu z regulativnim postopkom, določenim v členu 5 Uredbe (ES) št. 549/2004. Treba bi bilo pripraviti prehodne mehanizme, da bi zagotovili nepretrganost potrdil, že podeljenih na podlagi določb navedenih uredb.
- (14) Uredbe (ES) št. 549/2004, (ES) št. 550/2004, (ES) št. 551/2004 in (ES) št. 552/2004 vsebujejo določbe o več regulativnih funkcijah ATM, kot sta med drugim interoperabilnost ter upravljanje pretoka zračnega prometa in zračnega prostora. Vsa ta območja so povezana z varnostnimi vidiki, ki jih je treba ustrezno obravnavati. Zato bi morale države članice in Komisija pri urejanju navedenih področij te varnostne vidike ustrezno obravnavati prek ustreznega usklajevanja z Agencijo.
- (15) Splošni cilj je opraviti učinkovit prenos funkcij in nalog držav članic, vključno s tistimi, ki izhajajo iz njihovega sodelovanja v okviru Komisije za varnostne predpise Eurocontrola, na Agencijo, ne da bi se pri tem zmanjšala sedanja visoka raven varnosti in brez kakršnega koli negativnega vpliva na časovni raspored certificiranja. Za potrebni prehod bi bilo treba sprejeti ustrezne ukrepe. Agencija bi morala imeti zadostna sredstva za svoje nove naloge, izbira časa dodelitve teh sredstev pa bi morala temeljiti na opredeljeni potrebi in na časovnem načrtu sprejetja in ustrezne uporabe s tem povezanih izvedbenih predpisov.

⁽¹⁾ UL L 96, 31.3.2004, str. 10.

⁽²⁾ UL L 96, 31.3.2004, str. 20.

⁽³⁾ UL L 96, 31.3.2004, str. 26.

(16) Uredba (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ vzpostavlja ustrezen in celovit okvir za opredelitev in izvajanje skupnih tehničnih zahtev in upravnih postopkov na področju civilnega letalstva. Direktivo 2006/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2006 o licenci kontrolorja zračnega prometa Skupnosti ⁽²⁾ bi bilo zato treba razveljaviti brez poseganja v certifikacijo proizvodov, oseb in organizacij, ki je že bila opravljena v skladu z navedeno direktivo.

(17) V zvezi z urejanjem poklicev, ki jih ta uredba ne zajema, bi morale biti države članice še naprej pristojne, da po svoji presoji oblikujejo ali ohranijo zahteve, med drugim glede certificiranja osebja.

(18) Agencija bi morala oblikovati izvedbene predpise na področju ATM/ANS v okviru celostnega pregleda varnostnih zahtev iz zakonodaje o enotnem evropskem nebu, in sicer iz uredb (ES) št. 549/2004, (ES) št. 550/2004, (ES) št. 551/2004 in (ES) št. 552/2004. Za preprečevanje podvajanja varnostnih zahtev, ki veljajo za storitve ATM/ANS, na eni strani in pravne praznine brez veljavnih varnostnih zahtev na drugi strani bi moral biti datum začetka veljavnosti predlogov sprememb zakonodaje o enotnem evropskem nebu v skladu z začetkom veljavnosti novih varnostnih ukrepov iz te uredbe.

(19) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za izvajanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽³⁾.

(20) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za sprejetje izvedbenih predpisov za licenciranje kontrolorjev zračnega prometa in s tem povezanih potrdil, aerodromov in obratovanje aerodromov, upravljanje zračnega prometa in navigacijske službe zračnega prometa ter povezane certifikate, nadzor in izvrševanje ter za sprejetje uredbe o taksah in pristojbinah Agencije. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebi-sstvenih določb Uredbe (ES) št. 216/2008, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebi-sstvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

(21) Komisija bi lahko, brez poseganja v pristojnosti držav članic, po potrebi oblikovala priporočila Svetu za vzpostavitev okvira za usklajevanje med Skupnostjo in Mednarodno organizacijo civilnega letalstva (ICAO), ki bi bil

namenjen preprečevanju podvajanj in učinkoviti uporabi sredstev v zvezi z varnostnimi pregledi.

(22) Agencija bi morala pri oblikovanju varnostnih predpisov zagotoviti udeležbo vseh zainteresiranih strani. Stališča v zvezi z oblikovanjem predpisov bi morala temeljiti na obsežnih posvetovanjih z vsemi interesnimi skupinami, vključno z manjšimi gospodarskimi operaterji, ter na ustrezni oceni možnih posledic na zadevnih področjih. Kot določa Uredba (ES) št. 216/2008, bi se morala Agencija pred sprejetjem odločitve posvetovati s svetovalnimi organi zainteresiranih strani –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 216/2008 se spremeni:

1. člen 1 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 1

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za:

(a) projektiranje, proizvodnjo, vzdrževanje in rabo letalskih proizvodov, delov in naprav pa tudi za osebe in organizacije, ki so vključene v projektiranje, proizvodnjo in vzdrževanje takšnih proizvodov, delov in naprav;

(b) osebe in organizacije, ki so vključeni v operacije zrakov; plovov;

(c) projektiranje, vzdrževanje in obratovanje aerodromov, ter za osebe in organizacije, ki so v te dejavnosti vključeni, ter, brez poseganja v zakonodajo Skupnosti in nacionalno zakonodajo o okolju in načrtovanju rabe zemljišč, za zaščito okolice aerodromov;

(d) projektiranje, proizvodnjo in vzdrževanje opreme aerodromov pa tudi za osebe in organizacije, ki so vključeni v te dejavnosti;

(e) projektiranje, proizvodnjo ter vzdrževanje sistemov in komponent za upravljanje zračnega prometa in navigacijske službe zračnega prometa („ATM/ANS“) pa tudi za osebe in organizacije, ki so vključeni v te dejavnosti;

(f) ATM/ANS kot tudi za osebe in organizacije, ki so vključeni v navedeno.

⁽¹⁾ UL L 79, 19.3.2008, str. 1.

⁽²⁾ UL L 114, 27.4.2006, str. 22.

⁽³⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

2. Ta uredba se ne uporablja:

- (a) kadar so proizvodi, deli, naprave, osebje in organizacije iz odstavka 1(a) in (b) uporabljeni v vojaških, carinskih, policijskih, iskalnih in reševalnih ter gasilskih dejavnostih, dejavnostih obalnih služb ali podobnih dejavnostih ali službah. Države članice sprejmejo ukrepe, s katerimi zagotovijo, da takšne dejavnosti ali službe ustrezno upoštevajo cilje te uredbe, kolikor je to izvedljivo;
- (b) za aerodrome ali njihove dele pa tudi za opremo, osebje in organizacije iz odstavka 1(c) in (d), ki jih nadzoruje in upravlja vojska;
- (c) za ATM/ANS, vključno s sistemi, komponentami, osebjem in organizacijami iz odstavka 1(e) in (f), ki jih zagotavlja ali daje na voljo vojska. Države članice zagotovijo, da so zrakoplovi iz točke (a) tega odstavka po potrebi ločeni od drugih zrakoplovov.

3. Države članice v največji možni meri zagotovijo, da vsi vojaški objekti, namenjeni javni rabi iz odstavka 2(b), ali storitve, ki jih za javnost opravlja vojaško osebje in so navedene v odstavku 2(c), omogočajo stopnjo varnosti, ki je vsaj tako učinkovita kot varnost, predpisana v bistvenih zahtevah iz prilog Va in Vb.“;

2. člen 3 se spremeni:

(a) točka (d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) ‚deli in naprave‘ pomenijo vse instrumente, opremo, mehanizme, dele, aparature, pribor, programsko opremo ali dodatno opremo, vključno s komunikacijsko opremo, ki se uporabljajo ali so namenjeni za delovanje ali krmiljenje zrakoplova med letom; sem sodijo tudi deli strukture zrakoplova, motorja ali propelerja ali oprema, ki se uporablja za manevriranje zrakoplova s tal;“;

(b) vstavi se naslednja točka:

„(da) ‚komponente ATM/ANS‘ pomenijo kakršne koli komponente, kakor so opredeljene v členu 2(19) Uredbe (ES) št. 549/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o določitvi okvira za oblikovanje enotnega evropskega neba (okvirna uredba (*));

(*) UL L 96, 31.3.2004, str. 1.“

(c) točka (h) se nadomesti z naslednjim:

„(h) ‚operator‘ pomeni vsako pravno ali fizično osebo, ki upravlja ali namerava upravljati enega ali več

zrakoplovov, ali ki se ukvarja z obratovanjem ali se namerava ukvarjati z obratovanjem enega ali več aerodromov;“;

(d) dodajo se naslednje točke:

„(m) ‚aerodrom‘ pomeni vsako določeno območje (vključno z vsemi objekti, napravami in opremo) na kopnem ali na vodi na fiksni ali plavajoči strukturi, ki se v celoti ali delno uporablja za prilete, vzlete ali premikanje zrakoplovov po površini;

(n) ‚oprema aerodroma‘ pomeni opremo, aparature, pribor, programsko opremo ali dodatno opremo, ki se uporablja ali je namenjena za delovanje zrakoplova na aerodromu;

(o) ‚letališka ploščad‘ pomeni določeno območje, namenjeno sprejemu zrakoplova za vstop ali izstop potnikov, natovarjanje ali raztovarjanje pošte ali tovora, polnjenje goriva, parkiranje ali vzdrževanje;

(p) ‚storitev upravljanja ploščadi‘ pomeni storitev upravljanja dejavnosti in gibanja zrakoplovov in vozil na letališki ploščadi;

(q) ‚ATM/ANS‘ pomeni funkcije upravljanja zračnega prometa, kakor so opredeljene v členu 2(10) Uredbe (ES) št. 549/2004, službe zračnega prometa, opredeljene v členu 2(4) navedene uredbe, in službe, ki se ukvarjajo s pridobivanjem in obdelavo podatkov ter formatiranjem in posredovanjem podatkov v splošnem zračnem prometu za namene varne zračne plovbe;

(r) ‚sistem ATM/ANS‘ pomeni kakršno koli kombinacijo opreme in sistemov, povezanih z varnostjo, kakor so opredeljeni v členu 2(39) Uredbe (ES) št. 549/2004;

(s) ‚služba informacij o letenju‘ pomeni službo, namenjeno zagotavljanju nasvetov in informacij, koristnih za varno in učinkovito izvedbo letov.“;

3. v členu 4 se vstavijo naslednji odstavki:

„3a. Aerodromi, odprti za javnost, vključno z opremo, ki so na ozemlju, za katerega veljajo določbe Pogodbe, in na katerih se lahko odvija komercialni zračni prevoz in kjer potekajo dejavnosti, ki vključujejo instrumentalni prilet, ali vzletni postopki ter ki

(a) imajo asfaltirano vzletno-pristajalno stezo dolžine 800 metrov ali več; ali

(b) so namenjena samo helikopterjem,

so v skladu s to uredbo. Osebe in organizacije, ki so vključeni v obratovanje teh aerodromov, so v skladu s to uredbo.

3b. Z odstopanjem od odstavka 3a lahko države članice sprejmejo odločitve o izvzetju aerodroma iz določb te uredbe, ki:

— ne beleži več kot 10 000 potnikov letno, in

— letno upravlja manj kot 850 premikov, povezanih s tovorom.

Če izjema, ki jo dovoli država članica, ne ustreza splošnemu varnostnemu cilju v tej uredbi ali kateremu koli drugemu predpisu Skupnosti, Komisija v skladu s zaščitnim postopkom iz člena 65(7) odloči, da izjeme ne bo dovolila. V takem primeru zadevna država članica izjemo prekliče.

3c. ATM/ANS, ki se izvajajo v zračnem prostoru ozemlja, na katerem se uporablja Pogodba, pa tudi v katerem koli drugem zračnem prostoru, v katerem države članice uporabljajo Uredbo (ES) št. 551/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o organiziranosti in uporabi zračnega prostora na enotnem evropskem nebu (Uredba o zračnem prostoru) (*) v skladu s členom 1(3) navedene uredbe, so v skladu s to uredbo. Sistemi, komponente, osebe in organizacije, ki so vključeni v izvajanje ATM/ANS, so v skladu s to uredbo.

(*) UL L 96, 31.3.2004, str. 20.“

4. v členu 5 se točki (b) in (c) odstavka 2 nadomestita z naslednjim:

„(b) Z ukrepi iz odstavka 5 se lahko določi zahteva po certificiranju v zvezi z deli in napravami. Certificati za dele in naprave se izdajo, ko prosilec dokaže, da so deli in naprave skladni s podrobnimi plovnostnimi specifikacijami, določenimi za zagotovitev skladnosti z bistvenimi zahtevami iz odstavka 1.

(c) Zrakoplova se ne sme uporabljati, če nima veljavnega spričevala o plovnosti. Spričevalo se izda, ko prosilec dokaže, da je zrakoplov skladen s projektom tipa, potrjenim s certifikatom tipa, in ko s tem povezana dokumentacija, pregledi in preskusi dokazujejo, da je zrakoplov primeren za varno uporabo. Spričevalo o plovnosti ostane veljavno, dokler se začasno ne odvzame, razveljavi ali prekliče ter dokler se zrakoplov vzdržuje v skladu z bistvenimi zahtevami za stalno plovnost iz točke 1.d Priloge I in ukrepi, sprejetimi v skladu z odstavkom 5.“;

5. v členu 7 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Certifikat je potreben za vsako simulacijsko napravo za usposabljanje, ki se uporablja za usposabljanje pilotov. Certifikat se izda, ko prosilec dokaže, da naprava izpolnjuje predpise, sprejete za zagotavljanje skladnosti z zadevnimi bistvenimi zahtevami iz Priloge III.“;

6. člen 8 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pri operacijah zrakoplovov iz člena 4(1)(b) in (c) je treba izpolnjevati bistvene zahteve iz Priloge IV in, če pride v poštev, Priloge Vb.“;

(b) odstavek 5 se spremeni:

(i) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) pogoje za upravljanje zrakoplova v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge IV in, če pride v poštev, Priloge Vb.“;

(ii) točka (g) se nadomesti z naslednjim:

„(g) kako operacije zrakoplovov iz točke (a)(ii) in točk (d) in (h) Priloge II, ko se ti uporabljajo za komercialni zračni prevoz, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz Priloge IV in, če pride v poštev, Priloge Vb.“;

(c) v odstavku 6 se doda naslednja alineja:

„— upoštevajo varnostne vidike v zvezi z ATM/ANS;“;

7. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 8a

Aerodromi

1. Aerodromi in oprema aerodroma pa tudi obratovanje aerodromov izpolnjujejo bistvene zahteve iz Priloge Va in, če pride v poštev, iz Priloge Vb.

2. Da aerodromi, oprema aerodromov in obratovanje aerodromov izpolnjujejo bistvene zahteve se določi v skladu z naslednjim:

(a) za vsak aerodrom je potreben certifikat. Certifikat in potrditev sprememb takšnega certifikata se izdaja, ko prosilec dokaže, da je aerodrom skladen s podlago za certifikacijo aerodroma iz točke (b) in da aerodrom nima značilnosti ali lastnosti, ki bi negativno vplivale na varnost njegovega obratovanja. Certifikat vključuje aerodrom, njegovo obratovanje in njegovo opremo, povezano z varnostjo;

(b) podlaga za certifikacijo aerodroma vključuje naslednje:

(i) veljavne certifikacijske specifikacije za vrsto aerodroma;

(ii) določbe s potrjeno enakovredno ravniyo varnosti, in

(iii) posebne podrobne tehnične specifikacije, ki so potrebne, kadar katera od zahtev iz točke (i) zaradi projektivnih značilnosti določenega aerodroma ali zaradi operativnih izkušenj ne zadošča ali ni primerna za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zahtev iz Priloge Va;

(c) z ukrepi iz odstavka 5 se lahko določi zahteva po certificiranju v zvezi z opremo aerodroma, pomembno za varnost. Certifikat za to opremo se izda, ko prosilec dokaže, da je oprema skladna s podrobnimi specifikacijami, določenimi za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zahtev iz odstavka 1;

(d) organizacije, odgovorne za obratovanje aerodromov, dokažejo, da so sposobne in imajo sredstva za izvajanje obveznosti, povezanih z njihovimi privilegiji. Sposobnosti in sredstva se priznajo z izdajo certifikata iz točke

(a). Priznajo se lahko tudi z izdajo ločenega certifikata, če se tako odloči država članica, na ozemlju katere je aerodrom. Privilegiji, ki se priznajo organizaciji s certifikatom, in obseg certifikata, vključno s seznamom aerodromov, ki bodo obratovali, so določeni v certifikatu;

(e) z odstopanjem od točke (d) lahko države članice odločijo, da imajo izvajalci storitev upravljanja ploščadi možnost, da izjavijo, da so sposobni in imajo sredstva za izvajanje obveznosti, povezanih z izvajanjem služb.

3. Države članice zagotovijo, da so vzpostavljeni predpisi, ki ščitijo aerodrome pred dejavnostmi in razvojem v okolici, ki bi lahko povzročili nesprejemljiva tveganja za zrakoplove, ki uporabljajo aerodrome.

4. Operatorji aerodromov spremljajo dejavnosti in razvoj, ki bi lahko povzročili nesprejemljiva tveganja za letalski promet v okolici aerodromov, in v skladu s svojimi pristojnostmi sprejmejo ustrezne blažilne ukrepe.

5. Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebstvenih določb zahtev iz tega člena z njegovim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 65(4).

Ti ukrepi podrobno določajo zlasti:

(a) pogoje za določanje podlage za certifikacijo aerodroma in obveščanje prosilca o tem;

(b) pogoje za določanje podrobnih specifikacij za opremo aerodroma in obveščanje prosilca o tem;

(c) pogoje za izdajo, ohranitev, spremembe, začasni odvzem ali preklic certifikatov za aerodrome in certifikatov za opremo aerodromov, vključno z operativnimi omejitvami, povezanimi s posebnim projektom aerodroma;

(d) pogoje za obratovanje aerodroma v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge Va in, če pride v poštev, Priloge Vb;

(e) pogoje za izdajo, ohranitev, spremembe, začasni odvzem ali preklic certifikatov iz odstavka 2(d);

- (f) obveznosti za imetnike certifikatov;
- (g) pogoje za sprejemanje in pretvorbo certifikatov za aerodrome, ki jih izdajo države članice, vključno z ukrepi, ki jih je posamezna država članica že pred začetkom veljavnosti te uredbe odobrila na podlagi sporočenih odstopanj iz priloge št. 14 k čikaški konvenciji;
- (h) pogoje za odločitev o prepovedi izjem iz člena 4(3b), vključno z merili za aerodrome za tovorni promet, priglasitvijo izvzetih aerodromov in pregledom dovoljenih izjem;
- (i) pogoje, pod katerimi so operacije prepovedane, omejene ali zanje veljajo posebni pogoji zaradi varnosti;
- (j) pogoje in postopke v zvezi z izjavo izvajalcev služb iz odstavka 2(e) in nadzorom nad njimi.

6. Ukrepi iz odstavka 5:

- (a) odražajo zadnje stanje tehničnega razvoja in najboljše prakse na področju aerodromov ter upoštevajo veljavne standarde in priporočene prakse Mednarodne organizacije civilnega letalstva (ICAO);
- (b) so sorazmerni z velikostjo, prometom, vrsto in zapletenostjo aerodroma ter vrsto in obsegom dejavnosti obratovanja aerodromov;
- (c) upoštevajo izkušnje pri obratovanju aerodromov z vsega sveta ter znanstveni in tehnični napredek;
- (d) omogočajo takojšen odziv na ugotovljene vzroke nesreč in resnih incidentov;
- (e) omogočajo zadostno prožnost za prilagojeno izpolnjevanje predpisov.

Člen 8b

ATM/ANS

1. Izvajanje ATM/ANS je v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge Vb in, v kolikor je to mogoče, Priloge Va.

2. Izvajalci ATM/ANS morajo imeti certifikat. Certifikat se izda, ko izvajalec dokaže, da je sposoben in ima sredstva za izvajanje obveznosti, povezanih s privilegiji izvajalca. Dodeljeni privilegiji in obseg storitev so navedeni v certifikatu.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 lahko dajo države članice izvajalcem služb informacij o letenju možnost, da izjavijo, da so sposobni in imajo sredstva za izvajanje obveznosti, povezanih z izvajanjem služb.

4. Z ukrepi iz odstavka 6 se lahko določi zahteva za certificiranje organizacij, ki izvajajo projektiranje, izdelavo in vzdrževanje sistemov in komponent ATM/ANS, pomembnimi za varnost. Certifikati za te organizacije se izdajo, ko te dokažejo, da so sposobne in imajo sredstva za izvajanje obveznosti, povezanih z njihovimi privilegiji. Dodeljeni privilegiji so navedeni v certifikatu.

5. Z ukrepi iz odstavka 6 se lahko določi zahteva za certificiranje oziroma potrditev izvajalca ATM/ANS v zvezi s sistemi in komponentami ATM/ANS, pomembnimi za varnost. Certifikat za te sisteme in komponente oziroma potrdilo se izda, ko prosilec dokaže, da so sistemi in komponente skladni s podrobnimi specifikacijami, določenimi za zagotavljanje skladnosti z bistvenimi zahtevami iz odstavka 1.

6. Ukrepi, potrebni za izvajanje tega člena, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 5(3) Uredbe (ES) št. 549/2004.

Ti ukrepi podrobno določajo zlasti:

- (a) pogoje za izvajanje ATM/ANS v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge Vb in, če se uporablja, Priloge Va;
- (b) pogoje za določanje podrobnih specifikacij za sisteme in komponente ATM/ANS in obveščanje prosilca o tem;
- (c) pogoje za izdajo, ohranitev, spremembe, začasni odvzem ali preklic certifikatov iz odstavkov 2 in 4;
- (d) odgovornosti za imetnike certifikatov;

(e) pogoje in postopke v zvezi z izjavo izvajalcev služb iz odstavka 3 in za nadzor nad njimi;

(f) pogoje, pod katerimi so operacije prepovedane, omejene ali zanje veljajo posebni pogoji zaradi varnosti.

7. Ukrepi iz odstavka 6:

(a) odražajo zadnje stanje tehničnega razvoja in najboljše prakse na področju ATM/ANS;

(b) so sorazmerni z vrsto in zapletenostjo izvajanih služb;

(c) upoštevajo izkušnje pri ATM/ANS z vsega sveta ter znanstveni in tehnični napredek;

(d) se v kar največji možni meri pripravijo ob upoštevanju ustreznih določb Uredbe (ES) št. 549/2004 ter Uredbe (ES) št. 550/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o izvajanju navigacijskih služb zračnega prometa na enotnem evropskem nebu (Uredba o izvajanju služb) (*), Uredbe (ES) št. 551/2004 in Uredbe (ES) št. 552/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa (Uredba o interoperabilnosti (**)) ter zagotavljajo prehodne mehanizme, da se zagotovi neprekinjena veljavnost certifikatov, ki so že bili dodeljeni v skladu z navedenimi uredbami; v izhodišču vsebujejo varnostne predpise navedenih uredb in po potrebi, v primeru nadaljnjih sprememb, upoštevajo najnovejša dognanja znanstvenega in tehničnega napredka;

(e) omogočajo takojšen odziv na ugotovljene vzroke nesreč in resnih incidentov.

Člen 8c

Kontrolorji zračnega prometa

1. Kontrolorji zračnega prometa ter osebe in organizacije, ki so vključene v usposabljanje, preskušanje, preverjanje ali zdravstvene preglede kontrolorjev zračnega prometa, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz Priloge Vb.

2. Kontrolorji zračnega prometa morajo imeti za storitev, ki jo izvajajo, licenco in zdravniško spričevalo.

3. Licenca iz odstavka 2 se izda le, kadar prosilec za licenco dokaže, da izpolnjuje predpise, sprejete za zagota-

vljanje skladnosti z bistvenimi zahtevami glede teoretičnega znanja, praktičnih spretnosti, jezikovne usposobljenosti in izkušenj, kakor je določeno v Prilogi Vb.

4. Zdravniško spričevalo iz odstavka 2 se izda le, če kontrolor zračnega prometa izpolnjuje predpise, sprejete za zagotavljanje skladnosti z bistvenimi zahtevami glede zdravstvene sposobnosti, kakor je določeno v Prilogi Vb. Takšna zdravniška spričevala lahko izdajo zdravniki ali zdravstveni centri za osebje v letalstvu.

5. V licenci ali zdravniškem spričevalu so navedeni privilegiji, dodeljeni kontrolorju zračnega prometa, ter področje veljavnosti licence in zdravniškega spričevala.

6. Usposobljenost organizacij za usposabljanje kontrolorjev zračnega prometa in zdravnikov ter zdravstvenih centrov za osebje v letalstvu za izvajanje obveznosti, povezanih z njihovimi privilegiji v zvezi z izdajanjem licenc in zdravniških spričeval, se prizna z izdajo certifikata.

7. Organizacijam za usposabljanje, zdravnikom za osebje v letalstvu in zdravstvenim centrom za kontrolorje zračnega prometa, se izda certifikat, če dokažejo, da izpolnjujejo predpise, sprejete za zagotavljanje skladnosti z zadevnimi bistvenimi zahtevami iz Priloge Vb. V certifikatu so navedeni privilegiji, dodeljeni z njegovo izdajo.

8. Osebe, odgovorne za zagotavljanje praktičnega usposabljanja ali za oceno znanja kontrolorjev zračnega prometa, morajo imeti certifikat. Certifikat se izda, ko zadevna oseba dokaže, da izpolnjuje predpise, sprejete za zagotavljanje skladnosti z zadevnimi bistvenimi zahtevami iz Priloge Vb. V njem so navedeni privilegiji, dodeljeni s certifikatom.

9. Simulatorji za usposabljanje so skladni z zadevnimi bistvenimi zahtevami iz Priloge Vb.

10. Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb tega člena z njegovim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 65(4).

Ti ukrepi določajo zlasti:

(a) različne ratinge in pooblastila za licence kontrolorjev zračnega prometa;

- (b) pogoje za izdajo, ohranitev, spremembe, omejitve, začasni odvzem ali preklic licenc, ratingov in pooblastil za licence, zdravniških spričeval, potrdil in certifikatov ter pogoje, pod katerimi taki certifikati in potrdila niso potrebni ter hkrati omogočajo prehodne mehanizme za zagotovitev neprekinjene veljavnosti že izdanih dovoljenj in certifikatov;
- (c) privilegije in odgovornosti imetnikov licenc, ratingov in pooblastil za licence, zdravniških spričeval, potrdil in certifikatov;
- (d) pogoje za sprejem in pretvorbo licenc kontrolorjev zračnega prometa in pogoje za sprejem in pretvorbo nacionalnih zdravniških spričeval v splošno priznana zdravniška spričevala.

11. Ukrepi iz odstavka 10 odražajo zadnje stanje tehničnega razvoja, vključno z najboljšimi praksami ter znanstvenim in tehničnim napredkom s področja usposabljanja kontrolorjev zračnega prometa. V izhodišču se razvijejo na podlagi določb Direktive 2006/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2006 o licenci kontrolorja zračnega prometa Skupnosti (**).

(*) UL L 96, 31.3.2004, str. 10.

(**) UL L 96, 31.3.2004, str. 26.

(***) UL L 114, 27.4.2006, str. 22.“

8. člen 9 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Zrakoplovi iz člena 4(1)(d), pa tudi njihove posadke in operacije, izpolnjujejo veljavne standarde ICAO. V primeru, da ti standardi ne obstajajo, zadevni zrakoplovi in njihove operacije izpolnjujejo zahteve iz prilog I, III, IV in, če se uporablja, Priloge Vb, če te zahteve niso v nasprotju s pravicami tretjih držav v skladu z mednarodnimi konvencijami.“;

(b) v odstavku 5 se doda naslednja točka:

„(e) upoštevajo se varnostni vidiki, povezani ATM/ANS;“;

9. v členu 10 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice, Komisija in Agencija si skupaj prizadevajo zagotoviti skladnost s to uredbo in njenimi izvedbenimi predpisi.“;

10. člen 11 se spremeni:

(a) odstavka 4 in 5 se nadomestita z naslednjim:

„4. Do začetka veljavnosti ukrepov iz člena 5(5), člena 7(6) in člena 9(4) in izteka prehodnih obdobj, ki jih predvidevajo ti ukrepi, ter brez poseganja v člen 69(4) se lahko certifikate, ki se jih ne more izdati v skladu s to uredbo, izda na podlagi veljavnih nacionalnih predpisov.“;

5. Do začetka veljavnosti ukrepov iz člena 8(5) in izteka prehodnih obdobj, ki jih predvidevajo ti ukrepi, ter brez poseganja v člen 69(4) se lahko certifikate, ki se jih ne more izdati v skladu s to uredbo, izda na podlagi veljavnih nacionalnih predpisov.“;

(b) vstavita se naslednja odstavka:

„5a. Do začetka veljavnosti ukrepov iz člena 8a(5) in člena 8c(10) in izteka prehodnih obdobj, ki jih predvidevajo ti ukrepi, ter brez poseganja v člen 69(4) se lahko certifikate, ki se jih ne more izdati v skladu s to uredbo, izda na podlagi veljavnih nacionalnih predpisov.“;

5b. Do začetka veljavnosti ukrepov iz člena 8b(6) in izteka prehodnih obdobj, ki jih predvidevajo ti ukrepi, ter brez poseganja v člen 69(4) se lahko certifikate, ki se jih ne more izdati v skladu s to uredbo, izda na podlagi veljavnih nacionalnih predpisov ali, kjer je ustrezno, na podlagi ustreznih zahtev iz Uredbe Komisije (ES) št. 2096/2005 z dne 20. decembra 2005 o skupnih zahtevah za izvajanje navigacijskih služb zračnega prometa (*).

(*) UL L 335, 21.12.2005, str. 13.“

11. v členu 13 se doda naslednji odstavek:

„Usposobljeni subjekti ne izdajajo certifikatov.“;

12. v členu 18 se točki (c) in (d) nadomestita z naslednjim:

„(c) izdaja certifikacijske specifikacije in sprejemljive postopke usklajevanja pa tudi vsa navodila za uporabo te uredbe in njenih izvedbenih predpisov“;

- (d) sprejme ustrezne odločitve za uporabo členov 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 54 in 55, vključno s tem, da lahko imetnikom izdanih certifikatov v nepredvidenih izrednih operativnih razmerah ali zaradi časovno omejenih operativnih potreb dovoli izjemo pri izpolnjevanju bistvenih zahtev, določenih v tej uredbi in njenih izvedbenih predpisih, pod pogojem, da takšne izjeme ne prizadenejo stopnje varnosti, da seodobrijo za obdobje, ki ne presega dveh mesecev, da se sporočijo Komisiji in da se ne podaljšajo;“;

13. v členu 19(2) se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) certifikacijske specifikacije in sprejemljive postopke usklajevanja, ter“;

14. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 22a

ATM/ANS

Agencija v zvezi z ATM/ANS iz člena 4(3c):

- (a) izvaja, sama ali prek nacionalnih letalskih organov ali usposobljenih subjektov, inšpekcijske preglede in revizije organizacij, ki jih certificira;
- (b) izdaja in podaljšuje certifikate organizacijam, ki imajo sedež zunaj območja, za katerega veljajo določbe Pogodbe, in ki opravljajo storitve v zračnem prostoru, za katerega Pogodba velja;
- (c) izdaja in podaljšuje certifikate organizacijam, ki opravljajo vseevropske storitve;
- (d) spremeni, začasno odvzame ali prekliče zadevni certifikat, če pogoji, v skladu s katerimi je bil certifikat izdan, niso več izpolnjeni ali če imetnik certifikata ne izpolnjuje obveznosti, ki jih nalaga ta uredba ali njeni izvedbeni predpisi.

Člen 22b

Certificiranje kontrolorjev zračnega prometa

Agencija v zvezi z osebami in organizacijami iz člena 8c(1):

- (a) izvaja, sama ali prek nacionalnih letalskih organov ali usposobljenih subjektov, preiskave in revizije organizacij, ki jih certificira, ter po potrebi njihovega osebja;

- (b) izdaja in podaljšuje certifikate organizacijam za usposabljanje kontrolorjev zračnega prometa s sedežem zunaj ozemlja držav članic ter po potrebi njihovemu osebju;

- (c) spremeni, začasno odvzame ali prekliče zadevni certifikat, če pogoji, v skladu s katerimi je bil certifikat izdan, niso več izpolnjeni ali če fizična ali pravna oseba, ki je imetnik certifikata, ne izpolnjuje obveznosti, ki jih nalaga ta uredba ali njeni izvedbeni predpisi.“;

15. v členu 33(2)(c) se datum „30. septembrom“ nadomesti z datumom „30. novembrom“;

16. v členu 44 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Pritožbo je mogoče vložiti zoper odločbe Agencije, sprejete v skladu s členi 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 55 ali 64.“;

17. v členu 50 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Tožbe za razveljavitev odločb Agencije, sprejetih na podlagi členov 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 55 ali 64, se lahko vložijo na Sodišču Evropskih skupnosti šele, ko so izčrpani vsi postopki za pritožbe v okviru Agencije.“;

18. člen 52 se spremeni:

- (a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Čim prej po začetku veljavnosti te uredbe upravni odbor vzpostavi pregledne postopke za izdajo mnenj, certifikacijskih specifikacij, sprejemljivih postopkov usklajevanja ter navodil iz člena 18(a) in (c).“;

- (b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Ko Agencija na podlagi člena 19 oblikuje mnenja, certifikacijske specifikacije, sprejemljive postopke usklajevanja in navodila, ki jih bodo uporabljale države članice, vzpostavi postopek za posvetovanje z državami članicami. V ta namen lahko ustanovi delovno skupino, v kateri je vsaka država članica upravičena imenovati izvedenca.“;

19. v členu 55 se prvi stavek odstavka 1 nadomesti z naslednjim:

„Agencija lahko sama izvede vse potrebne preiskave podjetij v skladu s členi 7, 20, 21, 22, 22a, 22b, 23 ter členom 24(2) ali to nalogo poveri nacionalnim letalskim organom ali usposobljenim subjektom.“;

20. vstavi se naslednji člen:

„Člen 65a

Spremembe

V skladu z določbami Pogodbe, Komisija predlaga spremembo uredb (ES) št. 549/2004, (ES) št. 550/2004, (ES) št. 551/2004 in (ES) št. 552/2004, da bi se upoštevale zahteve te uredbe.“;

21. naslov Priloge V se nadomesti z naslednjim:

„Merila za usposobljene subjekte iz člena 13 („usposobljeni subjekt“ ali „subjekt“);

22. vstavita se prilogi Va in Vb iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Direktiva 2006/23/ES se razveljavi.

Določbe Direktive 2006/23/ES se še naprej prehodno uporabljajo do datuma uporabe ukrepov iz člena 8c(10) Uredbe (ES) št. 216/2008, kakor jo spreminja ta uredba.

Člen 3

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

Komisija do 31. decembra 2013 sprejme ukrepe iz člena 8a(5) Uredbe (ES) št. 216/2008, kakor jo spreminja ta uredba. Člen 8a se uporablja od datumov, določenih v teh ukrepih.

Komisija do 31. decembra 2012 sprejme ukrepe iz člena 8b(6) in člena 8c(10) Uredbe (ES) št. 216/2008, kakor jo spreminja ta uredba. Člena 8b in 8c se uporabljata od datumov, določenih v teh ukrepih.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourg, 21. oktobra 2009

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BUZEK

Za Svet

Predsednica

C. MALMSTRÖM

PRILOGA

„PRILOGA Va

BISTVENE ZAHTEVE ZA AERODROME

A — Fizične značilnosti, infrastruktura in oprema

1. Območje gibanja

- (a) Aerodromi imajo določeno območje za pristajanje in vzletanje zrakoplovov, ki izpolnjuje naslednje pogoje:
- (i) območje za vzletanje in pristajanje ima dimenzije in značilnosti, ki ustrezajo zrakoplovom, ki naj bi uporabljali aerodrom;
 - (ii) območje za vzletanje in pristajanje ima, kjer je ustrezno, nosilnost, ki omogoča ponavljajoče se delovanje zrakoplovov, ki naj bi uporabljali območje. Območja, ki niso namenjena ponavljajočemu se delovanju zrakoplovov, morajo biti sposobna dajati podporo zrakoplovom;
 - (iii) območje za vzletanje in pristajanje je projektirano tako, da je zagotovljen odvod vode in da se prepreči, da bi stoječa voda postala nesprejemljivo tveganje za operacije zrakoplovov;
 - (iv) nakloni in spremembe naklona območja za vzletanje in pristajanje ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za operacije zrakoplovov;
 - (v) značilnosti površine območja za vzletanje in pristajanje ustrezajo zrakoplovom, ki naj bi ga uporabljali; in
 - (vi) na območju za vzletanje in pristajanje ni nobenih predmetov, ki bi lahko pomenili nesprejemljivo tveganje za delovanje zrakoplovov.
- (b) Kadar je več določenih območij za vzletanje in pristajanje, so ta takšna, da ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za operacije zrakoplovov.
- (c) Določeno območje za vzletanje in pristajanje je obdano z določenimi površinami. Te površine so namenjene zaščiti zrakoplovov, ki letijo nad njimi med vzletom ali pristankom, ali ublažitvi posledic pri prezgodnjem pristanku (undershooting) ter kadar zapeljejo z območja za vzletanje in pristajanje ali ga prekoračijo, ter izpolnjujejo naslednje pogoje:
- (i) te površine imajo dimenzije, ki ustrezajo predvidenim operacijam zrakoplovov;
 - (ii) nakloni in spremembe naklona teh površin ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za operacije zrakoplovov;
 - (iii) na teh površinah ni nobenih predmetov, ki bi lahko pomenili nesprejemljivo tveganje za operacije zrakoplovov. To ne bi smelo pomeniti, da se na teh površinah ne nahaja krhka oprema, če je ta potrebna za podporo operacijam zrakoplovov; in
 - (iv) vsaka izmed teh površin ima nosilnost, ki ustreza njenemu namenu.
- (d) Območja aerodromov, skupaj s pripadajočo neposredno okolico, namenjena premikanju in parkiranju zrakoplovov, so projektirana tako, da omogočajo varne operacije zrakoplovov, ki naj bi uporabljali posamezne objekte, in sicer v vseh pogojih, za katera so bila načrtovana, ter izpolnjujejo naslednje pogoje:
- (i) ta območja imajo nosilnost, ki omogoča ponavljajoče se operacije zrakoplovov, ki naj bi uporabljali to območja, izvzeta so območja, ki naj bi se uporabljala samo občasno in ki morajo biti sposobna dajati podporo zrakoplovom;
 - (ii) ta območja so projektirana tako, da je zagotovljen odvod vode in da se prepreči, da bi stoječa voda postala nesprejemljivo tveganje za operacije zrakoplovov;

- (iii) nakloni in spremembe naklona teh območij ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za operacije zrakoplovov;
 - (iv) značilnosti površine teh območij ustrezajo zrakoplovom, ki naj bi jih uporabljali, in
 - (v) na teh območjih ni nobenih predmetov, ki bi lahko predstavljali nesprejemljivo tveganje za zrakoplove. S tem se ne sme izključiti, da je oprema za parkiranje, ki je potrebna za to območje, postavljena v posebej določenih položajih ali conah na tem območju.
- (e) Druga infrastruktura, namenjena za uporabo zrakoplovov, je projektirana tako, da uporaba te infrastrukture ne pomeni nesprejemljivega tveganja za zrakoplove, ki jo uporabljajo.
- (f) Konstrukcije, stavbe, oprema ali skladišča so nameščeni in projektirani tako, da ne povzročijo nesprejemljivega tveganja za operacije zrakoplovov.
- (g) Zagotovijo se ustrezna sredstva, ki nepooblaščenim osebam, nepooblaščenim vozilom ali živalim, ki so dovolj velike, da pomenijo nesprejemljivo tveganje za operacije zrakoplovov, preprečujejo vstop na območje gibanja, brez poseganja v nacionalne in mednarodne določbe za zaščito živali.

2. Varna višina nad ovirami

- (a) Za zaščito zrakoplova, ki se približuje aerodromu z namenom pristanka, ali zrakoplova, ki vzleta z aerodroma, se določijo priletne in odletne zračne poti ali območja. Takšne zračne poti ali območja zrakoplovu zagotovijo ustrezno oddaljenost od ovir na območju, ki obdaja aerodrom, ob upoštevanju lokalnih fizičnih značilnosti.
- (b) Taka oddaljenost od ovir ustreza fazi leta in vrsti operacije, ki se izvaja. Upošteva se tudi opremo, ki se uporablja za določanje položaja zrakoplova.

3. Vizualni in nevizualni pripomočki ter oprema aerodroma

- (a) Pripomočki ustrezajo namenu, biti morajo prepoznavni in uporabnikom zagotavljati nedvoumne informacije v vseh nameravanih okoliščinah operacije.
- (b) Oprema aerodroma deluje v skladu s predvideno uporabo v predvidenih okoliščinah operacij. V okviru okoliščin operacij ali v primeru okvare oprema aerodroma ne sme povzročiti nesprejemljivega tveganja za varnost v letalstvu.
- (c) Pripomočki in njihov sistem električnega napajanja so projektirani tako, da okvare ne povzročijo neustreznih, zavajajočih ali nezadostnih informacij za uporabnike ali prekinitve kakršne koli bistvene storitve.
- (d) Zagotovijo se ustrezni načini zaščite, ki preprečujejo nastanek škode ali motenj v delovanju tovrstnih pripomočkov.
- (e) Viri sevanja ali prisotnost premikajočih se ali pritrdjenih predmetov ne smejo motiti lastnosti aeronavtičnih komunikacijskih, navigacijskih in nadzornih sistemov ali škodljivo vplivati na njihovo delovanje.
- (f) Informacije o delovanju in uporabi opreme aerodroma se dajo na razpolago ustreznemu osebju, vključno z jasno navedbo okoliščin, ki lahko povzročijo nesprejemljiva tveganja za varnost v letalstvu.

4. Podatki o aerodromu

- (a) Vzpostavijo in posodablajo se podatki, ki so pomembni za aerodrom in razpoložljive storitve.
- (b) Podatki so natančni, berljivi, popolni in nedvoumni. Ohranijo se ustrezne ravni integritete.
- (c) Podatki se uporabnikom in zadevnim navigacijskim službam zračnega prometa (ANS) zagotovijo pravočasno, in sicer s pomočjo dovolj varne in hitre metode komuniciranja.

B — Obratovanje in upravljanje

1. Operator aerodroma je odgovoren za obratovanje letališča. Operator aerodroma ima naslednje odgovornosti:

- (a) operator aerodroma ima neposredno ali prek pogodb vzpostavljena vsa sredstva, ki so potrebna za zagotovitev varnih operacij zrakoplovov na aerodromu. Ta sredstva med drugim vključujejo objekte, osebe, opremo in material, dokumentacijo o nalogah, odgovornostih in postopkih, dostop do ustreznih podatkov in vodenje evidence;

- (b) operator aerodroma zagotovi, da so zahteve iz oddelka A vedno izpolnjene, ali sprejme ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganj, povezanih z neizpolnjevanjem zahtev. Vzpostavijo in uporabljajo se postopki, s katerimi se o takih ukrepih pravočasno obvestijo vsi uporabniki;
- (c) operator aerodroma vzpostavi in izvaja ustrezen program obvladovanja tveganj za prostoživeče živali;
- (d) operator aerodroma zagotovi, da je gibanje vozil in oseb na območju gibanja in drugih operativnih območjih usklajeno z gibanjem zrakoplova, da se preprečijo trčenja in škoda na zrakoplovih;
- (e) operator aerodroma zagotovi, da so vzpostavljeni in se izvajajo postopki za zmanjšanje tveganj, povezanih z obratovanjem aerodroma v slabih vremenskih razmerah, ob zmanjšani vidljivosti ali po potrebi ponoči;
- (f) operator aerodroma sklene sporazume z drugimi pomembnimi organizacijami za zagotavljanje stalne skladnosti s temi bistvenimi zahtevami za aerodrom. Te organizacije med drugim vključujejo operatorje zrakoplovov, izvajalce navigacijskih storitev zračnega prometa, izvajalce storitev zemeljske oskrbe in druge organizacije, katerih dejavnosti ali proizvodi lahko vplivajo na varnost zrakoplova;
- (g) operator aerodroma sam oziroma s pogodbami s tretjimi strankami zagotovi, da obstajajo postopki za oskrbo zrakoplova z gorivom, ki ni kontaminirano in ima ustrezne specifikacije;
- (h) priročniki za vzdrževanje opreme aerodroma se dajo na voljo, se uporabljajo v praksi ter zajemajo navodila za vzdrževanje in popravilo, informacije o servisiranju, odpravljanje napak in postopke inšpekcijskega pregleda;
- (i) operator aerodroma vzpostavi in izvaja načrt aerodroma za nujne primere, ki zajema možne scenarije v nujnih primerih, do katerih lahko pride na aerodromu ali v njegovi okolici. Ta načrt se uskladi, kjer je primerno, z nujnimi ukrepi lokalne skupnosti;
- (j) operator aerodroma zagotovi, da so na aerodromu pripravljene zadostne reševalne službe in gasilske službe. Take službe se v primeru incidenta ali nesreče hitro odzovejo in vključujejo vsaj opremo, sredstva za gašenje in zadostno število članov osebja;
- (k) operator aerodroma za obratovanje in vzdrževanje aerodroma uporablja samo izobraženo in usposobljeno osebje ter izvaja in vzdržuje programe usposabljanja in preverjanja za stalno usposobljenost vsega zadevnega osebja;
- (l) operator aerodroma zagotovi, da so vse osebe, ki jim je dovoljen dostop na območje gibanja ali druga operativna območja brez spremstva, ustrezno izobražene in usposobljene za tak dostop;
- (m) osebje reševalne službe in gasilske službe so ustrezno izobraženi in usposobljeni za delovanje v letalskem okolju. Operator aerodroma izvaja in vzdržuje programe usposabljanja in preverjanja za stalno usposobljenost tega osebja; in
- (n) vse osebje reševalne službe in gasilske službe, od katerih se lahko zahteva, da posredujejo v letalskih nujnih primerih, redno dokazujejo zdravstveno sposobnost za zadovoljivo izvajanje svojih nalog ob upoštevanju vrste dejavnosti. V tem okviru zdravstvena sposobnost, ki zajema fizično in psihično sposobnost, pomeni stanje brez bolezní ali nezmožnosti, ki bi temu osebju onemogočala:
 - (i) izvajanje nalog, potrebnih za delovanje v letalskih nujnih primerih;
 - (ii) izvajanje dodeljenih nalog ob katerem koli času, ali
 - (iii) pravilno zaznavanje njihovega okolja.

2. Sistemi upravljanja

- (a) Operator aerodroma izvaja in vzdržuje sistem upravljanja za zagotovitev izpolnjevanja teh bistvenih zahtev za aerodrom ter si prizadeva za stalno in proaktivno izboljšanje varnosti. Sistem upravljanja vključuje organizacijske strukture, odgovornost, pristojnosti, politike in postopke.

- (b) Sistem upravljanja vključuje program za preprečevanje nesreč in incidentov, ki zajema shemo za poročanje in analizo dogodkov. Analiza po potrebi vključuje subjekte, ki so naštet v točki 1(f).
- (c) Operator aerodroma pripravi priročnik aerodroma in deluje v skladu z njim. Tak priročnik vsebuje vsa potrebna navodila, informacije in postopke za aerodrom za sistem upravljanja in za izvajanje nalog operativnega osebja.

C — Okolica aerodroma

1. V zračnem prostoru v okolici območij gibanja na aerodromu ne sme biti nobenih ovir, da se omogoči izvajanje predvidenih operacij zrakoplovov na aerodromih, ne da bi pri tem prihajalo do nesprejemljivega tveganja zaradi postavitve ovir v okolici aerodroma. Zato se pripravi, uvede in nenehno spremlja površine za nadzor ovir, da se zazna vsak vdor, ki ni v skladu s pravili.
 - (a) Za vsako kršitev na teh površinah je potrebna ocena, da se ugotovi, ali predmet povzroča nesprejemljivo tveganje. Vsak predmet, ki predstavlja nesprejemljivo tveganje se odstrani ali se sprejme ustrezen ukrep za izogibanje, da se zaščitijo zrakoplove, ki uporabljajo aerodrom.
 - (b) Vse preostale ovire se objavijo in se v skladu s potrebo označijo ter, kadar je to potrebno, opremijo z lučmi, da se zagotovi njihova vidnost.
2. Nevarnosti, povezane s človeškimi dejavnostmi in uporabo zemljišča, kot so med drugim našete na spodnjem seznamu, se spremljajo. Tveganje, ki ga povzročajo, se oceni in ustrezno zmanjša:
 - (a) vsak razvoj ali sprememba uporabe zemljišča na območju aerodroma;
 - (b) možnost turbulence, ki jo povzroči ovira;
 - (c) uporaba nevarnih, nejasnih in zavajajočih luči;
 - (d) zaslepitev, ki jo povzročijo velike in visoko odsevne površine;
 - (e) vzpostavitev območij, ki bi lahko spodbudila dejavnost divjih živali v okolici območij gibanja na aerodromu;
 - (f) viri nevidnega sevanja ali prisotnost premikajočih se ali pritrdjenih predmetov, ki lahko motijo lastnosti aeronavtičnih komunikacijskih, navigacijskih in nadzornih sistemov ali škodljivo vplivajo na njihovo delovanje.
3. Za lokalno skupnost se vzpostavi načrt ukrepanja v nujnih primerih, do katerih lahko pride na lokalnem območju aerodroma.

D — Drugo

Razen v situacijah zrakoplova v sili, v katerih se zrakoplov preusmeri na nadomestni aerodrom, ali v drugih okoliščinah, določenih za posamezne primere, aerodroma ali njegovih delov ne smejo uporabljati zrakoplovi, za katere projekt aerodroma in operativni postopki običajno niso namenjeni.

PRILOGA Vb

BISTVENE ZAHTEVE ZA ATM/ANS IN ZA KONTROLORJE ZRAČNEGA PROMETA

1. Uporaba zračnega prostora

- (a) Vsi zrakoplovi, razen tistih, ki opravljajo dejavnosti iz člena 1(2)(a), se v vseh fazah leta ali na območju gibanja na aerodromu upravlja v skladu s skupnimi splošnimi operativnimi pravili in vsemi primernimi postopki, določenimi za uporabo zadevnega zračnega prostora.
- (b) Vsi zrakoplovi, razen tistih, ki opravljajo dejavnosti iz člena 1(2)(a), so opremljeni z zahtevanimi komponentami in se jih ustrezno upravlja. Komponente, ki se uporabljajo v okviru sistema ATM/ANS, izpolnjujejo zahteve iz točke 3.

2. Službe

- (a) Letalske informacije in podatki za uporabnike zračnega prostora za namen zračne navigacije
- (i) Podatki, ki se uporabljajo kot vir letalskih informacij, so dovolj kakovostni, popolni, aktualni in pravočasni.
 - (ii) Letalske informacije so točne, popolne, aktualne, nedvoumne in ustrezne integritete v ustrezni obliki za uporabnike.
 - (iii) Razširjanje takšnih letalskih informacij uporabnikom zračnega prostora je pravočasno ter poteka prek dovolj zanesljivih in hitrih komunikacijskih sredstev, ki so zaščitena pred posegi in popačenjem.
- (b) Meteorološke informacije
- (i) Podatki, ki se uporabljajo kot vir za letalske meteorološke informacije, so dovolj kakovostni, popolni in aktualni.
 - (ii) V možnem obsegu so letalske meteorološke informacije natančne, popolne, aktualne, ustrezne integritete in nedvoumne, da izpolnjujejo potrebe uporabnikov zračnega prostora.
 - (iii) Razširjanje takšnih letalskih meteoroloških informacij uporabnikom zračnega prostora je pravočasno ter poteka prek dovolj zanesljivih in hitrih komunikacijskih sredstev, ki so zaščitena pred motnjami in popačenjem.
- (c) Službe zračnega prometa
- (i) Podatki, ki se uporabljajo kot vir za zagotavljanje storitev zračnega prometa, so pravilni, popolni in aktualni.
 - (ii) Storitve zračnega prometa so dovolj natančne, popolne, aktualne in nedvoumne, da izpolnjujejo potrebe uporabnikov po varnosti.
 - (iii) Avtomatizirana orodja, ki zagotavljajo informacije ali nasvete uporabnikom, so pravilno projektirana, izdelana in vzdrževana, da so primerna za predvideno uporabo.
 - (iv) Vse storitve kontrole zračnega prometa in povezani postopki zagotavljajo primerno razdvajanje med zrakoplovi in, kjer se zdi primerno, pomagajo pri zaščiti pred ovirami in drugimi nevarnostmi v zraku ter hitro in pravočasno usklajevanje z vsemi zadevnimi uporabniki in sosednjimi deli zračnega prostora.
 - (v) Komunikacija med storitvami zračnega prometa in zrakoplovi ter med zadevnimi enotami storitev zračnega prometa je pravočasna, jasna, pravilna in nedvoumna, zaščitena pred motnjami, vsi udeleženi akterji pa jo morajo razumeti, in, če se zdi primerno, priznavati.
 - (vi) Zagotovijo se ukrepi za zaznavanje morebitnih izrednih razmer in po potrebi za sprožitev učinkovitih iskalnih in reševalnih akcij. Ti ukrepi vsebujejo vsaj ustrezne mehanizme za opozarjanje, usklajevalne ukrepe in postopke, sredstva in osebje za učinkovito pokrivanje območja odgovornosti.
- (d) Komunikacijske službe
- Komunikacijske službe dosežejo in ohranjajo ustrezne lastnosti v zvezi z razpoložljivostjo, integriteto, stalnostjo in pravočasnostjo. So hitre in zaščitene pred popačenjem.
- (e) Navigacijske službe
- Navigacijske službe dosežejo in ohranjajo ustrezne lastnosti v zvezi z vodenjem, informacijami o pozicioniranju in, če je na voljo, časovnim razporedom. Merila lastnosti vključujejo natančnost, integriteto, razpoložljivost in stalnost službe.
- (f) Nadzorne službe
- Nadzorne službe opredelijo položaj zrakoplova v zraku ter drugih zrakoplovov in vozil na površini aerodroma z zadostno učinkovitostjo glede na njihovo točnost, integriteto, stalnost in verjetnost zaznavanja.

(g) Upravljanje pretoka zračnega prometa

Pri taktičnem upravljanju pretoka zračnega prometa na ravni Skupnosti se uporabljajo in zagotavljajo dovolj natančne in aktualne informacije o obsegu in naravi načrtovanega zračnega prometa, ki vpliva na izvajanje storitev; poleg tega se s pogajanjem dosežejo in usklajujejo preusmeritve ali zamiki pretoka prometa, da bi se zmanjšalo tveganje preobremenitve, do katere lahko pride v zraku ali na aerodromu.

(h) Upravljanje zračnega prostora

Določitev posebnega dela zračnega prostora za določeno uporabo se spremlja, usklajuje in razširja pravočasno, da se zmanjša tveganje izgube razdvajanja med zrakoplovi v vseh okoliščinah.

(i) Projektiranje zračnega prostora

Strukture zračnega prostora in postopki letenja so pravilno projektirani, nadzorovani in potrjeni, preden se jih razvije in jih zrakoplovi lahko uporabljajo.

3. Sistemi in komponente

(a) Splošno

Sistemi in komponente ATM/ANS, ki zagotavljajo ustrezne informacije zrakoplovom in od zrakoplovov ter na tleh, so ustrezno projektirani, izdelani, nameščeni, vzdrževani in upravljani, da se zagotovi njihova ustreznost za predvideno uporabo.

(b) Integriteta, lastnosti in zanesljivost sistemov in komponent

Integriteta in z varnostjo povezane lastnosti sistemov in komponent na zrakoplovu, na tleh ali v vesolju ustrezajo predvideni uporabi. Ti izpolnjujejo zahtevano raven operativnih lastnosti za vse predvidene pogoje delovanja in celotno obdobje uporabe.

(c) Projekt sistemov in komponent

(i) Sistemi in komponente so projektirani tako, da izpolnjujejo veljavne varnostne zahteve.

(ii) Sistemi in komponente, obravnavani skupaj, ločeno ali v medsebojni povezavi, so projektirani tako, da sta verjetnost, da lahko kakršna koli okvara povzroči popolno odpoved sistema, in resnost njenega učinka na varnost storitev v obratnem sorazmerju.

(iii) Sistemi in komponente, obravnavani posamezno in v kombinaciji, so projektirani tako, da upoštevajo omejitve z zvezi s človeškimi sposobnostmi in delovanjem.

(iv) Sistemi in komponente so projektirani tako, da so zaščiteni pred nenamernimi škodljivimi interakcijami z zunanjimi elementi.

(v) Osebu se jasno, dosledno in nedvoumno posredujejo informacije, potrebne za izdelavo, namestitve, upravljanje in vzdrževanje sistemov in komponent, pa tudi informacije o nevarnih razmerah.

(d) Stalna raven storitev

Ravni varnosti sistemov in komponent se ohranijo v času storitve in sprememb storitve.

4. Usposobljenost kontrolorjev zračnega prometa

(a) Splošno

Oseba, ki se usposablja za kontrolorja zračnega prometa ali je pripravnik za mesto kontrolorja zračnega prometa, je dovolj zrela, tako glede izobrazbe kot fizičnih in psihičnih sposobnosti, da lahko pridobi, ohranja in dokaže ustrezno teoretično znanje in praktične spretnosti.

(b) Teoretično znanje

- (i) Kontrolor zračnega prometa pridobi in ohranja raven znanja, ki ustreza izvajanim nalogam in je sorazmerna s tveganji, povezanimi z vrsto storitve.
- (ii) Pridobitev in ohranjanje teoretičnega znanja se dokazuje s stalnim ocenjevanjem med usposabljanjem in z ustreznimi preskusi znanja.
- (iii) Pridobljeno teoretično znanje se ohranja na ustrezni ravni. Usposobljenost se dokazuje z rednimi ocenjevanji ali preskusi znanja. Pogostnost preskusov znanja je sorazmerna s stopnjo tveganja, povezanega z vrsto storitve.

(c) Praktične spretnosti

- (i) Kontrolor zračnega prometa pridobi in ohranja praktične spretnosti, ki ustrezajo izvajanju njegovih nalog. Takšne spretnosti so sorazmerne s tveganji, povezanimi z vrsto storitve, in vključujejo, če to ustreza nalogam, ki se izvajajo, najmanj naslednje:
 - i. operativne postopke;
 - ii. posebne vidike naloge;
 - iii. neobičajne razmere in nujne primere;
 - iv. človeške dejavnike.
- (ii) Kontrolor zračnega prometa dokaže, da lahko izvaja povezane postopke in naloge na ravni usposobljenosti, ki ustreza nalogam, ki se izvajajo.
- (iii) Pridobljene praktične spretnosti se ohranjajo na zadovoljivi ravni. Usposobljenost se preverja z rednimi ocenjevanji ali preskusi znanja. Pogostnost ocenjevanj je sorazmerna z zahtevnostjo in stopnjo tveganja, povezanega z vrsto storitve in nalogami, ki se izvajajo.

(d) Jezikovna usposobljenost

- (i) Kontrolor zračnega prometa dokaže jezikovno usposobljenost za govorjenje in razumevanje angleškega jezika na ravni, ki mu omogoča učinkovito sporazumevanje v glasovnih situacijah (telefon/radijska postaja) in situacijah 'iz oči v oči' glede konkretnih in z delom povezanih tem, vključno s situacijami nujnih primerov.
- (ii) Kontrolor zračnega prometa je jezikovno usposobljen za govorjenje in razumevanje nacionalnega jezika ali jezikov na zgoraj navedeni ravni, kadar koli je to v posebnem delu zračnega prostora potrebno za zagotavljanje storitev zračnega prometa.

(e) Usposabljanje na simulatorju (*synthetic training devices* - STD)

Če se STD uporabljajo za praktično usposabljanje o zavedanju o situaciji in človeških dejavnikih ali za dokazovanje pridobljenih in ohranjenih spretnosti, ustrezajo določenim lastnostim, ki omogočajo ustrezno simulacijo delovnega okolja in operativnih razmer, primernih za izvajanje usposabljanja.

(f) Program usposabljanja

- (i) Usposabljanje poteka po programu usposabljanja, ki lahko vključuje teoretično in praktično poučevanje, vključno s STD, če je ustrezno.
- (ii) Za vsako vrsto usposabljanja se določi in sprejme program usposabljanja.

(g) Inštruktorji

- (i) Teoretično poučevanje izvajajo ustrezno usposobljeni inštruktorji. Ti:
 - i. imajo ustrezno znanje s področja, ki ga poučujejo, in

- ii. so dokazali, da so usposobljeni za uporabo ustreznih metod poučevanja.
- (ii) Praktično poučevanje izvajajo ustrezno usposobljeni inštruktorji, ki imajo naslednje kvalifikacije:
 - i. izpolnjujejo zahteve glede teoretičnega znanja in imajo izkušnje, ki ustrezajo izvajanemu poučevanju;
 - ii. dokazali so, da so usposobljeni za poučevanje in uporabo ustreznih metod poučevanja;
 - iii. metode poučevanja so vadili med postopki, ki jih nameravajo poučevati, in
 - iv. redno hodijo na osvežitvena usposabljanja, s čimer ohranjajo sposobnosti poučevanja.
- (iii) Inštruktorji praktičnih spretnosti imajo ali pa so imeli pravico delovati kot kontrolorji zračnega prometa.
- (h) Ocenjevalci
 - (i) Osebe, pristojne za ocenjevanje usposobljenosti kontrolorjev zračnega prometa:
 - i. so dokazale, da so usposobljene za ocenjevanje usposobljenosti kontrolorjev zračnega prometa ter izvajanje preskusov in preverjanj kontrolorjev zračnega prometa, in
 - ii. redno hodijo na osvežitvena usposabljanja, s čimer se zagotovijo najsodobnejši standardi ocenjevanja.
 - (ii) Ocenjevalci praktičnih spretnosti imajo ali pa so imeli pravico delovati kot kontrolorji zračnega prometa na tistih področjih, ki jih nameravajo ocenjevati.
- (i) Zdravstvena sposobnost kontrolorja zračnega prometa
 - (i) Zdravstvena merila
 - i. Vsi kontrolorji zračnega prometa redno dokazujejo zdravstveno sposobnost za zadovoljivo izvajanje svojih nalog. Sposobnost se dokaže na podlagi ustrezne presoje, pri čemer se upoštevajo možna psihična in fizična odstopanja zaradi starosti.
 - ii. Dokazovanje zdravstvene sposobnosti, ki zajema fizično in psihično sposobnost, vključuje dokazano odsotnost bolezni ali invalidnosti, ki bi osebam, ki izvajajo storitve kontrole zračnega prometa (ATC), onemogočala:
 - pravilno opravljanje nalog, potrebnih za izvajanje ATC, ali
 - izvajanje dodeljenih nalog ob katerem koli času, ali
 - pravilno zaznavanje okolja.
 - (ii) Če se zdravstvena sposobnost ne more v celoti dokazati, se lahko sprejmejo blažilni ukrepi, ki zagotavljajo enakovredno varnost.

5. Izvajalci storitev in organizacije za usposabljanje

- (a) Storitve se ne izvajajo, če niso izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (i) izvajalec storitev ima, neposredno ali posredno po pogodbah, sredstva, potrebna za obseg storitve. Ta sredstva med drugim vključujejo sisteme, naprave, vključno z napajalnimi enotami, poslovodne strukture, osebje, opremo in njeno vzdrževanje, dokumentacijo o nalogah, odgovornostih in postopkih, dostop do ustreznih podatkov in vodenje evidence;

- (ii) izvajalec storitev pripravi in posodablja priročnike o upravljanju in delovanju v zvezi z zagotavljanjem storitev ter mora ravnati v skladu s temi priročniki. Taki priročniki vsebujejo vsa potrebna navodila, informacije in postopke za delovanje, sistem upravljanja in operativno osebje za izvajanje njihovih nalog;
 - (iii) izvajalec storitev izvaja in vzdržuje sistem upravljanja na podlagi tveganja, da zagotovi skladnost z bistvenimi zahtevami iz te priloge in si prizadeva za nenehno proaktivno izboljševanje tega sistema;
 - (iv) izvajalec storitev uporablja samo ustrezno kvalificirano in usposobljeno osebje ter izvaja in vzdržuje programe za usposabljanje in preverjanje osebja;
 - (v) izvajalec storitev vzpostavi formalne povezave z vsemi ostalimi, ki prispevajo k izvajanju storitev, da zagotovi skladnost s temi bistvenimi zahtevami;
 - (vi) izvajalec storitev pripravi in izvaja načrt ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih, ki zajemajo neobičajne razmere in nujne primere, do katerih lahko pride v zvezi s storitvami;
 - (vii) izvajalec storitev pripravi in ohranja program za preprečevanje nesreč in incidentov ter zagotavljanje varnosti, vključno s poročanjem in analizo dogodkov, ki se uporablja v sistemu upravljanja za doseganje cilja nenehnega izboljševanja varnosti, in
 - (viii) izvajalec storitev poskrbi za preverjanje, ali so lastnosti glede varnostnih zahtev za vse sisteme in komponente vedno izpolnjene.
- (b) Storitve ATC se ne izvajajo, če niso izpolnjeni naslednji pogoji:
- (i) da bi se preprečila utrujenost osebja, ki izvaja storitve ATC, se uporablja sistem poimenskega seznama članov osebja in njihovih dolžnosti. Takšen sistem mora zajemati delovna obdobja, delovni čas in prilagojeni čas počitka. Pri omejitvah, sprejetih v okviru takšnega sistema, se upoštevajo ustrezni dejavniki, ki povečujejo utrujenost, kot so zlasti pomanjkanje spanja, porušitev cirkadialnega ritma, nočne ure, skupni delovni čas v danem obdobju in porazdelitev dodeljenih nalog med člane osebja;
 - (ii) da bi se preprečil stres osebja, ki izvaja storitve ATC, se uporabljajo izobraževalni in preventivni programi;
 - (iii) izvajalec storitev ATC ima vzpostavljene postopke za preverjanje, ali je kognitivna sposobnost osebja, ki izvaja storitve ATC, oslabljena in ali je njihova zdravstvena sposobnost zadovoljiva;
 - (iv) izvajalec storitev ATC pri načrtovanju in delovanju upošteva operativne in tehnične omejitve ter načela človeških dejavnikov.
- (c) Komunikacijske, navigacijske in nadzorne storitve se ne izvajajo, če ni izpolnjen naslednji pogoj:
- Izvajalec storitev zadevne uporabnike zračnega prostora in enote storitev zračnega prometa pravočasno obvešča o operativnem statusu (in spremembah) storitev, ki se izvajajo za namene storitev zračnega prometa.
- (d) Organizacije za usposabljanje
- Organizacija za usposabljanje osebja, ki izvaja storitve ATC, izpolnjuje naslednje zahteve:
- (i) ima vsa sredstva, ki so potrebna za obseg obveznosti, povezanih z njeno dejavnostjo. Ta sredstva med drugim vključujejo naprave, osebje, opremo, metodologijo, dokumentacijo o nalogah, odgovornostih in postopkih, dostop do ustreznih podatkov in vodenje evidence;
 - (ii) izvaja in vzdržuje sistem upravljanja v zvezi z varnostjo in standardom usposabljanja ter si prizadevati za nenehno izboljševanje tega sistema, in
 - (iii) po potrebi skleni dogovore z drugimi ustreznimi organizacijami, da je zagotovljena nenehna skladnost s temi bistvenimi zahtevami.“
-

DIREKTIVE

DIREKTIVA 2009/128/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 21. oktobra 2009

o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 175(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členoma 2 in 7 Sklepa št. 1600/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. julija 2002 o Šestem okoljskem akcijskem programu Skupnosti ⁽⁴⁾ bi bilo treba ob upoštevanju previdnostnega in preventivnega pristopa določiti skupni pravni okvir za doseganje trajnostne rabe pesticidov.

(2) Ta direktiva bi se morala trenutno uporabljati za pesticide, ki so fitofarmacevtska sredstva. Vendar je predvidena razširitev področja uporabe te direktive tudi na biocidne pripravke.

(3) Ukrepi, določeni s to direktivo, bi morali dopolnjevati in ne vplivati na ukrepe, določene v drugi s tem povezani zakonodaji Skupnosti, zlasti v Direktivi Sveta 79/409/EGS z dne 2. aprila 1979 o ohranjanju prosto živečih ptic ⁽⁵⁾, Direktivi Sveta 92/43/EGS z dne 21. maja 1992 o ohranjanju naravnih habitatov ter prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst ⁽⁶⁾, Direktivi 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike ⁽⁷⁾, Uredbi(ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na živilih in krmi rastlinskega in živalskega izvora ⁽⁸⁾ in Uredbi (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽⁹⁾. Ti ukrepi prav tako ne bi smeli posegati v prostovoljne ukrepe v okviru uredb za strukturne sklade ali Uredbe Sveta (ES) št. 1698/2005 z dne 20. septembra 2005 o podpori za razvoj podeželja iz Evropskega kmetijskega sklada za razvoj podeželja (EKSRP) ⁽¹⁰⁾.

(4) Ekonomski instrumenti lahko pomembno vplivajo na doseganje ciljev v zvezi s trajnostno rabo pesticidov. Uporabo takšnih instrumentov na ustrezni ravni bi bilo zato treba spodbujati, hkrati pa poudariti, da se lahko posamezne države članice odločajo o njihovi uporabi brez poseganja v veljavnost pravil o državni pomoči.

(5) Da bi olajšali izvajanje te direktive, bi morale države članice uporabljati nacionalne akcijske načrte, namenjene določitvi količinskih ciljev, ukrepov, časovnih načrtov in kazalnikov za zmanjševanje tveganj in vplivov uporabe pesticidov na zdravje ljudi in okolje ter spodbujanju razvoja in uvedbi integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi in alternativnih pristopov ali tehnik, da bi se zmanjšala odvisnost od uporabe pesticidov. Države članice bi morale spremljati uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo snovi, ki zahtevajo posebno skrb,

⁽¹⁾ UL C 161, 13.7.2007, str. 48.

⁽²⁾ UL C 146, 30.6.2007, str. 48.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2007 (UL C 263 E, 16.10.2008, str. 158), Skupno stališče Sveta z dne 19. maja 2008 (UL C 254 E, 7.10.2008, str. 1) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 13. januarja 2009 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 24. septembra 2009.

⁽⁴⁾ UL L 242, 10.9.2002, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 103, 25.4.1979, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 206, 22.7.1992, str. 7.

⁽⁷⁾ UL L 327, 22.12.2000, str. 1.

⁽⁸⁾ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

⁽⁹⁾ Glej stran 1 tega Uradnega lista.

⁽¹⁰⁾ UL L 277, 21.10.2005, str. 1.

ter določiti časovne načrte in cilje za zmanjšanje njihove uporabe, zlasti ko je mogoče uporabiti kot ustrezen način za dosegajo ciljev zmanjšanja tveganja. Nacionalni akcijski načrti bi morali biti usklajeni z izvedbenimi načrti v drugi ustrežni zakonodaji Skupnosti in se jih lahko uporabi za združevanje ciljev, ki jih je treba doseči v okviru druge zakonodaje Skupnosti, povezane s pesticidi.

- (6) Izmenjava informacij o ciljih in ukrepih, ki jo države članice določijo v svojih nacionalnih akcijskih načrtih, je zelo pomemben element za doseganje ciljev te direktive. Zato je primerno, da se od držav članic zahteva, da redno poročajo Komisiji in drugim državam članicam, zlasti o izvajanju in rezultatih svojih nacionalnih akcijskih načrtov ter svojih izkušnjah. Na podlagi informacij, ki jih posredujejo države članice, bi morala Komisija predložiti ustrezna poročila Evropskemu parlamentu in Svetu, po potrebi skupaj z ustreznimi zakonodajnimi predlogi.
- (7) Za pripravo in preoblikovanje nacionalnih akcijskih načrtov je primerno določiti uporabo Direktive 2003/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. maja 2003 o sodelovanju javnosti pri sestavi nekaterih načrtov in programov v zvezi z okoljem ⁽¹⁾.
- (8) Bistveno je, da države članice oblikujejo sisteme začetnega in nadaljevalnega usposabljanja za distributerje, svetovalce in poklicne uporabnike pesticidov ter sisteme potrdilo teh usposabljanjih, s pomočjo katerih se tisti, ki uporabljajo ali bodo uporabljali pesticide, v celoti zavedajo možnih tveganj za zdravje ljudi in okolje ter ustreznih ukrepov za zmanjševanje teh tveganj, kolikor je le mogoče. Dejavnosti usposabljanja poklicnih uporabnikov so lahko usklajene z usposabljanjem, ki je organizirano v okviru Uredbe (ES) št. 1698/2005.
- (9) Prodaja pesticidov, tudi internetna prodaja, je pomemben člen v distribucijski verigi in ob prodaji bi bilo namreč treba končnemu uporabniku, predvsem poklicnim uporabnikom, konkretno svetovati o varnostnih navodilih za zdravje ljudi in okolje. Nepoklicnim uporabnikom, ki običajno nimajo enake izobrazbe ali niso enako usposobljeni, bi bilo treba svetovati predvsem o varnem ravnanju s pesticidi, varnem skladiščenju pesticidov in odstranjevanju embalaže.
- (10) Ob upoštevanju možnih tveganj zaradi uporabe pesticidov bi morala biti širša javnost s pomočjo kampanj za osveščanje, informiranjem s strani prodajalcev na drobno in drugimi primernimi ukrepi bolje obveščena o vseh posledicah uporabe pesticidov.
- (11) Raziskovalne programe namenjene ugotavljanju, kako uporaba pesticidov vpliva na zdravje ljudi in okolje, vključno s študijami o močno ogroženih skupinah, bi bilo treba spodbujati na evropski in nacionalni ravni.
- (12) Če je treba zaradi ravnanja s pesticidi in njihovega nanašanja določiti minimalne zdravstvene in varnostne zahteve na delovnem mestu, ki zajemajo tveganja zaradi izpostavljenosti delavcev takšnim proizvodom ter splošne in posebne preventivne ukrepe za zmanjševanje takšnih tveganj, so ti ukrepi zajeti v Direktivi Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu ⁽²⁾ in Direktivi 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 ⁽³⁾.
- (13) Ker bo Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih ⁽⁴⁾ določila pravila za dajanje naprav za nanašanje pesticidov v promet in tako zagotovila, da so izpolnjene okoljske zahteve, je primerno, da se predvidi sistem rednih tehničnih pregledov naprav za nanašanje pesticidov, ki so že v uporabi, da bi se negativni učinki pesticidov na zdravje ljudi in okolje, ki jih povzročajo takšne naprave, zmanjšali v največji možni meri. Države članice bi morale v svojih nacionalnih akcijskih načrtih opisati, kako bodo zagotovile izvajanje teh zahtev.
- (14) Tretiranje iz zraka ima lahko, predvsem zaradi zanašanja škropiva, zelo škodljiv vpliv na zdravje ljudi in okolje. Zato bi moralo biti tretiranje iz zraka splošno prepovedano, z možnim odstopanjem, če ima v primerjavi z drugimi metodami tretiranja očitne prednosti v smislu zmanjšane vpliva na zdravje ljudi in okolje ali če ni drugih izvedljivih možnosti, pod pogojem, da se uporabi najboljša razpoložljiva tehnologija za zmanjšanje zanašanja škropiva.
- (15) Na pesticide je še posebej občutljivo vodno okolje. Zato je izjemno pomembno, da se posebna pozornost nameni preprečevanju onesnaževanja površinskih in podzemnih voda, tako da se uporabi ustrezne ukrepe, kot so določitev zaščitnega pasu in varstvenega območja ali posaditev žive meje vzdolž površinskih voda, da bi se zmanjšala izpostavljenost vodnih teles zanašanju škropiva, drenaži in odtekanju. Velikost zaščitnih pasov bi morala biti odvisna zlasti od značilnosti tal in pesticidov

⁽¹⁾ UL L 156, 25.6.2003, str. 17.

⁽²⁾ UL L 131, 5.5.1998, str. 11.

⁽³⁾ UL L 158, 30.4.2004, str. 50.

⁽⁴⁾ UL L 157, 9.6.2006, str. 24.

ter kmetijstva na zadevnih območjih. Uporaba pesticidov na območjih črpanja pitne vode ali vzdolž prometnih poti, kot so železniške proge, ali na neprepustnih ali zelo prepustnih površinah lahko poveča tveganje onesnaženja vodnega okolja. Na takih območjih bi bilo treba uporabo pesticidov zmanjšati kolikor je mogoče ali jo po potrebi popolnoma odpraviti.

- (16) Na zelo občutljivih območjih, kot so na primer območja Natura 2000, zaščitena v skladu z direktivama 79/409/EGS in 92/43/EGS, je lahko uporaba pesticidov še posebej nevarna. Na drugih območjih, kot javni parki in vrtovi, športna, rekreacijska, šolska in otroška igrišča ter v bližini zdravstvenih ustanov, obstaja visoko tveganje izpostavljenosti pesticidom. Na teh območjih bi bilo treba uporabo pesticidov čim bolj zmanjšati ali preprečiti. Pri uporabi pesticidov bi bilo treba sprejeti ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja, predvsem pa razmisliti o pesticidih z nizko stopnjo tveganja in ukrepih za biološko zatiranje škodljivih organizmov.
- (17) Pri ravnanju s pesticidi, vključno s skladiščenjem, pripravo škropilne brozge ter čiščenjem naprav za nanašanje pesticidov po uporabi, ter pri ponovni uporabi in odstranjevanju škropilne brozge, prazne embalaže in ostankov pesticidov, so lahko ljudje in okolje hitro nehoti izpostavljeni. Zato je treba kot dopolnilo k ukrepom, določenim v Direktivi 2006/12/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2006 o odpadkih ⁽¹⁾ in v Direktivi Sveta 91/689/EGS z dne 12. decembra 1991 o nevarnih odpadkih ⁽²⁾, predvideti posebne ukrepe, ki obravnavajo te dejavnosti. Ukrepi bi morali prav tako veljati za nepoklicne uporabnike, saj je v tej skupini uporabnikov, zaradi pomanjkanja znanja, nepravilno ravnanje zelo verjetno.
- (18) Uporaba splošnih načel in smernic za posamezne sektorje glede integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi za posamezne kulture in sektorje s strani vseh pridelovalcev bi omogočila boljše ciljno uporabo vseh razpoložljivih ukrepov varstva rastlin pred škodljivimi organizmi, vključno s pesticidi. Tako prispeva k nadaljnjemu zmanjševanju tveganj za zdravje ljudi in okolje ter odvisnosti od uporabe pesticidov. Države članice bi morale spodbujati varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi z nizko uporabo pesticidov, zlasti integrirano varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi, in določiti potrebne pogoje in ukrepe za izvajanje le-tega.
- (19) Ker je na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009 in te direktive izvajanje načel integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi obvezno in ker se načelo subsidiarnosti uporablja za način izvajanja načel integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi, bi morale

države članice v svojih nacionalnih akcijskih načrtih opisati, kako zagotavljajo izvajanje načel integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi in pri tem, če je le mogoče, dajejo prednost nekemičnim metodam varstva rastlin, zatiranja škodljivih organizmov in pridelave kulturnih rastlin.

- (20) Napredek, dosežen pri zmanjševanju tveganj in škodljivih učinkov zaradi uporabe pesticidov za zdravje ljudi in okolja, je treba oceniti. Ustrezna sredstva za to so usklajeni kazalci tveganja, ki bodo oblikovani na ravni Skupnosti. Države članice bi morale te kazalce uporabiti za obvladovanje tveganja na nacionalni ravni in za namene poročanja, medtem ko bi morala Komisija izračunati kazalce za oceno napredka na ravni Skupnosti. Uporabili naj bi se statistični podatki, zbrani v skladu s predpisi Skupnosti o statistiki o fitofarmaceutskih sredstvih. Poleg usklajenih skupnih kazalcev bi morale državam članicam biti omogočeno, da uporabijo svoje nacionalne kazalce.
- (21) Države članice bi morale določiti kazni za kršitve nacionalnih določb, sprejetih na podlagi te direktive, in zagotoviti, da se te določbe izvajajo. Te kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (22) Ker cilja te direktive, in sicer varovanje zdravja ljudi in varstvo okolja pred možnimi tveganji, povezanimi z uporabo pesticidov, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ga lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.
- (23) Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah. Zlasti naj bi se s to Direktivo vzpodbujalo vključevanje visoke ravni varstva okolja v politiko Skupnosti, v skladu z načelom trajnostnega razvoja iz člena 37 navedene listine.
- (24) Ukrepe, potrebne za izvajanje te direktive, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽³⁾.
- (25) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za oblikovanje in posodobitev prilog k tej direktivi. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

⁽¹⁾ UL L 114, 27.4.2006, str. 9.

⁽²⁾ UL L 377, 31.12.1991, str. 20.

⁽³⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

- (26) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje ⁽¹⁾ se države članice spodbuja, da za svoje potrebe in v interesu Skupnosti izdelajo in objavijo lastne tabele, ki naj kolikor nazorno je to mogoče prikažejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos v nacionalno pravo –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina

Ta direktiva določa okvir za doseganje trajnostne rabe pesticidov z zmanjševanjem tveganj in vplivov uporabe pesticidov na zdravje ljudi in okolje ter s spodbujanjem uporabe integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi in alternativnih pristopov ali tehnik, kot so nekemične alternative pesticidom.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za pesticide, ki so fitofarmacevtska sredstva, kakor so določena v točki 10(a) člena 3.
2. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v drugo ustrezno zakonodajo Skupnosti.
3. Določbe te direktive državam članicam ne preprečujejo uporabe previdnostnega načela pri omejevanju ali prepovedi uporabe pesticidov v določenih okoliščinah ali na določenih območjih.

Člen 3

Opredelitve pojmov

Za namene te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „poklicni uporabnik“ pomeni vsako osebo, ki uporablja pesticide v svojih poklicnih dejavnostih, vključno z izvajalci, tehnikami, delodajalci in samozaposlenimi v kmetijskem in drugih sektorjih;
2. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki je odgovorna za dajanje pesticidov v promet, vključno s trgovci na debelo, trgovci na drobno, prodajalci in dobavitelji;

3. „svetovalec“ pomeni vsako osebo, ki si je pridobila ustrezno znanje in svetuje v zvezi z varstvom rastlin pred škodljivimi organizmi in varno uporabo pesticidov, v okviru strokovnih služb ali komercialnih storitev, vključno z zasebnimi samozaposlenimi in javnimi svetovalnimi službami, trgovskimi zastopniki, proizvajalci živil in trgovci na drobno, kjer je to primerno;

4. „naprave za nanašanje pesticidov“ pomeni naprave, namenjene posebej za nanašanje pesticidov, vključno z opremo, ki je bistvena za učinkovito delovanje takšne naprave, kot so šobe, manometri, filtri, cedila in čistilne naprave za rezervoar;

5. „tretiranje iz zraka“ pomeni nanašanje pesticidov z zrakovom (letalom ali helikopterjem);

6. „integrirano varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi“ pomeni skrbno upoštevanje vseh razpoložljivih metod varstva rastlin in naknadno povezovanje ustreznih ukrepov, ki preprečujejo razvoj populacij škodljivih organizmov ter ohranjajo uporabo fitofarmacevtskih sredstev in drugih oblik posredovanja na ekonomsko in ekološko upravičeni ravni ter zmanjšujejo tveganje za zdravje ljudi in okolje. Integrirano varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi poudarja rast zdravih rastlin s čim manjšimi motnjami v kmetijskih ekosistemih in spodbuja naravne mehanizme varstva pred škodljivimi organizmi;

7. „kazalnik tveganja“ pomeni rezultat izračuna, ki se uporabi za oceno tveganja pesticidov za zdravje ljudi in/ali okolje;

8. „nekemične metode“ so alternativne metode kemičnim pesticidom za varstvo rastlin in zatiranje škodljivih organizmov, ki temeljijo na agronomskih tehnikah, kot so tiste iz točke 1 Priloge III, ali metode fizičnega, mehanskega ali biološkega zatiranja škodljivih organizmov;

9. izraza „površinske vode“ in „podzemne vode“ imata enak pomen kot v Direktivi 2000/60/ES;

10. „pesticid“ pomeni:

(a) fitofarmacevtsko sredstvo, kakor je opredeljeno v Uredbi (ES) št. 1107/2009;

(b) biocidni pripravek, kakor je opredeljen v Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽²⁾.

⁽¹⁾ UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

⁽²⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

Člen 4

Nacionalni akcijski načrti

1. Države članice sprejmejo nacionalne akcijske načrte za določanje svojih količinskih ciljev, ukrepov in časovnih razporedov za zmanjševanje tveganj in vplivov uporabe pesticidov na zdravje ljudi in okolje ter za spodbujanje razvoja in uvedbe integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi in alternativnih pristopov ali tehnik, da bi se zmanjšala odvisnosti od uporabe pesticidov. Ti cilji lahko vključujejo različna področja, na primer zaščito delavcev, varstvo okolja, ostanke, uporabo posebnih tehnik ali uporabo pri določenih kulturnih rastlinah.

Nacionalni akcijski načrti prav tako vključujejo kazalnike za spremljanje uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo snovi, ki vzbujajo posebno skrb, zlasti če so na voljo druge možnosti. Države članice namenijo posebno pozornost fitofarmaceutskim sredstvom, ki vsebujejo aktivne snovi, odobrene v skladu z Direktivo Sveta 91/414/ES z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet⁽¹⁾, ki pri obnovitvi odobritve v skladu z Uredbo (ES) št.1107/2009 ne bodo izpolnjevale ustreznih meril za odobritev iz odstavka 3.6 do 3.8 Priloge II navedene uredbe.

Na podlagi takšnih kazalnikov in kjer je to primerno ob upoštevanju tveganja ali ciljev zmanjšanja uporabe, doseženih že pred uporabo te direktive, se določijo tudi časovni načrti in cilji za zmanjšanje uporabe, zlasti če zmanjšanje uporabe pomeni ustrezno sredstvo za doseg zmanjšanja tveganja v zvezi s prednostnimi podatki, navedenimi v členu 15(2)(c). Ti cilji so lahko vmesni ali končni. Države članice uporabijo vsa potrebna sredstva za doseg teh ciljev.

Pri oblikovanju in spreminjanju nacionalnih akcijskih načrtov države članice upoštevajo zdravstvene, socialne, ekonomske in okoljske vplive predvidenih ukrepov, posebne nacionalne regionalne in lokalne pogoje ter vse pomembne zainteresirane strani. Države članice v nacionalnih akcijskih načrtih opišejo, kako bodo izvajale ukrepe, sprejete na podlagi členov 5 do 15, da bi uresničili cilje iz prvega pododstavka tega odstavka.

Nacionalni akcijski načrti upoštevajo načrte iz druge zakonodaje Skupnosti o uporabi pesticidov, kot so na primer načrtovani ukrepi iz Direktive 2000/60/ES.

2. Države članice predložijo svoje nacionalne akcijske načrte Komisiji in drugim državam članicam do 14. decembra 2012.

Nacionalni akcijski načrti se pregledajo najmanj vsakih pet let, morebitne bistvene spremembe teh načrtov pa se brez nepotrebnega odlašanja sporočijo Komisiji.

3. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu najkasneje do 14. decembra 2014 predloži poročilo o informacijah, ki so jih države članice sporočile v zvezi z nacionalnimi akcijskimi načrti. Poročilo vsebuje uporabljene metode in posledice v zvezi z določitvijo različnih vrst ciljev za zmanjšanje tveganj in uporabe pesticidov.

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu najkasneje do 14. decembra 2018 predloži poročilo o izkušnjah, ki so si jih države članice pridobile v zvezi z izvajanjem nacionalnih ciljev, določenih v skladu z odstavkom 1, da bi dosegle cilje te direktive. Poročilo se po potrebi lahko priložijo ustrezni zakonodajni predlogi.

4. Komisija prek interneta omogoči javnosti dostop do informacij, posredovanih v skladu z odstavkom 2.

5. Za pripravo in preoblikovanje nacionalnih akcijskih načrtov se uporabljajo določbe o sodelovanju javnosti iz člena 2 Direktive 2003/35/ES.

POGLAVJE II

USPOSABLJANJE, PRODAJA PESTICIDOV, OBVEŠČANJE IN OSVEŠČANJE

Člen 5

Usposabljanje

1. Države članice zagotovijo, da imajo vsi poklicni uporabniki, distributerji in svetovalci prek teles, ki jih določijo pristojni organi, dostop do ustreznega usposabljanja. To vključuje začetno in dodatno usposabljanje za ustrezno pridobitev in obnovev znanja.

Usposabljanje je oblikovano tako, da uporabniki, distributerji in svetovalci ob upoštevanju njihovih različnih vlog in pristojnosti pridobijo zadostno znanje o področjih, navedenih v Prilogi I.

2. Države članice do 14. decembra 2013 uvedejo sisteme potrdil in imenujejo pristojne organe, ki so odgovorni za njihovo izvajanje. Ta potrdila zagotovijo najmanj dokaz o zadostnem poznavanju področij iz Priloge I, ki ga poklicni uporabniki, distributerji in svetovalci pridobijo bodisi z usposabljanjem bodisi na kakšen drug način.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

Sistemi potrdil zajemajo zahteve in postopke za odobritev, obnovitev in odvzem potrdil.

3. Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive v zvezi s spreminjanjem Priloge I z namenom, da se upošteva znanstveni in tehnični napredek, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(2).

Člen 6

Zahteve v zvezi s prodajo pesticidov

1. Države članice zagotovijo, da imajo distributerji zaposlenega dovolj osebja, ki ima potrdilo iz člena 5(2). Te osebe so v času prodaje na voljo, da strankam za zadevne proizvode zagotovijo ustrezne informacije v zvezi z uporabo pesticidov, tveganji za zdravje in okolje ter varnostna navodila za obvladovanje teh tveganj. Mali distributerji, ki prodajajo le sredstva za neprofesionalno uporabo, se lahko izvzamejo, če ne prodajajo formulacij pesticidov, ki so označene kot strupene, zelo strupene, karcinogene, mutagene ali strupene za razmnoževanje v skladu z Direktivo 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 ⁽¹⁾.

2. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi se prodaja pesticidov, ki so dovoljeni za poklicno uporabo, omeji na osebe, ki imajo potrdilo iz člena 5(2).

3. Države članice zahtevajo od distributerjev, ki prodajajo pesticide nepoklicnim uporabnikom, da zagotovijo splošne informacije o tveganju za zdravje in okolje pri uporabi pesticidov, zlasti o nevarnostih, izpostavljenosti, pravilnem shranjevanju, rokovanju, nanašanju in varnem odstranjevanju v skladu z zakonodajo Skupnosti o odpadkih, ter informacije o drugih možnostih z majhnim tveganjem. Države članice lahko od proizvajalcev pesticidov zahtevajo, da zagotovijo te informacije.

4. Ukrepi iz odstavkov 1 in 2 se sprejmejo do 14. decembra 2015.

Člen 7

Obveščanje in osveščanje

1. Države članice sprejmejo ukrepe za obveščanje širše javnosti ter za spodbujanje in pospeševanje programov za informiranje in osveščanje ter dostopnost točnih in uravnoteženih informacij o pesticidih širši javnosti, zlasti o tveganju ter morebitnih akutnih in kroničnih učinkih za zdravje ljudi,

nečiljne organizme in okolje zaradi njihove uporabe ter o uporabi drugih nekemičnih možnosti.

2. Države članice vzpostavijo sisteme za zbiranje informacij o pojavljanju akutne zastrupitve s pesticidi, kadar je to ustrezno pa tudi o razvoju kronične zastrupitve v skupinah, ki so lahko redno izpostavljene pesticidom, kot so uporabniki, delavci v kmetijstvu ali osebe, ki živijo blizu območij, kjer se nanašajo pesticidi.

3. Da bi spodbudili primerljivost informacij, Komisija v sodelovanju z državami članicami do 14. decembra 2012 oblikuje strateške smernice za spremljanje in merjenje učinkov uporabe pesticidov na zdravje ljudi in okolje.

POGLAVJE III

NAPRAVE ZA NANAŠANJE PESTICIDOV

Člen 8

Pregledi naprav v uporabi

1. Države članice zagotovijo redne preglede naprav za nanašanje pesticidov za poklicno rabo. Do leta 2020 časovni presledek med pregledi ne sme biti daljši od petih let oziroma od treh let po letu 2020.

2. Države članice do 14. decembra 2016 zagotovijo, da se naprave za nanašanje pesticidov pregledajo vsaj enkrat. Po tem datumu smejo biti v poklicni uporabi le naprave za nanašanje pesticidov, katerih rezultat pregleda je bil pozitiven.

Nove naprave se pregledajo vsaj enkrat v petih letih od nakupa.

3. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 in po oceni tveganja za zdravje ljudi in okolje ter oceni pogostosti uporabe naprav lahko države članice:

(a) uporabljajo drugačne časovne razporede in obdobja med pregledi naprav za nanašanje pesticidov, ki se ne uporabljajo za škropljenje pesticidov, za ročne naprave za nanašanje pesticidov ali nahrbtnne škropilnice in za dodatno opremo za nanašanje pesticidov, ki predstavljajo zelo omejen obseg uporabe in se jih navede v nacionalnem akcijskem načrtu, predvidenem v členu 4.

V nadaljevanju navedene dodatne naprave za nanašanje pesticidov se v nobenem primeru ne obravnavajo kot naprave z zelo omejenim obsegom uporabe:

(i) naprave za tretiranje, nameščene na vlakih in letalih;

⁽¹⁾ UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

- (ii) naprave s škropilnimi letvami, širšimi od 3 m, vključno s škropilnimi letvami, nameščenimi na napravah za setev;

- (b) iz pregleda izključijo ročne naprave za nanašanje pesticidov ali nahrbtnne škropilnice. Države članice v tem primeru zagotovijo, da so izvajalci seznanjeni s tem, da je treba pribor redno menjati, in s posebnimi tveganji, povezanimi s temi napravami, ter da so izvajalci usposobljeni za pravilno uporabo teh naprav za nanašanje v skladu s členom 5.

4. S pregledi se potrdi, da naprave za nanašanje pesticidov izpolnjujejo ustrezne zahteve iz Priloge II, da se doseže visoka stopnja varstva zdravja ljudi in okolja.

Šteje se, da naprave za nanašanje pesticidov, ki ustrezajo usklajenim standardom v skladu s členom 20(1), izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne ter okoljske zahteve.

5. Poklicni uporabniki redno kalibrirajo naprave za nanašanje pesticidov in opravljajo tehnične preglede v skladu z opravljenim ustreznim usposabljanjem, kot je določeno v členu 5.

6. Države članice imenujejo organe, odgovorne za izvajanje sistemov pregledov in o tem obvestijo Komisijo.

Vsaka država članica uvede sisteme potrdil, ki so oblikovani tako, da omogočajo potrditev pregledov in priznavanje potrdil, pridobljenih v drugih državah članicah v skladu z zahtevami iz odstavka 4, če je obdobje od zadnjega pregleda, opravljenega v drugi državi članici, enako ali krajše od obdobja med časovnimi presledki za pregled na njenem ozemlju.

Države članice si prizadevajo priznati potrdila, izdana v drugih državah članicah, če so upoštevana obdobja med pregledi iz odstavka 1.

7. Ukrepi, namenjeni spreminjanju ne bistvenih določb te direktive v zvezi s spreminjanjem Priloge II z namenom, da se upošteva znanstveni in tehnični napredek, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(2).

POGLAVJE IV

POSEBNE PRAKSE IN UPORABE

Člen 9

Tretiranje iz zraka

1. Države članice zagotovijo, da je tretiranje iz zraka prepovedano.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko tretiranje iz zraka dovoli le v posebnih primerih, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) drugih izvedljivih možnosti ni ali pa so prednosti glede zmanjšanih učinkov na zdravje ljudi in okolje v primerjavi z nanašanjem pesticidov iz tal očitne;

- (b) države članice morajo pesticide, uporabljene za tretiranje iz zraka, izrecno odobriti in sicer po izvedbi posebne ocene tveganja zaradi tretiranja iz zraka;

- (c) izvajalec, ki izvaja tretiranje iz zraka, mora imeti potrdilo iz člena 5(2). V prehodnem obdobju, ko sistemi potrdil še niso vzpostavljeni, lahko države članice sprejmejo drug dokaz o ustreznem znanju;

- (d) podjetje, odgovorno za izvajanje tretiranja iz zraka, ima potrdilo pristojnega organa za odobritev naprav in zračnih plovil za nanašanje pesticidov iz zraka;

- (e) če je področje, ki bo tretirano, v neposredni bližini območij, odprtih za javnost, se v odobritev vključijo posebni ukrepi za obvladovanje tveganja, s katerimi se zagotovi, da ni škodljivih vplivov na zdravje mimoidočih. Območje, ki bo tretirano, ne sme biti v neposredni bližini stanovanjskih območij;

- (f) zračna plovila so od leta 2013 opremljena s priborom, ki predstavlja najboljšo razpoložljivo tehnologijo za zmanjšanje zanašanja škropiva.

3. Države članice imenujejo organe, pristojne za določitev posebnih pogojev, pod katerimi se lahko izvaja tretiranje iz zraka, za preučevanje prošenj iz odstavka 4 in za objavo informacij o tem, za katere rastline in območja ter v kakšnih okoliščinah in pri katerih posebnih zahtevah za nanašanje, vključno z vremenskimi pogoji, se lahko dovoli tretiranje iz zraka.

Pristojni organi v odobritvi opredelijo ukrepe za pravočasno opozarjanje prebivalcev in drugih prisotnih oseb ter za varstvo okolja v bližini tretiranja območja.

4. Poklicni uporabnik, ki želi tretirati iz zraka, vloži prošnjo za odobritev načrta tretiranja pri pristojnem organu, opremljeno s podatki, ki dokazujejo, da so izpolnjeni pogoji iz odstavkov 2 in 3. Prošnja za tretiranje iz zraka v skladu z odobrenim načrtom tretiranja se pravočasno predloži pristojnemu organu. Prošnja vsebuje informacije o okvirnem času tretiranja, količini in vrsti uporabljenih pesticidov.

Države članice lahko določijo, da prošnje za tretiranje iz zraka v skladu z odobrenim načrtom tretiranja, za katere v roku, ki ga določijo pristojni organi, odgovor o sprejeti odločitvi ni bil posredovan, veljajo za odobrene.

V posebnih okoliščinah, kot so nujni primeri ali posebne težke okoliščine, se lahko v odobritev predložijo tudi posamezne prošnje za tretiranje iz zraka. Kadar je to upravičeno, lahko pristojni organi uporabijo pospešeni postopek, s katerim preverijo, ali so pred tretiranjem iz zraka izpolnjeni pogoji iz odstavkov 2 in 3.

5. Države članice zagotovijo, da so pogoji iz odstavkov 2 in 3 izpolnjeni, tako da izvajajo ustrezno spremljanje.

6. Pristojni organi vodijo evidenco o prošnjah in odobritvah iz odstavka 4 ter zagotovijo, da so javnosti na voljo ustrezne informacije iz te evidence, kot so območje, ki bo tretirano, okvirni dan in ura tretiranja ter vrsta pesticida, v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo ali zakonodajo Skupnosti.

Člen 10

Obveščanje javnosti

Države članice lahko v svoje nacionalne akcijske načrte vključijo določbe o obveščanju oseb, ki bi lahko bile izpostavljeni zanašanju škropiva.

Člen 11

Posebni ukrepi za varovanje vodnega okolja in pitne vode

1. Države članice zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi za varovanje vodnega okolja in zalog pitne vode pred vplivom pesticidov. Ti ukrepi podpirajo in so skladni z ustreznimi določbami Direktive 2000/60/ES in Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Ukrepi iz odstavka 1 vključujejo:

- (a) dajanje prednosti pesticidom, ki niso označeni kot nevarni za vodno okolje v skladu z Direktivo 1999/45/ES niti ne vsebujejo prednostnih nevarnih snovi, kot so določene v členu 16(3) Direktive 2000/60/ES;
- (b) dajanje prednosti najučinkovitejšim tehnikam nanašanja, kot je uporaba naprav za nanašanje pesticidov z majhnim zanašanjem škropiva, zlasti pri visokih nasadih, kot so hmelj in nekateri sadovnjaki in vinogradi;
- (c) uporabo metod za zmanjševanje tveganja, ki do najmanjše možne mere zmanjšujejo tveganje onesnaženja izven kraja tretiranja, ki ga povzročajo zanašanje škropiva, drenaža in odtekanje. To vključuje določitev ustrezno velikih zaščitnih pasov za varovanje neciljnih vodnih organizmov in varovalnih območij za površinske in podzemne vode, ki se uporabljajo za pridobivanje pitne vode, kjer se pesticidi ne smejo uporabljati ali shranjevati;
- (d) zmanjšanje, kolikor je mogoče, ali odpravo nanašanja na ali ob cestah, železniških progah, zelo prepustnih površinah ali drugih infrastrukturah v bližini površinskih ali podzemnih voda ali vzdolž njih ali na neprepustnih površinah z velikim tveganjem odtekanja v površinske vode ali kanalizacije.

Člen 12

Zmanjševanje uporabe pesticidov ali tveganj na posebnih območjih

Države članice ob ustreznem upoštevanju potrebnih higienskih zahtev in zahtev javnega zdravja ter biotske raznovrstnosti ali rezultatov zadevnih ocen tveganja zagotovijo, da se uporaba pesticidov na teh posebnih območjih čim bolj zmanjša ali prepove. Sprejmejo se ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, predvsem pa se razmisli o uporabi fitofarmaceutskih sredstev z nizko stopnjo tveganja, kakor so opredeljena v Uredbi (ES) št. 1107/2009 in ukrepov za biološko zatiranje škodljivih organizmov. Zadevna posebna območja so:

- (a) območja, ki jih uporablja širša javnost ali ranljive skupine, kakor je opredeljeno v členu 3 Uredbe (ES) št. 1107/2009, na primer v javnih parkih in vrtovih, na športnih, rekreacijskih, šolskih in otroških igriščih ter v bližini zdravstvenih ustanov;
- (b) zavarovanih območjih, kakor so opredeljena v Direktivi 2000/60/ES, ali drugih območjih, določenih za namene oblikovanja potrebnih ohranitvenih ukrepov v skladu z določbami direktiv 79/409/EGS in 92/43/EGS;

- (c) nedavno tretiranih območjih, ki jih uporabljajo kmetijski delavci ali imajo dostop do njih.

Člen 13

Ravnanje s pesticidi in njihovo skladiščenje ter obdelavanihove embalaže in ostankov

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da naslednje dejavnosti poklicnih uporabnikov in, kjer je primerno, distributerjev ne ogrožajo zdravja ljudi ali okolja:

- (a) skladiščenje, rokovanje, priprava škropilne brozge pred nanašanjem;
- (b) ravnanje z embalažo in ostanki pesticidov;
- (c) odstranjevanje ostankov škropilne brozge v rezervoarjih po nanašanju;
- (d) čiščenje uporabljenih naprav po nanašanju;
- (e) ponovna uporaba ali odstranitev ostankov pesticidov in njihove embalaže v skladu z zakonodajo Skupnosti o odpadkih.

2. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe v zvezi s pesticidi, dovoljenimi za nepoklicne uporabnike, da se izognejo nevarnemu načinu ravnanja s pesticidi. Ti ukrepi lahko vključujejo uporabo pesticidov z nizko stopnjo toksičnosti, formulacij v obliki gotovih pripravkov in omejitev glede velikosti embalaže ali pakiranja.

3. Države članice zagotovijo, da so prostori za skladiščenje pesticidov za poklicno uporabo zgrajeni tako, da se preprečijo neželeni izpusti. Posebno pozornost je treba nameniti lokaciji, velikosti in gradbenim materialom.

Člen 14

Integrirano varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za spodbujanje varstva rastlin pred škodljivimi organizmi z nizko uporabo pesticidov, pri čemer, kadar je to mogoče, dajejo prednost ne kemičnim metodam, tako da poklicni uporabniki pesticidov preidejo na prakse in sredstva, ki med razpoložljivimi sredstvi za zatiranje enakega škodljivega organizma predstavljajo najmanjše tveganje za zdravje ljudi in okolje. Varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi z nizko uporabo pesticidov zajema integrirano varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi in

ekološko kmetovanje v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 834/2007 z dne 28. junija 2007 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov ⁽¹⁾.

2. Države članice vzpostavijo potrebne pogoje za izvajanje integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi oziroma podpirajo vzpostavitev teh pogojev. Še zlasti zagotovijo, da imajo poklicni uporabniki na voljo informacije, opremo za spremljanje pojava škodljivih organizmov in odločanje ter svetovalno službo za integrirano varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi.

3. Do 30. junija 2013 države članice poročajo Komisiji o izvajanju odstavkov 1 in 2, zlasti o tem, ali so vzpostavljeni potrebni pogoji za izvajanje integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi.

4. Države članice v svojih nacionalnih akcijskih načrtih opišejo, kako zagotavljajo, da bodo vsi poklicni uporabniki pesticidov do 1. januarja 2014 izvajali splošna načela o integriranem varstvu rastlin pred škodljivimi organizmi iz Priloge III.

Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive v zvezi s spreminjanjem Priloge III z namenom, da se upošteva znanstveni in tehnični napredek, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(2).

5. Države članice uvedejo ustrezne spodbude, s katerimi poklicne uporabnike spodbudijo k prostovoljnemu izvajanju smernic integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi za posamezne pridelke ali sektorje. Javni organi in/ali organizacije, ki zastopajo določene poklicne uporabnike, lahko pripravijo take smernice. Države članice se v svojih nacionalnih akcijskih načrtih sklicujejo na tiste smernice, ki so po njihovem mnenju potrebne in ustrezne.

POGLAVJE V

KAZALNIKI, POROČANJE IN IZMENJAVA INFORMACIJ

Člen 15

Kazalniki

1. Določijo se usklajeni kazalniki tveganja, kakor so opredeljeni v Prilogi IV. Države članice pa lahko poleg usklajenih kazalnikov še naprej uporabljajo obstoječe nacionalne kazalnike ali sprejmejo druge ustrezne kazalnike.

Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive v zvezi s spreminjanjem Priloge IV z namenom, da se upošteva znanstveni in tehnični napredek, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 21(2).

⁽¹⁾ UL L 189, 20.7.2007, str. 1.

2. Države članice:

ukrepe, da zagotovijo njihovo izvajanje. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

(a) izračunajo kazalnike tveganja iz odstavka 1 z uporabo statističnih podatkov, zbranih v skladu s predpisi Skupnosti o statistiki o fitofarmacevtskih sredstvih, skupaj z drugimi ustreznimi podatki;

Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje do 14. decembra 2012 in jo nemudoma obvestijo o vsaki njihovi poznejši spremembi.

(b) določijo trende pri uporabi določenih aktivnih snovi;

(c) opredelijo prednostne podatke, kot so aktivne snovi, rastline, regije ali prakse, ki zahtevajo posebno pozornost ali dobre prakse, ki so lahko zgled, da se dosežejo cilji te direktive v zvezi z zmanjšanjem tveganj in vplivov uporabe pesticidov na zdravje ljudi in okolje ter za spodbujanje razvoja in uvedbo integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi in alternativnih pristopov ali tehnik, da bi se zmanjšala odvisnost od uporabe pesticidov.

3. Države članice posredujejo rezultate vrednotenja, izvedenih v skladu z odstavkom 2, Komisiji in drugim državam članicam ter zagotovijo, da so te informacije dostopne javnosti.

4. Komisija izračuna kazalnike tveganja na ravni Skupnosti z uporabo statističnih podatkov, zbranih v skladu s predpisi Skupnosti o statistiki o fitofarmacevtskih sredstvih, in drugih ustreznih podatkov za ocenjevanje trendov v zvezi s tveganji pri uporabi pesticidov.

Komisija uporabi te podatke in informacije tudi za oceno napredka pri doseganju ciljev drugih politik Skupnosti, usmerjenih k zniževanju vplivov pesticidov na zdravje ljudi in okolje.

Rezultati so javnosti na voljo prek spletnega portala iz člena 4(4).

Člen 16

Poročanje

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu redno predloži poročilo o napredku, doseženem pri izvajanju te direktive, z ustreznimi predlogi za spremembe, če je primerno.

POGLAVJE VI

KONČNE DOLOČBE

Člen 17

Kazni

Države članice določijo kazni za kršitve nacionalnih določb, sprejetih v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse potrebne

Člen 18

Izmenjava informacij in najboljša praksa

Komisija kot prednostno nalogo za razpravo v strokovni skupini za tematsko strategijo predloži izmenjavo informacij in najboljših praks na področju trajnostne rabe pesticidov in integriranega zatiranja škodljivih organizmov.

Člen 19

Pristojbine in takse

1. Države članice lahko s pristojbinami ali taksami izterjajo stroške za delo v zvezi z izpolnjevanjem obveznosti v skladu s to direktivo.

2. Države članice zagotovijo, da se pristojbine ali takse iz odstavka 1 določijo na pregleden način in ustrezajo dejanskim stroškom opravljenega dela.

Člen 20

Standardizacija

1. Standardi iz člena 8(4) te direktive se določijo v skladu s postopkom iz člena 6(3) Direktive 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe ⁽¹⁾.

Zahteva za razvoj takih standardov se lahko določi ob posvetovanju z odborom iz člena 21(1).

2. Komisija objavi sklice standardov v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

3. Če država članica ali Komisija meni, da harmonizirani standard v celoti ne izpolnjuje zahtev, ki jih zajema in ki so določene v Prilogi II, Komisija ali zadevna država članica zadevo predloži odboru, ustanovljenemu s členom 5 Direktive 98/34/ES, ter predloži svoje argumente. Odbor po posvetovanju s pristojnimi evropskimi organi za standardizacijo nemudoma da svoje mnenje.

Glede na mnenje tega odbora se Komisija odloči, da objavi, ne objavi, objavi z omejitvijo, ohrani, ohrani z omejitvijo ali umakne sklicevanja na zadevni standard v *Uradnem listu Evropske unije*.

Komisija obvesti zadevni evropski organ za standardizacijo in, če je to potrebno, zahteva spremembo zadevnih harmoniziranih standardov.

Člen 21

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽¹⁾.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 22

Stroški

Komisija lahko za podpiranje oblikovanja usklajene politike in sistemov na področju trajnostne rabe pesticidov financira:

(a) razvoj usklajenega sistema, vključno z ustrezno zbirko podatkov za zbiranje in shranjevanje vseh podatkov v zvezi s kazalniki tveganja za pesticide in za zagotavljanje, da bodo ti podatki na razpolago pristojnim organom, drugim zainteresiranim stranem in javnosti;

(b) izvedbo študij, potrebnih za pripravo in razvoj zakonodaje, vključno s prilagoditvijo prilog te direktive tehničnemu napredku;

(c) razvoj smernic in najboljših praks za olajšanje izvajanja te direktive.

Člen 23

Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo do 14. decembra 2011.

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

2. Države članice Komisiji posredujejo besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 24

Začetek veljavnosti

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

Člen 25

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 21. oktobra 2009

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BUZEK

Za Svet

Predsednica

C. MALMSTRÖM

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

PRILOGA I

Področja usposabljanja iz člena 5

1. Vsa ustrezna zakonodaja v zvezi s pesticidi in njihovo uporabo.
2. Obstoj in tveganja nezakonitih (ponarejenih) fitofarmaceutskih sredstev ter metode za prepoznavanje takšnih sredstev.
3. Nevarnosti in tveganja, povezana s pesticidi, ter kako jih prepoznati in nadzirati, zlasti:
 - (a) tveganja za ljudi (izvajalce ukrepov varstva rastlin, prebivalce, druge navzoče osebe, osebe, ki vstopajo na tretirana območja in tiste, ki ravnaajo s tretiranimi rastlinami ali uživajo tretirane dele rastlin) in kako dejavniki, kot je kajenje, povečajo ta tveganja;
 - (b) simptomi zastrupitve s pesticidi in ukrepi prve pomoči;
 - (c) tveganja za neciljne rastline, koristne žuželke, prosto živeče živali, biotsko raznovrstnost in okolje na splošno.
4. Strategije in tehnike integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi, strategije in tehnike celovitega ravnanja s kmetijskimi rastlinami, načela ekološkega kmetovanja, metode biološkega zatiranja škodljivih organizmov; informacije o splošnih načelih in smernicah za posamezne kulture ali sektor v okviru integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi.
5. Uvajanje primerjalne ocene na ravni uporabnika za pomoč poklicnim uporabnikom, da v dani situaciji za problem s škodljivimi organizmi med vsemi registriranimi sredstvi izberejo najustrežnejši pesticid z najmanj stranskimi učinki za zdravje ljudi, neciljne organizme in okolje.
6. Ukrepi za zmanjšanje tveganja za ljudi, neciljne organizme in okolje na najnižjo možno raven: varne delovne prakse za skladiščenje, rokovanje s pesticidi in njihovo mešanje ter odstranjevanje prazne embalaže, drugih onesnaženih materialov in odvečnih pesticidov (vključno z ostankom škropilne brozge) v koncentrirani ali razredčeni obliki; priporočen način za nadziranje izpostavljenosti izvajalca (osebna zaščitna oprema).
7. Pristopi na osnovi tveganja, pri katerih se upoštevajo lokalne spremenljivke pridobivanja vode, kot so podnebje, tla, vrste pridelkov in reliefi.
8. Postopki za pripravo naprav za nanašanje pesticidov za obratovanje, vključno z njihovo kalibracijo, ter za njihovo delovanje z najnižjim možnim tveganjem za uporabnike, druge osebe, neciljne živalske in rastlinske vrste, biotsko raznovrstnost in okolje, vključno z vodnimi viri.
9. Uporaba naprav za nanašanje pesticidov in njihovo vzdrževanje ter posebne tehnike škropljenja (npr. pršenje z majhno porabo vode in šobe z majhnim zanašanjem škropiva) kot tudi cilji tehničnega pregleda škropilnic v uporabi in načini izboljšane kakovosti škropljenja. Posebna tveganja, povezana z uporabo ročne naprave za nanašanje pesticidov ali nahrbtnne škropilnice in ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja.
10. Nujni ukrepi za varovanje zdravja ljudi, okolja, vključno z vodnimi viri, v primeru nenamernega razlitja in onesnaženja ter ekstremnih vremenskih pojavov, ki bi lahko povzročili izpiranje pesticidov.
11. Posebna pozornost na zavarovanih območjih iz členov 6 in 7 Direktive 2000/60/ES.
12. Spremljanje zdravja in centri za sporočanje vseh nesreč ali možnih nesreč.
13. Vodenje evidence o uporabi pesticidov v skladu z ustrezno zakonodajo.

PRILOGA II

Zahteve za varovanje zdravja in varnosti in okoljske zahteve v zvezi s pregledi naprav za nanašanje pesticidov

Pregled naprav za nanašanje pesticidov pokriva vse vidike, ki so pomembni za doseganje visoke stopnje varnosti in zaščite zdravja ljudi in okolja. Popolna učinkovitost nanašanja se zagotovi s pravilnim delovanjem naprav in funkcij opreme ter s tem prispeva k izpolnitvi naslednjih ciljev.

Naprave za nanašanje pesticidov morajo delovati zanesljivo in se morajo pravilno uporabljati za njihov predvideni namen ter tako zagotoviti, da se lahko pesticidi pravilno odmerjajo in razporedijo. Naprave morajo biti v stanju, ki omogoča varno, enostavno in popolno polnjenje in praznjenje ter preprečujejo odtekanje pesticidov. Omogočeno mora biti enostavno in temeljito čiščenje. Zagotovljeno mora biti varno delovanje naprav in njihov nadzor ter možnost takojšnje ustavitve s sedeža upravljalca. Kjer potrebno, mora biti uravnavanje enostavno, natančno in ponovljivo.

Posebno pozornost je treba nameniti naslednjemu:

1. Deli za prenos pogona

Zaščitni držaj priključne gredi in varovalo pogonskega priključka morata biti vgrajena in v dobrem stanju, varovalne naprave ter vsi premični ali vrteči se pogonski prenosniki ne smejo biti ovirani pri svojem delovanju, da se zagotovi zaščita upravljalca.

2. Črpalka

Kapaciteta črpalke ustreza potrebam naprave in deluje pravilno, da se zagotovi stalna in zanesljiva stopnja nanašanja. Črpalka ne pušča.

3. Mešanje

Naprave za mešanje morajo zagotoviti pravilno kroženje, da se doseže enaka koncentracija škropilne brozge po celotnem volumnu rezervoarja.

4. Rezervoar škropilne brozge

Rezervoarji škropilnic, vključno z merilcem vsebine rezervoarja, polnilnimi napravami, cedili in filtri, sistemi za praznjenje in spiranje ter mešalnimi napravami delujejo tako, da zmanjšujejo možnost nenamernega razlitja, neenakomerno koncentracijo pripravka, izpostavljenosti izvajalca in količino ostanka.

5. Merilni sistemi, sistemi za nadzor in regulacijo

Vse naprave za merjenje, vklapljanje in izklapljanje ter uravnavanje tlaka in/ali prostornine pretoka so ustrezno kalibrirane in pravilno delujejo ter ne puščajo. Nadzor tlaka in delovanja naprav za nastavitve tlaka je med nanašanjem lahko izvedljiv. Naprave za nastavitve tlaka ohranjajo konstantni delovni tlak pri konstantnih obratih črpalke, da se zagotovi nanašanje konstantnega odmerka škropilne brozge.

6. Cevi in vodi

Cevi in vodi so v dobrem stanju, da ne pride do motenj pretoka tekočine ali nenamernega razlitja v primeru okvare. Iz cevi ali vodov ne izteka, tudi če naprava deluje pod največjim dosegljivim tlakom sistema.

7. Filtriranje

V izogib vrtnčenju in neenakomernosti škropilne strukture so filtri ustrezno vzdrževani, velikost mrežnega očesa filtrov pa ustreza velikosti razpršilnih šob, vgrajenih v škropilnico. Sistem za prikaz zamašitve filtra mora delovati pravilno, kjer je to ustrezno.

8. Škropilna letev (za naprave, ki pesticide škropijo s horizontalno postavljeno letvijo, nameščeno blizu rastline ali drugega predmeta tretiranja)

Škropilna letev je v dobrem stanju in stabilna v vseh smereh. Sistemi za pritrditev in uravnavanje ter naprave za blaženje nenamernih gibanj in izravnavanje nagiba morajo pravilno delovati.

9. Razpršilne šobe

Razpršilne šobe delujejo pravilno in škropilna brozga ne kaplja iz njih, ko tretiranje preneha. Prostornina pretoka vsake posamezne šobe ne sme bistveno odstopati od podatkov iz tabel prostornine pretoka, ki jih zagotovi proizvajalec, da se zagotovi homogenost škropilne strukture.

10. Porazdelitev

Prečna in navpična (v primeru nanašanj na visoke kulture) porazdelitev škropilne brozge na ciljni površini morata biti, kjer je to smiselno, enakomerni.

11. Puhalo (za naprave, ki porazdeljujejo pesticide s pomočjo zraka)

Puhalo je v dobrem stanju ter zagotavlja stalen in zanesljiv zračni tok.

PRILOGA III

Splošna načela integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi

1. Preprečevanje in/ali zatiranje škodljivih organizmov se med drugim doseže ali izboljša zlasti s:
 - kolobarjenjem,
 - uporabo ustreznih tehnik gojenja (npr. starih tehnik zatiranja plevla z zgodnjo obdelavo tal in uničenjem plevla pred setvijo brez dodatne obdelave tal, časa in gostote setve, setve podsevkov, gojenje s čim manjšo obdelavo tal, obrezovanja in tehnik neposredne setve),
 - uporabo odpornih/tolerantnih kultivarjev in standardnega/certificiranega semenskega ter sadilnega materiala, kjer je to primerno,
 - uporabo uravnoteženega gnojenja, apnenja in postopkov namakanja/osuševanja,
 - preprečevanjem razširjanja škodljivih organizmov s higienskimi ukrepi (npr. z rednim čiščenjem strojev in opreme),
 - zaščito in povečanjem števila pomembnih koristnih organizmov, npr. z ustreznimi ukrepi za varstvo rastlin ali uporabo ekološke infrastrukture znotraj in izven proizvodnih območij.
 2. Škodljive organizme je treba spremljati z ustreznimi metodami in orodji, kjer so dostopna. Takšna ustrezna orodja vključujejo opazovanje na terenu in znanstveno zasnovane sisteme opozarjanja, napovedovanja in zgodnjega ugotavljanja populacij škodljivih organizmov kadar je to izvedljivo, kot tudi uporabo nasvetov strokovno usposobljenih svetovalcev.
 3. Poklicni uporabniki se morajo na podlagi rezultatov spremljanja škodljivih organizmov odločiti, če in kdaj bodo uporabili ukrepe za varstvo rastlin. Trdni in znanstveno utemeljeni pragovi škodljivosti so bistveni pri odločanju. Pri odločitvi o izvedbi tretiranja je treba po možnosti upoštevati pragove škodljivosti, določene za škodljive organizme za regijo, posebna območja, rastline in posebne podnebne razmere.
 4. Trajnostne biološke, mehanske in druge nekemične metode imajo prednost pred kemičnimi metodami, če zagotavljajo zadovoljiv nadzor nad škodljivimi organizmi.
 5. Uporabljeni pesticidi morajo biti čim bolj specifični glede na cilj, imeti pa morajo kar najmanj stranskih učinkov na zdravje ljudi, nečilne organizme in okolje.
 6. Poklicni uporabnik bi moral uporabo pesticidov in drugih oblik ukrepanja ohraniti na nujno potrebnih ravneh, npr. z zmanjšanimi odmerki, zmanjšano pogostnostjo nanašanja ali delnim nanašanjem, pri tem pa mora upoštevati, da je raven tveganja v vegetaciji sprejemljiva in ne povečuje tveganja za razvoj odpornosti pri populacijah škodljivih organizmov.
 7. Če je znano tveganje za nastanek odpornosti proti določenemu ukrepu za varstvo rastlin in če velikost populacije škodljivih organizmov zahteva večkratni nanos pesticidov na rastline, je treba uporabiti razpoložljive metode proti pojavi odpornosti, s katerimi se ohrani učinkovitost sredstev. To lahko vključuje uporabo več pesticidov z različnimi načini delovanja.
 8. Poklicni uporabnik bi moral na podlagi evidenc o uporabi pesticidov in nadzoru škodljivih organizmov preveriti uspešnost uporabljenih ukrepov za varstvo rastlin.
-

PRILOGA IV

Usklajeni kazalniki tveganja

POPRAVKI**Popravek Uredbe (ES) št. 593/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o pravu, ki se uporablja za pogodbeno obligacijska razmerja (Rim I)**

(Uradni list Evropske unije L 177 z dne 4. julija 2008)

Stran 16, člen 28:

besedilo: „Ta uredba se uporablja za pogodbe, sklenjene po 17. decembru 2009.“

se glasi: „Ta uredba se uporablja za pogodbe, sklenjene od 17. decembra 2009 dalje.“

Popravek Uredbe (ES) št. 715/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o pogojih za dostop do prenosnih omrežij zemeljskega plina in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1775/2005

(Uradni list Evropske unije L 211 z dne 14. avgusta 2009)

Stran 49, člen 27(1), zadnji stavek:

besedilo: „Komisiji do 3. septembra 2009 sporočijo pravila, ki ne ustrezajo določbam Uredbe (ES) št. 1775/2005, in ji nemudoma sporočijo vsako naknadno spremembo teh pravil.“

se glasi: „Komisiji do 3. marca 2011 sporočijo pravila, ki ne ustrezajo določbam Uredbe (ES) št. 1775/2005, in ji nemudoma sporočijo vsako naknadno spremembo teh pravil.“

Cena naročnine 2009 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 000 EUR na leto (*)
Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	100 EUR na mesec (*)
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	700 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	70 EUR na mesec
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	40 EUR na mesec
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	500 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), CD-ROM, 2 izdaji na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	360 EUR na leto (= 30 EUR na mesec)
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

(*) Prodaja po številki: — do 32 strani: 6 EUR
— od 33 do 64 strani: 12 EUR
— več kot 64 strani: cena se določi glede na posamezen primer

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku objavlja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem CD-ROM-u.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Prodaja in naročila

Plačljive publikacije, ki jih izdaja Urad za publikacije, so na voljo pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sl.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. Ta spletna stran omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletno stran <http://europa.eu>



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL