

2007 m. spalio 23 d., antradienis

1. pritaria Komisijos pasiūlymui su pakeitimais;
2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą ketina keisti iš esmės arba pakeisti jį nauju tekstu;
3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai ir Komisijai.

P6_TC1-COD(2006)0136

Europos Parlamento pozicija, priimta per pirmąjį svarstymą 2007 m. spalio 23 d., siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. .../2008 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 152 straipsnio 4 dalies b punktą **ir 175 straipsnio 1 dalį**,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvoje 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽³⁾ nustatytos augalų apsaugos produktus ir juose esančias veikliąsias medžiagas reglamentuojančios taisyklės.
- (2) Savo išvadose dėl Komisijos pagal Direktyvą 91/414/EEB pateiktos pažangos ataskaitos ⁽⁴⁾ Europos Parlamentas ir Taryba paprašė Komisijos peržiūrėti direktyvą ir nurodė tam tikrus klausimus, kuriuos Komisija turėtų spręsti.
- (3) Atsižvelgiant į patirtį, įgytą taikant Direktyvą 91/414/EEB, ir naujausius mokslo bei technikos laimėjimus, Direktyva 91/414/EEB turėtų būti pakeista.
- (4) Siekiant paprastumo naujas dokumentas taip pat turėtų panaikinti 1978 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvą 79/117/EEB, draudžiančią pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų ⁽⁵⁾. **Tačiau naujame dokumente turi išlikti pagrindiniai Direktyvos 79/117/EEB principai.**

⁽¹⁾ OL C 175, 2007 7 27, p. 44.

⁽²⁾ 2007 m. spalio 23 d. Europos Parlamento pozicija.

⁽³⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2007/52/EB (OL L 214, 2007 8 17, p. 3).

⁽⁴⁾ COM(2001)0444 galutinis.

⁽⁵⁾ OL L 33, 1979 2 8, p. 36. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 850/2004 (OL L 158, 2004 4 30, p. 7, pataisyta versija OL L 229, 2004 6 29, p. 5).

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- (5) Siekiant supaprastinti naujo teisės akto taikymą ir užtikrinti darną visose valstybėse narėse, jis turėtų būti priimtas reglamento forma.
- (6) Augalų auginimas Bendrijoje užima labai svarbią vietą. Vienas iš svarbiausių augalų ir augalinių produktų apsaugos nuo kenksmingų organizmų, įskaitant piktžoles, bei žemės ūkio produktyvumo didinimo būdų yra augalų apsaugos produktų naudojimas.
- (7) **Bendrijoje įvairios augalų rūšys turi reikšmės tiek dideliems, tiek ir mažiems pasėliams. Šių augalų rūšių įvairovė turi būti saugoma, leidžiant naudoti įvairius kovos su kenkėjais produktus.**
- (8) Augalų apsaugos produktai taip pat gali turėti nepalankaus poveikio augalų auginimui. Jų naudojimas gali kelti grėsmę ir pavojų žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, ypač jei jie buvo pateikti į rinką neatlikus oficialių bandymų ir neįregistravus ir jei jie yra neteisingai naudojami. Todėl reikėtų priimti suderintas augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką taisykles.
- (9) Šio reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, **taip pat Europos žemės ūkio konkurencingumą**. Ypatinę dėmesį reikėtų skirti pažeidžiamų gyventojų grupių, įskaitant nėščias **ir krūtimi maitinančias** moteris, **embrionus ir vaisius**, kūdikius ir vaikus, apsaugai. Reikėtų taikyti atsargumo principą ir užtikrinti, kad pramonės įmonės įrodytų, jog pagamintos ar į rinką pateiktos medžiagos ar produktai neturi neigiamo poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai **ir neįtariama, kad jie gali jį turėti**.
- (10) **Norint išvengti bandymų su gyvūnais, bandymai su stuburiniais gyvūnais šio reglamento tikslais atliekami tik nesant kitos išeities. Šis reglamentas ir kiti teisės aktai, nustatantys reikalavimus veikliųjų medžiagų, augalų apsaugos produktų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių duomenimis, turi užtikrinti, kad bandymų su stuburiniais gyvūnais būtų atliekama kuo mažiau ir kad būtų išvengiama bandymų dubliavimo, taip pat skatinti naudoti kitokius nei bandymai su gyvūnais metodus ir pažangias bandymų strategijas. Plėtojant naujus augalų apsaugos produktus, turėtų būti dalijamasi turimais tyrimų su stuburiniais gyvūnais rezultatais. Pagal 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslu tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo⁽¹⁾, bandymai su stuburiniais gyvūnais taip pat turi būti keičiami kitais bandymais, draudžiami ar tobulinami. Kai įmanoma, šio reglamento įgyvendinimas turėtų būti pagrįstas tinkamų alternatyvių tyrimo metodų naudojimu. Vėliausiai ...⁽²⁾ Komisija turėtų persvarstyti duomenų, gautų atliekant tyrimus su stuburiniais gyvūnais, apsaugos taisykles ir, jei reikia, šias taisykles pakeisti.**
- (11) Medžiagos turėtų būti įtraukiamos į augalų apsaugos produktų sudėtį tik jei buvo įrodyta, kad jos neabejotinai bus naudingos augalų auginimui ir **jei buvo nustatyta, kad jos neturės** jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai ar kokio nors nepageidaujamo poveikio aplinkai. Siekiant užtikrinti **aukštą ir vienodą** apsaugos lygį visose valstybėse narėse, sprendimas dėl tokių medžiagų priimtumo ar nepriimtumo turėtų būti priimamas Bendrijos lygiu.
- (12) **Siekdama taikyti „teršėjas moka“ principą, Komisija turėtų išnagrinėti, kaip augalų apsaugos produktų ar juose esančių veikliųjų medžiagų gamintojai galėtų tinkamai dalyvauti mažinant arba atitaisant žalą žmonių sveikatai ar aplinkai, kuri gali atsirasti dėl augalų apsaugos produktų naudojimo.**

⁽¹⁾ OL L 358, 1986 12 18, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/65/EB (OL L 230, 2003 9 16, p. 32).

⁽²⁾ Po septynerių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- (13) Siekiant užtikrinti nuspėjamumą, veiksmingumą ir darną, reikėtų nustatyti išsamią vertinimo, ar veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta, procedūrą. Reikėtų nurodyti informaciją, kurią turėtų pateikti suinteresuotosios šalys, kad medžiaga būtų patvirtinta. Atsižvelgiant į darbo, susijusio su tvirtinimo procedūra, mastą, būtų tikslinga, kad tokią informaciją įvertintų valstybė narė, *rengianti ataskaitą* Bendrijai. Siekiant užtikrinti įvertinimo nuoseklumą, nepriklausomą mokslinę peržiūrą turėtų atlikti Europos maisto saugos tarnyba, įsteigta pagal 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio bendruosius maistui skirtų teisės aktų principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁽¹⁾, 22 straipsnį (toliau – tarnyba). Reikėtų paaiškinti, kad tarnyba atlieka grėsmės vertinimą, tuo tarpu Komisija turėtų vykdyti grėsmės valdymą ir priimti galutinį sprendimą dėl veikliosios medžiagos. Reikėtų parengti nuostatas, kad būtų užtikrintas įvertinimo proceso skaidrumas.
- (14) Etikos sumetimais veikliosios medžiagos ar augalų apsaugos produkto vertinimas neturėtų būti grindžiamas bandymais ar tyrimais, susijusiais su sąmoningu veikliosios medžiagos ar augalų apsaugos produkto skyrimu žmonėms siekiant nustatyti nepastebėto veikliosios medžiagos poveikio žmogui lygį. Panašiai su žmonėmis atlikti toksikologiniai tyrimai neturėtų būti naudojami tam, kad būtų sumažintos veikliosioms medžiagoms ar augalų apsaugos produktams nustatytos saugos ribos.
- (15) **Reikia skatinti bandymų be gyvūnų in vitro (t. y. mėgintuvėliuose) metodų kūrimą, kad būtų gaunama daugiau duomenų, susijusių su žmonių saugumu, nei gaunama dabar atlikus gyvūnų tyrimus.**
- (16) Siekiant paspartinti veikliųjų medžiagų tvirtinimą, skirtingiems procedūros etapams turėtų būti nustatyti griežti terminai.
- (17) Saugumo sumetimais veikliųjų medžiagų patvirtinimo laikotarpis turėtų būti ribojamas. Patvirtinimo laikotarpis turėtų būti proporcingas galimai grėsmei, kuri yra būdinga tokių medžiagų naudojimui, **ir turėtų būti ne ilgesnis nei 15 metų mažos grėsmės medžiagoms, 5 metai keistinioms medžiagoms ir 10 metų kitoms medžiagoms**. Priimant sprendimą dėl patvirtinimo atnaujinimo reikėtų atsižvelgti į patirtį, įgytą faktiškai naudojant atitinkamų medžiagų turinčius augalų apsaugos produktus ir į bet kokius mokslo bei technologijų laimėjimus. Po pirmojo patvirtinimo atnaujinimo **turėtų būti atliekama reguliari tokių medžiagų peržiūra**.
- (18) Reikėtų numatyti galimybę iš dalies keisti veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygas ar patvirtinimą panaikinti, jei jo kriterijai nebetenkinami **arba jeigu jis neatitinka 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/60/EB, nustatančios Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus⁽²⁾ ir su ja susijusių direktyvų reikalavimų**.
- (19) Atliekant veikliosios medžiagos įvertinimą gali išaiškėti, kad jos keliamą grėsmę yra kur kas mažesnė negu kitų medžiagų. Siekiant sudaryti palankias sąlygas tokiai medžiagai įtraukti į augalų apsaugos produktų sudėtį, tikslinga nustatyti tokias medžiagas ir palengvinti jų turinčių augalų apsaugos produktų pateikimą į rinką.
- (20) **Siekiant skatinti augalų apsaugos produktų kūrimą, būtina taikyti paskatas, kad į rinką būtų teikiami produktai, keliantys mažai grėsmės, arba kurių keliamą grėsmę būtų mažesnė nei jau rinkoje esančių produktų. Būtina nustatyti aiškius ir objektyvius kriterijus, pagal kuriuos galima būtų spręsti, kurie produktai gali būti registruojami kaip mažos grėsmės produktai.**

⁽¹⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 575/2006 (OL L 100, 2006 4 8, p. 3).

⁽²⁾ OL L 327, 2000 12 22, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Sprendimu Nr. 2455/2001/EB (OL L 331, 2001 12 15, p. 1).

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- (21) Tam tikros medžiagos, kurios nėra dažniausiai naudojamos kaip augalų apsaugos produktas, gali būti vertingos augalų apsaugai, tačiau ūkio subjektų susidomėjimas galimybėmis teikti paraiškas dėl jų patvirtinimo gali būti ribotas. Todėl taikant konkrečias nuostatas reikėtų užtikrinti, kad tokios medžiagos, jei **visos atitinkamos suinteresuotos šalys** jų keliamą grėsmę **laiko** priimtina, taip pat galėtų būti patvirtintos naudoti augalų apsaugai.
- (22) Kai kurios veikliosios medžiagos, **kurios kelia ypač didelį susirūpinimą ir kurias šiuo metu leidžiama naudoti**, turėtų būti nustaūtytos Bendrijos ir nacionaliniu lygmenimis kaip keistinos medžiagos. Valstybės narės turėtų nagrinėti tokių veikliųjų medžiagų turinčius augalų apsaugos produktus siekdami juos pakeisti veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu reikia imtis žymiai mažiau priemonių grėsmei sumažinti arba tokios priemonės nereikalingos, turinčiais augalų apsaugos produktais arba alternatyvia ne cheminio žemės ūkio praktika ir pasėlių apsaugos metodais. Esant teigiamiems tikrinimo rezultatams veikliosios medžiagos turi būti nedelsiant pakeistos.
- (23) Valstybės narės turi turėti teisę uždrausti arba neįregistruoti augalų apsaugos produktų, siekiamos paistyti savo specifinių gamtos, žemės ūkio arba klimato sąlygų, arba jeigu šių produktų naudojimas prieštarauja nacionaliniam jų veiksmų planui sumažinti su pesticidais susijusią grėsmę ir priklausomybę nuo pesticidų naudojimo, priimatą vadovaujantis ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/ .../EB, [nustatančia Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausojo pesticidų naudojimo] ⁽¹⁾.
- (24) Be veikliųjų medžiagų, augalų apsaugos produktuose gali būti apsauginių medžiagų ar sinergiklių, kuriems turėtų būti nustatyti panašūs teisės aktai. Remiantis Komisijos siūlomo teisės akto projektu reikėtų sukurti tokių medžiagų peržiūrai reikalingas nuostatas. Šiuo metu rinkoje esančios medžiagos turėtų būti peržiūrimos tik nustačius tas nuostatas.
- (25) Augalų apsaugos produktuose taip pat gali būti koformuliantų. Tikslinga priimti ir viešai paskelbti leistinų koformuliantų, kurie gali būti naudojami augalų apsaugos produktuose, ir atitinkamų priešasčių sąrašą. Ši informacija turi būti prieinama visuomenei. Visuomenei taip pat turi būti prieinama informacija apie visus koformuliantus, kurių yra augalų apsaugos produktuose.
- (26) Veikliųjų medžiagų turintys augalų apsaugos produktai gali būti įvairios preparatinės formos ir gali būti naudojami įvairiems pasėliams skirtingomis žemdirbystės, ekologišomis ir klimato sąlygomis. Todėl augalų apsaugos produktus turėtų registruoti valstybės narės.
- (27) Registraciją reglamentuojančiomis nuostatomis turi būti užtikrintas aukštas apsaugos lygis. Visų pirma, registruojant augalų apsaugos produktus, tikslas apsaugoti žmonių ar gyvūnų sveikatą ir aplinką, ir vandens išteklius turėtų būti svarbesnis už tikslą gerinti augalų auginimą. Todėl prieš pateikiant augalų apsaugos produktus į rinką reikėtų įrodyti, kad jie neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant visas pažeidžiamas grupes, ar gyvūnų sveikatai ar kokio nors nepageidaujamo poveikio aplinkai ar vandens ištekliams. Valstybės narės turi turėti teisę uždrausti arba neįregistruoti augalų apsaugos produktų, kai nėra įrodyta, kad jie akivaizdžiai naudingi augalų auginimui jų teritorijos specifinėmis sąlygomis.
- (28) Siekiant užtikrinti nuspėjamumą, veiksmingumą ir darną, reikėtų suderinti augalų apsaugos produktų registravimo kriterijus, procedūras ir sąlygas, atsižvelgiant į bendruosius žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos principus.
- (29) Augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos gali būti pagamintos taikant skirtingus gamybos procesus, dėl kurių skiriasi jų specifikacijos. Tokie skirtumai gali turėti įtakos saugai. Siekiant veiksmingumo Bendrijos lygiu reikėtų nustatyti suderintą procedūrą šiems skirtumams vertinti.

⁽¹⁾ OL L ...

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- (30) Siekiant vengti **neriekalingo** darbo dubliavimosi, mažinti pramonei ir valstybėms narėms tenkančią administracinę našą **ir palengvinti** labiau suderintas galimybes rinkoje gauti augalų apsaugos produktų, **apie** vienos valstybės narės registraciją turėtų **būti informuotos** kitos valstybės narės. **Valstybės narės turi turėti teisę patvirtinti, atmesti arba apriboti kitos valstybės registraciją savo specifinių žemės ūkio poreikių pagrindu arba vadovaudamasi nacionaliniu pesticidų naudojimo veiksmų planais suteikti aukštesnį apsaugos lygį.**
- (31) **Geras valstybių narių administracinis bendradarbiavimas turėtų būti padidintas visais registravimo etapais, padedant Europos pagalbos tarnybai (angl. European Helpdesk).**
- (32) Pramonės įmonės ekonominiu požiūriu produktus siekia registruoti tik tam tikram naudojimui. Siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktų stoka rinkoje nekeltų grėsmės žemdirbystės ir sodininkystės įvairovei, reikėtų nustatyti konkrečias mažo augalų apsaugos produkto naudojimo taisykles.
- (33) Išskirtiniais atvejais turėtų būti leidžiama registruoti šiame reglamente pateiktų sąlygų neatitinkančius augalų apsaugos produktus, jei tai būtina dėl augalų auginimui **ir ekosistemoms** gresiančio pavojaus ar grėsmės, kurios negalima pašalinti jokiais kitomis priemonėmis. Tokia **laikina** registracija turėtų būti peržiūrima Bendrijos lygiu.
- (34) Siekiant skatinti naujovių kūrimą reikėtų nustatyti specialias taisykles, pagal kurias būtų leidžiama naudoti augalų apsaugos produktus eksperimentams, net jei jie dar neįregistruoti.
- (35) Siekiant užtikrinti itin gerą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą, augalų apsaugos produktai turėtų būti tinkamai naudojami **pagal jiems suteiktus leidimus**, atsižvelgiant į integruotojo kenkėjų valdymo principus, **tačiau, kai įmanoma, pirmenybę teikiant ne cheminiams ir natūraliems metodams.** Taryba į 2003 m. rugsėjo 29 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 1782/2003 nustatantis bendrąsias tiesioginės paramos schemų pagal bendrą žemės ūkio politiką taisykles ir nustatantis tam tikras paramos schemas ūkininkams⁽¹⁾ III priede nurodytus teisės aktais nustatytus valdymo reikalavimus įtraukia integruotojo kenkėjų valdymo principus, įskaitant gerąją augalų apsaugos praktiką ir **ne cheminius augalų apsaugos ir kenkėjų bei pasėlių valdymo metodus.** Todėl turi būti numatytas pereinamasis laikotarpis, leidžiantis valstybėms narėms įgyvendinti struktūras, kurios yra būtinos, kad augalų apsaugos produktų naudotojai galėtų taikyti integruotojo kenkėjų valdymo principus **ir ne cheminius alternatyvius augalų apsaugos bei kenkėjų ir pasėlių valdymo metodus.**
- (36) Reikėtų nustatyti informacijos mainų sistemą. Valstybės narės turėtų teikti viena kitai, tarnybai ir Komisijai išsamią informaciją ir mokslinę dokumentaciją, kuri buvo pateikta kartu su paraiškėmis augalų apsaugos produktams registruoti. **Informacija apie tyrimus ir duomenys, susiję su augalų apsaugos produktų toksikologinio ir ekotoksikologinio poveikio tyrimu, turi būti prieinami visuomenei.**
- (37) Augalų apsaugos produkto veiksmingumui didinti gali būti naudojami priedai. Jų pateikimas į rinką ar naudojimas turėtų būti uždraustas, jei juose esama uždrausto koformulianto.
- (38) Tyrimai yra svarbi investicija, kuri turėtų būti saugoma siekiant skatinti mokslinius tyrimus. Todėl vieno pareiškėjo valstybėje narėje atlikti ir saugomi tyrimai, **kitokie nei tie, kurie susiję su bandymais su stuburiniais gyvūnais ir kuriais galima išvengti bandymų su gyvūnais**, turėtų būti apsaugoti, kad jų nenaudotų kitas pareiškėjas. Tačiau tokios apsaugos terminas turėtų būti ribojamas, kad būtų sudarytos galimybės konkuruoti. Be to, tokia apsauga turėtų būti taikoma tik tyrimams, kurie neabejotinai yra reikalingi reglamentavimo tikslams įgyvendinti, taip siekiant užkirsti kelią pareiškėjams dirbtinai didinti apsaugos terminą pateikiant naujus tyrimus, kurie nėra būtini.

⁽¹⁾ OL L 270, 2003 10 21, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1276/2007 (OL L 284, 2007 10 30, p. 11).

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- (39) Reikėtų nustatyti taisykles, kurios leistų išvengti bandymų ir tyrimų dubliavimosi. Pirmiausia reikėtų uždrausti kartoti tyrimus su stuburiniais gyvūnais. Šiuo atveju reikėtų numatyti įpareigojimą suteikti galimybę susipažinti su tyrimais su stuburiniais gyvūnais ir **kitais tyrimais, kuriais galima išvengti bandymų su gyvūnais**. Siekdamas suteikti operatoriams galimybę sužinoti, kokius tyrimus jau atliko kiti operatoriai, valstybės narės turėtų **perduoti** tokių tyrimų **duomenis tarnybai**, net jei šiems tyrimams netaikoma pirmiau minėta sistema, pagal kurią privaloma suteikti galimybę susipažinti. **Tarnyba turi sudaryti tokių tyrimų centrinę duomenų bazę**.
- (40) Valstybės narės, tarnyba ar Komisija taiko skirtingas taisykles dėl galimybių susipažinti su dokumentais ir jų slaptumo, todėl tikslinga išaiškinti nuostatas dėl galimybių susipažinti su tų institucijų turimuose dokumentuose esančia informacija ir dėl šių dokumentų slaptumo.
- (41) 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/45/EB dėl pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų derinimo ⁽¹⁾ taikoma pesticidų klasifikavimui, pakavimui ir ženklimumui. Tačiau siekiant dar labiau padidinti augalų apsaugos produktų naudotojų, **gyventojų ir pašalinių asmenų, kurie gali būti paveikti augalų apsaugos produktų pasėlių purškimo metu**, augalų ir augalinių produktų vartotojų bei aplinkos apsaugą, tikslinga **priimti specialius teisės aktus Komisijos teisėkūros pasiūlymo, kuriame atsižvelgiama** į konkrečias augalų apsaugos produktų naudojimo sąlygas, **pagrindu**.
- (42) Siekiant užtikrinti, kad reklama neklaidintų augalų apsaugos produktų naudotojų **ar visuomenės**, tikslinga nustatyti tokių produktų reklamavimo taisykles.
- (43) Reikėtų numatyti nuostatas dėl augalų apsaugos produktų naudojimo apskaitos ir informacijos rinkimo, kad būtų padidintas žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygis užtikrinant galimo poveikio atsekamumą, padidintas stebėsenos ir kontrolės veiksmingumas bei sumažintos vandens kokybės stebėsenos sąnaudos.
- (44) **Valstybės narės turėtų vykdyti kontrolę ir tikrinimus, susijusius** su augalų apsaugos produktų pateikimu į rinką ir naudojimu, **siekdamas** užtikrinti, **kad būtų laikomasi** šiame reglamente nustatytų reikalavimų **ir pasiektas aukštas** žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos **lygis**.
- (45) **Būtina suteikti operatoriams vienodas patekimo į rinką galimybes ir, svarbiausia, sudaryti mažoms ir vidutinėms įmonėms galimybę vykdyti savo veiklą taip, kad žemdirbiai galėtų turėti pakankamą kiekį saugių ir veiksmingų augalų apsaugos produktų**.
- (46) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ⁽²⁾, nustatomos augalų apsaugos produktų naudojimo visais maisto gamybos etapais, įskaitant augalų apsaugos produktų naudojimo apskaitą, kontrolės priemonės. **Komisijos siūlomo teisės akto projekto pagrindu turėtų būti nustatytos** panašios augalų apsaugos produktų, kuriems netaikomas Reglamentas (EB) Nr. 882/2004, saugojimo ir naudojimo taisyklės.
- (47) **Ūkininkams tenkanti administracinė našta turi būti kiek įmanoma labiau apribota**.

⁽¹⁾ OL L 200, 1999 7 30, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 396, 2006 12 30, p. 1; pataisyta versija OL L 136, 2007 5 29, p. 3).

⁽²⁾ OL L 165, 2004 4 30, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1791/2006 (OL L 363, 2006 12 20, p. 1).

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- (48) **Šiame reglamente numatytos priemonės turėtų būti taikomos nepažeidžiant esamų** Bendrijos teisės akty, ypač **Direktyvos 2008/.../EB, [nustatančios Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo], Direktyvos 2000/60/EB, 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste bei pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiančio Tarybos direktyvą 91/414/EEB⁽¹⁾ ir Bendrijos teisės akty dėl darbuotojų ir visų kitų susijusių asmenų apsaugos, užtikrinant ribotą genetiškai modifikuotų organizmų naudojimą ir apgalvotą jų išleidimą į aplinką.**
- (49) Būtina nustatyti neatidėliotinų priemonių priėmimo procedūras, jei susidarytų aplinkybės, kuriomis patvirtina veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga, sinergiklis ar augalų apsaugos produktas galėtų kelti rimtą grėsmę žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.
- (50) Valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl nuobaudų, taikytinų dėl šio reglamento pažeidimų ir turėtų imtis būtinų priemonių, kad užtikrintų jų įgyvendinimą.
- (51) Nuostatos dėl bendrosios civilinės ir baudžiamosios gamintojo ir, kai taikoma, už augalų apsaugos produkto pateikimą į rinką ar jo naudojimą atsakingo asmens atsakomybės valstybėse narėse turėtų būti ir toliau taikomos.
- (52) Valstybės narės turėtų turėti galimybę susigrąžinti su šio reglamento taikymu susijusių procedūrų sąnaudas iš tų, kurie siekia pateikti ar pateikia augalų apsaugos produktus į rinką ir iš tų, kurie teikia paraiškas dėl veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių patvirtinimo.
- (53) Valstybės narės turėtų paskirti būtinąs nacionalines valdžios institucijas.
- (54) Komisija turėtų sudaryti geresnes sąlygas taikyti šį reglamentą. Todėl tikslinga nustatyti būtinus finansinius išteklius ir galimybę iš dalies keisti tam tikras šio reglamento nuostatas atsižvelgiant į patyrimą ar rengti technines rekomendacijas.
- (55) Šiam reglamentui įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti priimtos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁽²⁾. Tikslinga pagal patariamojo komiteto procedūrą patvirtinti išimtinai technines, administracines ar skubos priemones.
- (56) **Komisija visų pirma turi turėti teisę tvirtinti veikliąsias medžiagas, atnaujinti arba peržiūrėti jų patvirtinimus, tvirtinti koformuliantus; priimti suderintus metodus, skirtus veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergiklių, o kai reikia ir susijusių priemonių bei koformuliantų kilmei ir kiekiui nustatyti; sukurti taisykles, pagal kurias būtų sprendžiami nesutarimai tarp valstybių narių dėl atitikties vertinimo; priimti gaires dėl atitikties patikrinimo organizavimo atnaujinant registraciją; priimti išsamias taisykles dėl leidimo nukrypti nuo augalų apsaugos produkto registracijos reikalavimų mokslinių tyrimų ir plėtos sumetimais; įgyvendinant priemones užtikrinti vienodą augalų apsaugos produktų gamybos, laikymo ir naudojimo duomenų apskaitą, techninių ir kitų dokumentų, susijusių su šiuo reglamentu, bei patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo tvarkymą. Kadangi šios priemonės yra bendrojo pobūdžio ir yra skirtos iš dalies pakeisti neesminius šio reglamento elementus arba papildyti jį neesminiais elementais, jos turi būti priimtos remiantis Sprendimu 1999/468/EB 5a straipsnyje nustatyta reguliavimo procedūra su tikrinimu.**
- (57) Tam tikros Direktyvos 91/414/EEB nuostatos turėtų toliau būti taikomos pereinamuoju laikotarpiu,

⁽¹⁾ OL L 70, 2005 3 16, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 178/2006 (OL L 29, 2006 2 2, p. 3).

⁽²⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

2007 m. spalio 23 d., antradienis

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius**Bendrosios nuostatos**

1 straipsnis

Dalykas *ir tikslas*

1. Šiame reglamente nustatomos augalų apsaugos produktų komercine forma registravimo, pateikimo į rinką, naudojimo bei kontrolės Bendrijoje taisyklės.
2. Šiame reglamente nustatomos veikliosioms medžiagoms, apsauginėms medžiagoms ir sinergiklams, kurių yra augalų apsaugos produktuose ar kurie sudaro šiuos produktus, taikomos patvirtinimo taisyklės bei priedams ir koformuliantams taikomos taisyklės.
3. Šio reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį.
4. Šis reglamentas pagrįstas atsargumo principu, siekiant užtikrinti, kad medžiagos ar produktai, patenkantys į rinką, neturės neigiamo poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai.
5. Šio reglamento tikslas – toliau derinti taisykles dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, kad būtų suderintas įvairių valstybių narių ūkininkų pateikiamų augalų apsaugos produktų prieinamumas.
6. Valstybėms narėms negali būti kliudoma taikyti atsargumo principo ribojant arba uždraudžiant pesticidų naudojimą.
7. Valstybės narės gali nustatyti zonas, kuriose nenaudojami pesticidai ir kurias jos laiko būtinomis siekiant apsaugoti geriamo vandens išteklius. Tokios zonos, kuriose nenaudojami pesticidai, gali apimti visą valstybę narę.
8. Valstybės narės gali uždrausti naudoti ir platinti ES patvirtintus pesticidus ten, kur dideli jų kiekiai aptinkami už augmenijos šaknų zonos ribų.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas produktams, sudarytiems iš ar turintiems veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių, tokios formos, kokios jie tiekiami naudotojui, ir kurie yra skirti:
 - a) augalams arba augaliniams produktams apsaugoti nuo visų kenksmingų organizmų arba užkirsti kelią tokių organizmų poveikiui, nebent manoma, kad pagrindinis šių produktų taikymo tikslas yra higieninio pobūdžio, o ne augalų ar augalinių produktų apsauga;
 - b) veikti augalų gyvybinius procesus, pvz., augimo reguliatoriai, tačiau kitaip nei mitybinės medžiagos;

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- c) konservuoti augalinius produktus, jeigu tokioms medžiagoms arba produktams netaikomos specialios Komisijos nuostatos dėl konservantų;
- d) sunaikinti nepageidaujamus augalus ar jų dalis, išskyrus dumblius;
- e) sustabdyti ar užkirsti kelią nepageidaujamam augalų, išskyrus dumblius, augimui.

Šie produktai toliau vadinami augalų apsaugos produktais.

2. Šis reglamentas taikomas medžiagoms, įskaitant mikroorganizmus ir virusus, pasižyminčius bendru ar specifiniu poveikiu kenksmingiems organizmams arba augalams, jų dalims arba augaliniams produktams (toliau – veikliosios medžiagos). **Tačiau kai tik bus priimtas specialus reglamentas dėl biologinės produktų kontrolės, turi būti liautasi šį reglamentą naudoti mikroorganizmams, virusams, feromonams ir biologiniams produktams.**

3. Šis reglamentas taikomas šioms medžiagoms:

- a) medžiagoms ar preparatams, kuriais augalų apsaugos produktas yra papildomas, kad panaikintų ar sumažintų fitotoksinį preparato poveikį tam tikriems augalams (toliau – apsauginės medžiagos);
- b) medžiagoms ar preparatams, kurie nepasižymi 1 dalyje minėtu aktyvumu arba pasižymi tik nedideliu tokiu aktyvumu, tačiau gali padidinti augalų apsaugos produkte esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) aktyvumą (toliau – sinergikliai);
- c) medžiagoms ar preparatams, kurie naudojami ar skirti naudoti augalų apsaugos produkto ar priedo sudėtyje, tačiau nėra veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergikliai (toliau – koformuliantai);
- d) medžiagoms ar preparatams, kurie sudaryti iš koformuliantų, arba vieną ar daugiau koformuliantų turintiems preparatams, tokios formos, kokios jie tiekiami naudotojui ir pateikiami į rinką, kad naudotojas sumaišytų juos su augalų apsaugos produktu jo savybėms ar poveikiui pakeisti (toliau – priedai).

3 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente taikomos šios apibrėžtys:

- 1) „likučiai“: Viena ar kelios augalų apsaugos produktų medžiagos, įskaitant jų metabolitus bei produktus, atsirandančius dėl jų skilimo ar sąveikos su kitomis medžiagomis, esančios augaluose arba augaliniuose produktuose arba ant jų, gyvūninės kilmės produktuose arba ant jų arba kitur aplinkoje panaudojus augalų apsaugos produktą;
- 2) „medžiagos“: Cheminiai elementai ir jų junginiai, susidarantys natūraliu ar gamybos būdu, įskaitant visas **naudojamo** gamybos proceso metu atsirandančias priemaišas;
- 3) „veikliosios medžiagos“: **Medžiagos, įskaitant jų metabolitus, atsirandančius jas naudojant, mikroorganizmus ir virusus, pasižyminčios bendru ar specifiniu poveikiu kontroliuojamiems organizmams arba augalams, jų dalims arba augaliniams produktams;**
- 4) „preparatai“: Mišiniai **arba tirpalai**, sudaryti iš dviejų ar daugiau medžiagų, **kurių bent viena yra veiklioji medžiaga**, skirtų naudoti kaip augalų apsaugos produktas arba kaip priedas;
- 5) „susirūpinimą kelianti medžiaga“: **Bet kokia medžiaga, kuriai būdinga kelti grėsmę žmonėms, gyvūnams ar aplinkai.**

2007 m. spalio 23 d., antradienis

Tokioms medžiagoms priskiriamos (tačiau vien jomis neapsiribojama) medžiagos, kurios pagal 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvą 67/548/EEB Tarybos direktyva dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo ⁽¹⁾, yra priskiriamos pavojingųjų kategorijai ir laikomos pavojingomis, kaip apibrėžta Direktyvos 1999/45/EB 3 straipsnyje;

Medžiaga, kuri turi arba galimai turi kancerogeninių, mutageninių, endokrininę sistemą ardančių, neurotoksinių, imunotoksinių, reprotoksinių ar genotoksinių, turėtų būti laikoma susirūpinimą keliančia medžiaga.

- 6) „gaminys“: **Daiktas, kuris gaminamas įgijo konkrečią formą, paviršių ar struktūrą, labiau nulemiančią jo naudojimo paskirtį nei jo cheminė sudėtis;**
- 7) „reklama“: **Priemonė, kuria skatinama pirkti arba naudoti augalų apsaugos produktus, skirta visiems, išskyrus registracijos savininką, augalų apsaugos produktą į rinką pateikiantį asmenį ir jų agentus, ir pateikiama atspausdinta ar elektroninėmis priemonėmis;**
- 8) „augalai“: Gyvi augalai ir jų gyvos dalys **bei sėjai skirtos sėklos, visų pirma švieži vaisiai, daržovės, gėlės, lapai, daigai, žiedadulkės, sodinukai, svogūnai ir šaknys;**
- 9) „augaliniai produktai“: Iš augalų gauti neperdirbti produktai arba paruošti paprasčiausiu būdu, pvz., sumalti, išdžiovinti arba suspausti, tačiau neįskaitant pačių augalų, kaip apibrėžta 8 punkte;
- 10) „kenksmingi organizmai“: **Bet kokia augalams ar augaliniams produktams kenksminga gyvūnijai ar augmenijai priklausanti rūšis, atmaina ar biorūšis arba patogeninis organizmas;**
- 11) „maža grėsmė“: **Tokio pobūdžio, dėl kurio, kaip manoma, natūraliai neturėtų atsirasti neigiamo poveikio žmonėms, gyvūnams ar aplinkai;**
- 12) „gyvūnai“: Gyvūnai, priklausantys gyvūnų, kuriuos žmonės paprastai prijaukina, šeria, augina arba naudoja maistui, rūšims;
- 13) „pateikimas į rinką“: **Augalų apsaugos produkto laikymas parduoti Bendrijoje, įskaitant siūlymą parduoti arba perdavimas bet kuria kita forma atlygintinai arba ne, ir pats pardavimas, paskirstymas bei kitos perdavimo formos. Augalų apsaugos produkto išleidimas į laisvą apyvartą Bendrijos teritorijoje ir importas šiame reglamente laikomas pateikimu į rinką;**
- 14) „lygiagreti prekyba“: **augalų apsaugos produkto importas iš valstybės narės, kurioje suteiktas leidimas naudoti šį produktą pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas arba pagal šį reglamentą, siekiant pateikti minėtąjį produktą importuojančios valstybės narės rinkoje, kai minėtoji importuojanti valstybė narė suteikusi leidimą naudoti šį augalų apsaugos produktą arba identišką įregistruotą produktą pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas arba pagal šį reglamentą;**
- 15) „tapatumas“: **Augalų apsaugos produktai laikomi tapačiais, jei:**
 - i) jie yra tos pačios kilmės,
 - ii) juos pagamino ta pati bendrovė ar susivienijimas, arba jie pagaminti pagal licenciją („gaminotojo tapatybė“) ir
 - iii) buvo pagaminti bent jau pagal tą pačią formulę, naudojant tą pačią veikliąją sudėtinę medžiagą ir turi tą patį poveikį, tinkamai atsižvelgiant į skirtumus, ypač susijusius su žemės ūkiu, augalų sveikatos ir aplinkos aspektais, ypač klimato sąlygomis;

⁽¹⁾ OL 196, 1967 8 16, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/121/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 851; pataisyta versija OL L 136, 2007 5 29, p. 281).

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- 16) „augalų apsaugos produkto registravimas“: *Administracinis* veiksmas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija suteikia teisę augalų apsaugos produktą pateikti į rinką savo teritorijoje;
- 17) „gamintojas“: *Asmuo*, veikliąsias medžiagas, apsaugines medžiagas, sinergiklius, koformuliantus, augalų apsaugos produktus ar priedus gaminantis pats arba sudarantis sutartį dėl gamybos su kita šalimi, arba asmuo, kurį paskiria gamintojas, kaip vienintelį atstovą, kad būtų laikomasi šio reglamento nuostatų;
- 18) „importuotojas“: Asmuo, importuojantis augalų apsaugos produktus komerciniais tikslais;**
- 19) „sutikimas“: *Dokumentas*, kuriuo pagal šį reglamentą saugomų duomenų savininkas patvirtina sutinkąs, kad kompetentinga institucija naudotų tokius duomenis registruodama augalų apsaugos produktą ar patvirtindama veikliąją medžiagą, sinergiklį ar apsauginę medžiagą kito asmens naudai;
- 20) „aplinka“: *Vandenys* (įskaitant požeminius, paviršinius, tarpinius ir pakrančių), dirva, oras, žemė, laukinės faunos ir floros rūšys ir bet kokie jų tarpusavio ryšiai bei santykis su kitais gyvaisiais organizmais;
- 21) „sveikata“: ***Bendra fizinė, psichinė ir socialinė savijautos būklė, o ne tik paprasčiausiai ligų arba sutrikimų nebuvimas;***
- 22) „pažeidžiamos grupės“: ***Asmenys, į kuriuos reikia atskirai atsižvelgti, kai vertinamas ūmus ir lėtinis augalų apsaugos produktų poveikis jų sveikatai. Šias grupes sudaro nėščios ir krūtimi maitinančios moterys, embrionai, vaisiai, kūdikiai ir vaikai, pagyvenę asmenys, sergantys arba vartojantys vaisius žmonės, darbuotojai ir gyventojai, kuriuos ilgą laiką smarkiai veikia pesticidai;***
- 23) „integruotasis kenkėjų valdymas“: *Nuodugnus* visų esamų kenkėjų kontrolės būdų nagrinėjimas ir paskesnis atitinkamų priemonių, kuriomis stabdomas kenkėjų populiacijų augimas ir palaikomas ekonomiškai **ir ekologiškai** pateisinamas augalų apsaugos produktų ir kitų intervencijos formų lygis bei mažinama arba beveik visiškai panaikinama grėsmė žmonių sveikatai ir aplinkai, sujungimas į visumą. Taikant integruotąjį kenkėjų valdymą, **teikiant pirmenybę prevencinėms pasėlių auginimo priemonėms bei patvirtintų rūšių ir ne cheminių augalų apsaugos ir pasėlių valdymo metodų naudojimui**, siekiama auginti sveikus pasėlius kuo mažiau pažeidžiant žemės ūkio **ekosistemas**;
- 24) „ne cheminiai augalų apsaugos ir kenkėjų bei pasėlių valdymo metodai“: ***Kenkėjų kontrolės ir valdymo būdai, neturintys cheminių savybių. Ne cheminiai augalų apsaugos ir kenkėjų bei pasėlių valdymo metodai apima sėjomainą, fizinę ir mechaninę kontrolę bei natūralų plėšrūnų valdymą;***
- 25) „mikroorganizmai“: *Bet koks mikrobiologinis vienetas, įskaitant žemesniuosius grybus ir virusus, ląstelinis ar neląstelinis, kuris gali daugintis arba perduoti genetinę medžiagą;*
- 26) „genetiškai modifikuoti mikroorganizmai“: *Mikroorganizmai, kuriuose genetinė medžiaga buvo pakeista, kaip apibrėžta 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką* ⁽¹⁾ 2 straipsnio 2 dalyje;
- I**
- 27) „geroji **augalų apsaugos produktų naudojimo** praktika“: *Praktika, pagal kurią konkretūs pasėliai apdorojami augalų apsaugos produktais, atsižvelgiant į leistino jų naudojimo sąlygas ir parenkant tokius produktus, dozes bei apdorojimo laiką, kad būtų užtikrinta, jog naudojamas tik mažiausias būtinas kiekis, kartu deramai atsižvelgiant į vietos sąlygas, būtinybę užkirsti kelią atsparumo susiformavimui, kultūrų bei biologinės kontrolės galimybes* **bei teikiant pirmenybę ne cheminiams augalų apsaugos ir kenkėjų bei pasėlių valdymo metodams;**

⁽¹⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- 28) „geroji aplinkos apsaugos praktika“: Augalų apsaugos praktika, aprėpianti augalų apsaugos produktų tvarkymą ir taikymą, dėl kurio į aplinką patenka mažiausias įmanomas teršalų kiekis;
- 29) „geroji laboratorinė praktika“: *Praktika, kaip apibrėžta Direktyvoje 2004/10/EB* ⁽¹⁾;
- 29) **„geroji eksperimentų praktika“: *Praktika, kaip apibrėžta Direktyvoje 2004/10/EB***;
- 31) „duomenų apsauga“: *Bandymo ar tyrimo ataskaitai (kitai, nei ta, kuri susijusi su tyrimais su stuburiniaiis gyvūnais ir kitais tyrimais arba bandymais, kurie gali leisti išvengti bandymų su gyvūnais)* taikoma duomenų apsauga, jei šios ataskaitos savininkas turi teisę neleisti jos naudoti kito asmens naudai;
- 32) **„valstybė narė ataskaitos rengėja“: *Valstybė narė, kuri sutinka prisiimti atsakomybę už veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių įvertinimą. Ji turi profesionaliai atlikti šią užduotį ir nustatyti terminu paskelbti poveikio tyrimo ataskaitą;***
- 33) **„bandymai ir tyrimai“: *Tyrimai arba eksperimentai, kurių tikslas – nustatyti veikliosios medžiagos arba augalų apsaugos produktų savybes ir elgseną, prognozuoti veikliųjų medžiagų ir (arba) atitinkamų jų metabolitų poveikį, nustatyti saugų poveikio lygį ir sudaryti sąlygas saugiai naudoti augalų apsaugos produktus;***
- 34) **„nepriimtinas poveikis aplinkai“: *Bet koks poveikis, galintis sukelti biojvairovės ir biotopų pokyčius, pvz., kai kurių rūšių sumažėjimą, kuris laikui bėgant gali lemti jų išnykimą;***
- 35) **„mažas augalų apsaugos produkto naudojimas“: *Mažas augalų apsaugos produkto naudojimas konkrečioje valstybėje narėje, pagal šį reglamentą reiškiantis to produkto taikymą pasėliams, kurie toje valstybėje narėje nėra auginami dideliais plotais, arba dideliais plotais auginamiems pasėliams, kad patenkintų ribotą arba pavienį ir išskirtinį poreikį.***

II skyrius

Veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos, sinergikliai ir koformuliantai

1 SKIRSNIS

Veikliosios medžiagos

1 poskirsnis

patvirtinimo reikalavimai ir sąlygos

4 straipsnis

Veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijai

1. Veiklioji medžiaga tvirtinama pagal I priedą, jei vertinant pagal dabartines mokslo ir technikos žinias galima tikėtis, kad, atsižvelgiant į to priedo 2 ir 3 punktuose nustatytus patvirtinimo kriterijus, tą veikliąją medžiagą turintys augalų apsaugos produktai tenkins 2 ir 3 šio straipsnio dalyse numatytas sąlygas.

⁽¹⁾ 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (OL L 50, 2004 2 20, p. 44).

2007 m. spalio 23 d., antradienis

2. Augalų apsaugos produktų likučiai, atsirandantys po naudojimo pagal gerąją augalų apsaugos praktiką, atitinka šias sąlygas:

- a) jie neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių, **ypač vartotojų, kurie turi tiesioginį sąlytį su šiais produktais, gyventojų, pašalinių asmenų ir** pažeidžiamų grupių sveikatai bei gyvūnų sveikatai, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, arba požeminiams vandenims;
- b) jie neturi jokio nepriimtino poveikio aplinkai **bendro ir sąveikaujančio poveikio ir visų susijusių poveikio aplinkos organizmams būdų požiūriais; metodus tokiam poveikiui įvertinti pateikia Europos maisto saugos tarnyba (toliau – tarnyba);**
- c) **visų patvirtintų medžiagų** likučiai gali būti nustatyti bendrai taikomais **standartizuotais** metodais, kurie yra pakankamai tiksūs bet kokių technškai nustatomų lygių, kurie gali būti bet kioje aplinkos ar biologinėje terpėje, požiūriu. Likučius turi būti galima nustatyti įvairių rūšių likučiams bendrai taikomais metodais, kuriuos naudoja Bendrijos etaloninės laboratorijos.

3. Augalų apsaugos produktų naudojimas pagal gerąją augalų apsaugos praktiką ir atsižvelgiant į įprastas naudojimo sąlygas atitinka šiuos reikalavimus:

- a) jis pakankamai veiksmingas;
- b) neturi turėti tiesioginio ar uždelsto poveikio žmonių, **visų pirma gyventojų, pašalinių asmenų ir pažeidžiamų grupių** sveikatai ar gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį, maistą, pašarus ar orą, **įskaitant vietas, kurios labai nutolusios nuo panaudojimo vietos, skaičiuojant pagal pernešimo atstumus**, ar padarinių darbo vietoje arba per kitokį netiesioginį poveikį, atsižvelgiant į bendrą ir sąveikaujantį poveikį, arba **poveikio paviršiniams ir** požeminiams vandenims;
- c) neturi nepriimtino poveikio augalams ar augaliniams produktams;
- d) nesukelia nereikalingų kančių ir skausmo naikintiems stuburiniams gyvūnams;
- e) neturi nepriimtino poveikio aplinkai, ypač atsižvelgus į:
 - i) jo išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje, ypač į paviršinių vandenų, įskaitant upės žiočių ir jūros pakrančių vandenį, geriamojo vandens, požeminių vandenų, oro ir dirvos užteršimą, **atsižvelgiant į vietas, nutolusias nuo medžiagų naudojimo vietų, po tolimojo pernešimo aplinkoje;**
 - ii) poveikį rūšims, kurioms neskirtas toks produktas, **ypač į šių rūšių elgesį;**
 - iii) ilgalaikį poveikį bioįvairovei **ir ekosistemai;**

iiia) jo žalingą poveikį rūšims, kurioms gresia išnykimas.

4. Tvirtinant veikliąją medžiagą laikoma, kad 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti reikalavimai yra patenkinti, jei taip nustatoma vienu ar daugiau bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto tipiško naudojimo atveju.

5. Vertinant žmonių sveikatos klausimą jokie duomenys, surinkti per bandymus ar tyrimus, atliktus su žmonėmis, nenaudojami per bandymus ar tyrimus su gyvūnais nustatytoms saugos riboms mažinti.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

5 straipsnis**Bandymai su gyvūnais**

Norint išvengti bandymų su gyvūnais, bandymai su stuburiniais gyvūnais šio reglamento tikslais atliekami tik nesant kitos išeities. Skatinamas bandymų be gyvūnų ir protingų bandymų strategijų panaudojimas, o pakartotiniai bandymai sus stuburiniais gyvūnais draudžiami.

6 straipsnis**Pirmasis patvirtinimas**

Pirmojo patvirtinimo galiojimo laikotarpis neviršija dešimties metų.

7 straipsnis**Sąlygos ir apribojimai**

Patvirtinimui gali būti taikomos įvairios sąlygos ir apribojimai, įskaitant šiuos:

- a) veikliosios medžiagos minimalus grynumo laipsnis;
- b) tam tikrų priemonių pobūdis ir didžiausias jų kiekis;
- c) apribojimai, atsirandantys vertinant 8 straipsnyje nurodytą informaciją, atsižvelgiant į aptariamą žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos, įskaitant klimato, sąlygas;
- d) preparato tipas;
- e) naudojimo būdas **ir sąlygos**;
- f) papildomos patvirtinamosios informacijos teikimas valstybėms narėms ir tarnyba, jei vertinant dėl naujų mokslo ir technikos žinių nustatomi nauji reikalavimai;
- g) naudotojų kategorijų, pvz., profesionalūs ir neprofesionalūs naudotojai, nustatymas;
- h) vietų, kuriose pagal konkrečias sąlygas gali būti leista naudoti veikliosios medžiagos turinčius augalų apsaugos produktus, nustatymas;
- i) būtinybė taikyti grėsmę mažinančias priemones ir stebėseną po naudojimo;
- j) apribojimai arba draudimai naudojimui, kuris prieštarauja arba netgi kenkia integruotojo kenkėjų valdymo sistemai, pvz., cheminis dirvožemio apdorojimas;**
- k) bet kokios kitos konkrečios sąlygos, kurios nustatomos įvertinus pagal šį reglamentą teikiamą informaciją.

2 poskirsnis**Patvirtinimo procedūra****8 straipsnis****Paraiškos teikimas**

1. **Tarnyba atsako už tvirtinimo procedūros koordinavimą.**

To siekdama, tarnyba remiasi valstybių narių kompetentingomis institucijomis.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

Veikliosios medžiagos gamintojas teikia **tarnybai** paraišką dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba dėl dalinio patvirtinimo sąlygų pakeitimo, kartu teikdamas išsamų dokumentų rinkinį ir dokumentų rinkinio santrauką, kaip nustatyta 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse, arba sutikimą dėl tokių dokumentų rinkinių arba mokslškai pagrįstą pateisinimą, kodėl neteikiamos tam tikros šių dokumentų rinkinių dalys, kurie įrodo, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. **Tarnyba praneša valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie gautas paraiškas.**

Valstybė narė gali pasirinkti veikliąją medžiagą, dėl kurios tarnyba gavo paraišką dėl patvirtinimo, siekdama tapti valstybe narė ataskaitos rengėja taikant 10 ir 12 straipsnius.

Tais atvejais, kai dvi ar daugiau valstybių narių pareiškė norą tapti valstybe narė ataskaitos rengėja, ir jos negali susitarti, kas turėtų būti kompetentinga institucija, valstybė narė ataskaitos rengėja paskiriama pagal 83 straipsnio 3 dalyje aprašytą reguliavimo procedūrą.

Sprendimas priimamas remiantis objektyviais kriterijais, pvz., geografinės, žemės ūkio ir klimato sąlygos, ypač atsižvelgiant į tikslius organizmus, kompetentingos institucijos ir etaloninės laboratorijos veiksmingumą ir nešališkumą bei interesus, susijusių su gamybos įmonėmis, nebuvimą.

Laikantis šio reglamento, gamintojų paskirta gamintojų asociacija gali teikti bendrą paraišką.

2. Už Bendrijos ribų įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris pateikia paraišką, paskiria Bendrijoje įsisteigusį fizinį arba juridinį asmenį kaip vienintelį savo atstovą vykdyti šio reglamento prievoles gamintojams.

3. Paraišką gali bendrai įvertinti kelios valstybės, kurios pagal bendros ataskaitos rengimo procedūrą laikomos valstybėmis narėmis ataskaitų rengėjomis.

4. Valstybė narė ataskaitos rengėja per 14 dienų nuo paraiškos gavimo siunčia pareiškėjui rašytinį patvirtinimą, kuriame nurodyta gavimo data.

5. Teikdamas paraišką pareiškėjas, vadovaudamasis 66 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tam tikrų 1 dalyje nurodytų dokumentų rinkinių dalių konfidencialumą. Jis paaiškina, kodėl kiekvienas dokumentas ar kiekviena dokumento dalis turi būti laikoma konfidencialia.

Kartu jis pateikia bet kokius reikalavimus dėl duomenų apsaugos pagal 56 straipsnį.

Suteikusi pareiškėjui galimybę pateikti pastabas dėl planuojamo priimti sprendimo, valstybė narė ataskaitos rengėja sprendžia, kokia informacija bus laikoma konfidencialia. Ji praneša savo sprendimą pareiškėjui ir tarnybai.

9 straipsnis

Dokumentų rinkiniai

1. Dokumentų rinkinio santraukoje pateikiami:

- a) duomenys apie vieną ar daugiau bent vieno veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto tipišką naudojimą dideliais plotais kiekvienoje zonoje auginamiems pasėliams, kurie parodo, kad laikomasi 4 straipsnio reikalavimų; jei teikiami duomenys neapėmia visų zonų ar yra susiję su pasėliais, kurie nėra auginami dideliais plotais, toks požiūris pagrindžiamas;

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- b) kiekvieno **3 dalyje** nurodytų veikliajai medžiagai taikomų duomenų reikalavimų punkto bandymų ir tyrimų santraukos bei rezultatai, jų savininko ir bandymus bei tyrimus atlikusio asmens ar instituto vardas, pavardė arba pavadinimas;
- c) kiekvieno **3 dalyje** nurodytų augalų apsaugos produktui taikomų duomenų reikalavimų punkto bandymų ir tyrimų santraukos ir rezultatai, jų savininko ir bandymus bei tyrimus, susijusius su 4 straipsnyje nurodytų kriterijų vertinimu dėl vieno ar daugiau augalų apsaugos produktų, kurie tipiškai naudojami a punkte nurodytoms paskirtims, atlikusio asmens ar instituto vardas, pavardė arba pavadinimas, atsižvelgiant į tai, kad jeigu dėl siūlomo riboto veikliosios medžiagos tipišku panaudojimų skaičiaus 2 dalyje numatytame dokumentų rinkinyje trūksta **kokių nors** duomenų, **veiklioji medžiaga bus nepatvirtinta**;
- d) **dėl kiekvieno su stuburiniais gyvūnais susijusio bandymo ar tyrimo – priemonių, kurių buvo imtasi siekiant išvengti bandymų su gyvūnais ir bandymų su stuburiniais gyvūnais dubliavimo, pagrindimas**;
- e) kontrolinis sąrašas, įrodantis, kad 2 dalyje nurodytas dokumentų rinkinys yra išsamus;
- f) paaiškinimai, kodėl pateiktos bandymų ir tyrimų ataskaitos yra būtinos pirmajam veikliosios medžiagos patvirtinimui ar patvirtinimo sąlygų daliniam pakeitimui;
- g) visos pateiktos informacijos vertinimas.

2. Į išsamų dokumentų rinkinį įtraukiamas visas atskirų bandymų ir tyrimų ataskaitų, susijusių su visa 1 dalies b ir c punktuose nurodyta informacija, **tekstas**.

3. Dokumentų rinkinio santraukos ir išsamaus dokumentų rinkinio forma nustatoma vadovaujantis 83 straipsnio 2 dalyje nustatyta patariamąja tvarka.

1 dalyje nurodyti duomenų reikalavimai **nustatomi** reglamentuose, kurie priimami 83 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka ir į kuriuos, be kita ko, **perkeliami** Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose nustatyti reikalavimai veikliosioms medžiagoms ir augalų apsaugos produktams su visais pakeitimais, **kurie būtini direktyvą keičiant reglamentu**. Vadovaujantis **Sutarties 251 straipsnyje** nustatyta tvarka apibrėžiami panašūs duomenų reikalavimai apsauginėms medžiagoms ir sinergikliams.

4. Visą prieinamą specialistų recenzuotą mokslinę literatūrą, susijusią su veikliąja medžiaga ir jos metabolitais atsižvelgiant į neigiamą šalutinį poveikį sveikatai, aplinkai ir netikslinėms rūšims, pareiškėjas prideda prie dokumentų.

10 straipsnis

Paraiškos priimtumas

1. Gavusi paraišką valstybė narė ataskaitos rengėja, pasitelkusi 9 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytą kontrolinį sąrašą, per 30 dienų patikrina, ar pateiktuose dokumentų rinkiniuose yra visi 8 straipsnyje numatyti dokumentai.

2. Jei trūksta vieno ar daugiau 9 straipsnyje numatytų dokumentų, valstybė narė praneša apie tai pareiškėjui, nustatydama terminą šiems dokumentams pateikti, **kuris negali būti ilgesnis kaip trys mėnesiai. Taikoma 8 straipsnio 5 dalis**.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

Jei pareiškėjas nepateikė trūkstamų dokumentų iki to termino pabaigos, valstybė narė ataskaitos rengėja praneša pareiškėjui, kad jo paraiška yra nepriimtina.

Nauja paraiška dėl tos pačios medžiagos gali būti teikiama bet kuriuo metu.

3. Jei kartu su paraiška pateiktuose dokumentų rinkiniuose yra visi 9 straipsnyje numatyti dokumentai, valstybė narė ataskaitos rengėja praneša pareiškėjui, Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir tarnybai apie paraiškos priimtinumą ir pradeda veikliosios medžiagos vertinimą.

Gavęs minėtą pranešimą pareiškėjas nedelsdamas perduoda dokumentų rinkinio santrauką ir išsamų dokumentų rinkinį kitoms valstybėms narėms, tarnybai ir Komisijai.

11 straipsnis

Galimybė susipažinti su dokumentų rinkinio santrauka

Tarnyba nedelsdama suteikia visuomenei galimybę susipažinti su 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta dokumentų rinkinio santrauka, išskyrus informaciją, kuri pagal 66 straipsnį yra laikoma konfidencialia.

12 straipsnis

Vertinimo ataskaitos projektas

1. **Valstybė narė ataskaitos rengėja gali pradėti bandymų ir tyrimų ataskaitų vertinimą, kai tik jas pateikia pareiškėjas, taip pat prieš 10 straipsnio 3 dalies pirmojoje pastraipoje nurodytą pranešimo datą.** Per dvylika mėnesių nuo || pranešimo datos valstybė narė ataskaitos rengėja parengia ir teikia tarnybai ataskaitą (toliau – vertinimo ataskaitos projektas), kurioje vertina, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga tenkintų 4 straipsnio reikalavimus.

Prireikusi papildomos informacijos, valstybė narė nustato pareiškėjui **pagrįstą** terminą jai pateikti, **kartu su bet kokiais reikalavimais dėl duomenų apsaugos pagal 62 straipsnį.** Tokiu atveju dvylikos mėnesių laikotarpis pratęsiamas valstybės narės nustatytu papildomu terminu. Ji praneša apie tai Komisijai ir tarnybai. **Pateikdamas papildomą informaciją, pareiškėjas kartu pateikia reikalavimus dėl duomenų apsaugos pagal 62 straipsnį. Taikoma 8 straipsnio 5 dalis.**

Valstybė narė gali konsultuotis su tarnyba.

2. Vertinimo ataskaitos forma nustatoma vadovaujantis 83 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

13 straipsnis

Tarnybos išvada

1. Tarnyba išsiunčia iš valstybės narės ataskaitos rengėjos gautą vertinimo ataskaitos projektą pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

Suteikusi pareiškėjui dvi savaites pateikti prašymą, kad tam tikros vertinimo ataskaitos dalys pagal 66 straipsnį būtų laikomos konfidencialiomis, ji suteikia visuomenei galimybę susipažinti su projektu.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

Tarnyba nustato **šešiasdešimties** dienų terminą rašytinėms pastaboms teikti.

Prireikus tarnyba surengia ekspertų, įskaitant ekspertus iš valstybės narės ataskaitos rengėjos, konsultacijas.

2. Tarnyba priima išvadą, ar galima manyti, kad veikioji medžiaga tenkintų 4 straipsnio reikalavimus per devyniasdešimt dienų nuo šio straipsnio 1 dalyje numatyto termino pabaigos, **pateikdama reikiamą pagrindimą, įskaitant nuorodą į bet kokių viešų pastabų svarstymą**, ir praneša šią išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms bei Komisijai. **Tarnyba šią išvadą turi paskelbti per vieną savaitę nuo jos priėmimo.**

Kai tarnybai **reikia papildomų konsultacijų su ekspertais, kaip nurodyta 1 dalyje, ji nustato laikotarpį, per kurį reikia baigti konsultacijas. Tokiu atveju devyniasdešimties dienų laikotarpis pratęsiamas papildomu tarnybos nustatytu terminu. Ji praneša apie tai Komisijai ir valstybėms narėms.**

3. Prireikus papildomos informacijos, tarnyba nustato pareiškėjui terminą jai pateikti. Tokiu atveju 2 dalyje nustatytas **devyniasdešimties** dienų laikotarpis pratęsiamas papildomu tarnybos nustatytu terminu **ir laiku, kurio reikia valstybei narei ataskaitos rengėjai įvertinti informaciją savo vertinimo ataskaitos projekte. Tarnyba** praneša apie tai Komisijai ir valstybėms narėms.

Kai tarnyba turi rengti ekspertų konsultacijas, 2 dalyje nustatytas devyniasdešimties dienų laikotarpis pratęsiamas konsultacijoms reikalingu laikotarpiu. Ji praneša apie tai Komisijai ir valstybėms narėms.

Tarnyba gali prašyti Komisijos konsultuotis su Bendrijos etalonine laboratorija, kuri skiriama pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 patikrinti, ar likučiams nustatyti pareiškėjo siūlomas analizės metodas yra patenkinamas ir atitinka šio reglamento 30 straipsnio 1 dalies *h* punkte nustatytus reikalavimus. Gavęs atitinkamą Bendrijos etaloninės laboratorijos prašymą, pareiškėjas teikia pavyzdžius ir analizės standartus.

4. Tarnyba nustato savo išvados formą, kurioje numatomi įvertinimo procedūros duomenys ir aptariamoms veikliosios medžiagos savybės.

14 straipsnis

Patvirtinimo reglamentas

1. Gavusi 13 straipsnio 2 dalyje numatytą tarnybos išvadą, Komisija per **tris** mėnesius pateikia 83 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui ataskaitą (toliau – peržiūros ataskaita), atsižvelgdama į valstybės narės ataskaitos rengėjos pagal 12 straipsnį parengtą vertinimo ataskaitos projektą ir tarnybos pagal 13 straipsnį priimtą išvadą.

Pareiškėjui **ir visiems kitiems, kurie 13 straipsnio 1 dalyje nurodyta tvarka pateikė raštiškų pastabų**, suteikiama **galimybė** pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos.

Peržiūros ataskaitos turi būti viešai prieinamos ir perduotos Europos Parlamentui.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

2. Remiantis 1 dalyje nustatyta peržiūros ataskaita, kitais su aptariamu dalyku pagrįstai susijusiais veiksniais ir atsargumo principu, kai tai yra susiję su Reglamento (EB) Nr. 178/2002 7 straipsnio 1 dalyje nustatytomis sąlygomis, ir vadovaujantis 83 **straipsnio 4 dalyje** nustatyta **reguliavimo procedūra su tikrinimu, tinkamai pagrįdžiant** priimamas reglamentus, kuriame nustatoma, kad:

- a) prireikus veikloji medžiaga tvirtinama taikant 6 straipsnyje nurodytas sąlygas ir apribojimus **ir įtraukiama į II priedą;**
- b) veikloji medžiaga nepatvirtinama; arba
- c) iš dalies keičiamos patvirtinimo sąlygos.

3. Komisija tvarko **atnaujintą** patvirtintų veikliųjų medžiagų, **įtrauktų į II priedą**, sąrašą **ir skelbia jį internete.**

3 poskirsnis

Atnaujinimas ir peržiūra

15 straipsnis

Patvirtinimo atnaujinimas

1. Pateikus paraišką veikliosios medžiagos patvirtinimas atnaujinamas, jei nustatoma, kad tenkinami 4 straipsnyje nurodyti kriterijai.

Laikoma, kad 4 straipsnio reikalavimai yra tenkinami, jei nustatoma, kad vienas ar daugiau bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto tipiškų panaudojimų atitinka minėto straipsnio reikalavimus.

Atnaujinant patvirtinimą gali būti nustatytos sąlygos ir apribojimai, kaip nurodyta 7 straipsnyje.

2. Patvirtinimas **gali būti atnaujintas vieną kartą arba pakartotinai ne ilgesniam kaip dešimties metų laikotarpiui.**

16 straipsnis

Atnaujinimo paraiška

1. Veikliosios medžiagos gamintojas teikia 15 straipsnyje nustatytą paraišką **atitinkamai** valstybei narei ne vėliau kaip likus trejiems metams iki pirmojo patvirtinimo galiojimo pabaigos, kartu teikdamas kopiją kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir tarnybai.

2. Teikdamas atnaujinimo paraišką pareiškėjas nurodo naujus duomenis, kuriuos ketina pateikti, ir įrodo, kad jie yra būtini dėl duomenų reikalavimų ar kriterijų, kurie nebuvo taikomi pirmą kartą tvirtinant veikliąją medžiagą, arba dėl to, kad jis teikia prašymą iš dalies pakeisti patvirtinimą. Kartu jis teikia bet kokių naujų ir tęsiamų tyrimų tvarkaraštį.

Pareiškėjas motyvuotai nurodo pateiktos informacijos dalis, kurios turi būti laikomos konfidencialiomis pagal 66 straipsnio nuostatas.

17 straipsnis

Galimybė susipažinti su atnaujinimo paraiška

Tarnyba nedelsdama suteikia visuomenei galimybę susipažinti su pareiškėjo pagal 16 straipsnį pateikta informacija, išskyrus bet kokią informaciją, kuri pagal 66 straipsnį yra pripažinta konfidencialia.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

18 straipsnis

Patvirtinimo termino pratęsimas procedūros laikotarpiui

Jei dėl pareiškėjo nekontroliuojamų priežasčių atrodo, kad patvirtinimo galiojimas gali pasibaigti prieš priimančią sprendimą dėl jo atnaujinimo, remiantis 83 straipsnio 3 dalyje nustatyta reguliavimo procedūra priimamas reglamentas, pagal kurį galiojimo pabaiga atidedama paraiškai išnagrinėti pakankamam laikotarpiui. Pirmiausia toks reglamentas priimamas, kai pareiškėjai negalėjo pateikti pagal 16 straipsnio 1 dalį reikalaujamo prieš trejus metus teiktino pranešimo, nes terminas, kuriam veiklioji medžiaga buvo įtraukta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasibaigė po mažiau nei trejų metų nuo šio reglamento taikymo dienos.

Minėto laikotarpio trukmė nustatoma pagal šiuos veiksniai:

- a) užklaustai informacijai pateikti reikalingą laiką;
- b) procedūrai užbaigti reikalingą laiką;
- c) būtinybę užtikrinti nuoseklios darbo programos parengimą, kaip numatyta 19 straipsnyje.

19 straipsnis

Darbo programa

Komisija gali sudaryti darbo programą, pagal kurią panašias veikliąsias medžiagas suskirstytų į grupes. Pagal šią programą suinteresuotųjų šalių gali būti prašoma pateikti Komisijai, tarnybai ir valstybėms narėms visus būtinus duomenis per programoje numatytą terminą.

Programa apima:

- a) patvirtinimų atnaujinimo paraiškų teikimo ir vertinimo procedūras;
- b) būtinus pateikti duomenis, **įskaitant priemones, skirtas bandymams su gyvūnais mažinti, ypač tas, kurios skirtos skatinti naudoti kitokius nei bandymai su gyvūnais metodus bei pažangias tyrimų strategijas;**
- c) tokių duomenų pateikimo terminus;
- d) naujos informacijos teikimo taisykles;
- e) prašymų dėl konfidencialumo pagal 66 straipsnį taisykles.

20 straipsnis

Įgyvendinimo priemonės

Pagal 83 straipsnio 4 dalyje nustatytą **reguliavimo procedūrą su tikrinimu** priimtame reglamente pateikiamos atnaujinimo ir peržiūros procedūrai įgyvendinti, prireikus įskaitant 19 straipsnyje numatytai darbo programai įgyvendinti, būtinos nuostatos.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

21 straipsnis

Atnaujinimo reglamentas

1. Vadovaujantis **83 straipsnio 4 dalyje** nustatyta **reguliavimo procedūra su tikrinimu** priimamas **reikiamai pagrįstas** reglamentas, kuriame nustatoma, kad:
 - a) veikliosios medžiagos patvirtinimas atnaujinamas, prireikus taikant sąlygas ir apribojimus; arba
 - b) veikliosios medžiagos patvirtinimas neatnaujinamas.
2. Jei patvirtinimo neatnaujinimo priežastys **nėra susijusios su sveikatos ir aplinkos apsauga**, 1 dalyje nurodytame reglamente nustatomas lengvatinis laikotarpis turimoms aptariamų augalų apsaugos produktų atsargoms sunaudoti, kuris **neturi trukti ilgiau nei vienerius metus. Pasibaigus šiam laikotarpiui gamintojai užtikrina likusių atsargų išėmimą iš apyvartos ir jų saugų pašalinimą.**
3. **Tuo atveju, kai dėl sveikatos ar aplinkos apsaugos priežasčių uždraudžiamas arba panaikinamas augalų apsaugos produkto patvirtinimas, produktas nedelsiant pašalinamas.**

22 straipsnis

Patvirtinimo peržiūra

1. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą **ir atsakingai atsižvelgia į valstybių narių, Europos Parlamento ir kitų suinteresuotų šalių peržiūros prašymus, kurie yra paremti dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis ir stebėsenos duomenimis.**

Jei, jos manymu, esama požymių, kad medžiaga nebetenkina 4 straipsnyje nustatytų kriterijų ar pagal 7 straipsnio f punktą reikalaujama papildoma informacija nebuvo pateikta, ji apie tai praneša valstybėms narėms, tarnybai ir veikliosios medžiagos gamintojui, nustatydamą gamintojui terminą pastaboms pateikti.

Komisija peržiūri veikliosios medžiagos patvirtinimą, kai atsiranda požymių, kad gali būti prieštaraujama Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktyje ir b punkto i papunktyje bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytiems tikslams.

2. Komisija gali kreiptis į tarnybą dėl nuomonės arba dėl mokslinės ar techninės pagalbos. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo gavimo dienos.

3. Komisijai nusprendus, kad 4 straipsnyje nurodyti kriterijai nebetenkinami ar pagal 7 straipsnio f punktą reikalaujama papildoma informacija nebuvo suteikta, vadovaujantis **83 straipsnio 4 dalyje** dalyje nustatyta **reguliavimo procedūra su tikrinimu** priimamas patvirtinimo panaikinimo ar dalinio pakeitimo reglamentas.

Taikoma 21 straipsnio 2 dalis.

4. **Kai Komisija nustato, kad tikslai – sumažinti prioritetinių medžiagų taršą –, nustatyti remiantis Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunkčio ir b punkto i papunkčio bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalies nuostatomis, negali būti pasiekti, vadovaujantis šio reglamento 83 straipsnio 4 dalyje numatyta reguliavimo procedūra su tikrinimu priimamas patvirtinimo panaikinimo arba dalinio pakeitimo reglamentas.**

2007 m. spalio 23 d., antradienis

4 poskirsnis

Leidžiančios nukrypti nuostatos

23 straipsnis

Mažos grėsmės veikliosios medžiagos

1. Nukrypstant nuo 6 straipsnio, 4 straipsnyje numatytus kriterijus atitinkanti veiklioji medžiaga patvirtinama ne ilgesniam kaip 15 metų laikotarpiui, jei **ji neturi neigiamo poveikio** žmonių ir gyvūnų sveikatai bei **aplinkai, kaip** nustatyta 50 straipsnio 1 dalyje.

Ši nukrypti leidžianti nuostata netaikoma veikliosioms medžiagoms, kurios pagal Direktyvą 67/548/EEB laikomos:

- **kancerogeninėmis,**
- **mutageninėmis,**
- **toksiškomis reprodukcijai,**
- **jautrinančiais cheminiais preparatais,**

arba medžiagoms, laikomoms:

- **patvariomis, kai jų pusėjimo trukmė ilgesnė kaip 60 dienų,**
- **sukeliančiomis endokrininių sutrikimų atsiradimą ES medžiagų, kurios galėtų sukelti endokrininių sutrikimų, sąrašą,**
- **toksiškomis,**
- **bioakumuliacinėmis ir sunkiai biologiškai skaidomomis.**

Komisija iki ... (*) patikrina kriterijus, pagal kuriuos veikliosios medžiagos laikomos mažai pavojingomis, ir, jei reikia, patikslina juos bei pateikia pasiūlymų.

2. **Nepaisant 6 straipsnio nuostatų, veikliosioms medžiagoms, pagrįstoms biologinės kontrolės priemonėmis, kurios atitinka 4 straipsnyje nurodytus kriterijus, suteikiamas patvirtinimas laikotarpiui, neviršijančiam 15 metų, kai augalų apsaugos produktai, kuriuose yra šių biologinės kontrolės priemonių, turėtų kelti tik nedidelę grėsmę žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, kaip išdėstyta 50 straipsnio 1 dalyje.**

3. Taikoma 4 straipsnio 4 dalis ir 7–22 straipsniai.

24 straipsnis

Pagrindinių medžiagų tvirtinimo kriterijai

1. Pagrindinės medžiagos tvirtinamos remiantis 2–6 **dalimis. Minėtose** dalyse pagrindinė medžiaga – tai veiklioji medžiaga, kuri:

- a) dažniausiai nėra naudojama kaip augalų apsaugos produktas, bet
- b) vis dėlto kartais naudojama kaip augalų apsaugos produktas tiesiogiai arba produkte, sudarytame iš tos medžiagos ir paprasto skiediklio,
- c) nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir
- d) nėra tiesiogiai parduodama naudoti kaip augalų apsaugos produktas.

(*) **Vieneri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.**

2007 m. spalio 23 d., antradienis

Šiame reglamente veikioji medžiaga, atitinkanti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje apibrėžto maisto produkto kriterijus, laikoma pagrindine medžiaga.

2. **Pagrindinė** medžiaga patvirtinama **pagal 4 straipsnio nuostatas ir**, jei atitinkami įvertinimai, kurie atlikti vadovaujantis kitais Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais tos medžiagos naudojimą kitiems negu augalų apsaugos produktas tikslams, parodo, kad ta medžiaga neturi tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai, ir taip pat neturi nepriimtino poveikio aplinkai, **su sąlyga, kad laikomasi visų reikalavimų dėl augalų apsaugos produktuose esančių veikliųjų medžiagų duomenų nuostatų ir kad taikomos tokios pačios sprendimų priėmimo procedūros.**

3. Paraišką patvirtinti pagrindinę medžiagą Komisijai teikia bet kuri suinteresuotoji šalis arba valstybė narė.

Prie paraiškos pridedama ši informacija:

- a) bet kokie įvertinimai, atlikti pagal kitus medžiagos naudojimą reglamentuojančius Bendrijos teisės aktus; arba
- b) informacija, parodanti, kad medžiaga neturi tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai, ir taip pat neturi nepriimtino poveikio aplinkai.

4. Komisija gali kreiptis į tarnybą dėl nuomonės arba dėl mokslinės ar techninės pagalbos. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo gavimo dienos.

5. Taikomi 7 ir 14 straipsniai.

6. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti pagrindinės medžiagos patvirtinimą.

Nusprendusi, kad yra požymių, jog medžiaga nebetenkina 1 ir 2 dalyje numatytų kriterijų, ji praneša apie tai valstybėms narėms, tarnybai ir suinteresuotajai šaliai, nustatydama joms laikotarpį pastaboms pateikti.

Komisija gali kreiptis į tarnybą dėl nuomonės arba dėl mokslinės ar techninės pagalbos. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo gavimo dienos.

Komisijai nusprendus, kad 1 dalyje nurodyti kriterijai nebetenkinami, vadovaujantis 83 straipsnio 4 dalyje nustatyta tvarka priimamas patvirtinimo panaikinimo arba dalinio pakeitimo reglamentas. Taikoma 21 straipsnio 2 dalis.

25 straipsnis

Keistinių medžiagų tvirtinimo kriterijai

1. Nukrypstant nuo 6 straipsnio ir 15 straipsnio 2 dalies, 4 straipsnyje numatytus kriterijus atitinkanti veikioji medžiaga patvirtinama **vieną kartą** ne ilgesniam kaip **penkerių metų** laikotarpiui, jei kitos jau patvirtintos veikliosios medžiagos **arba alternatyvūs žemės ūkio metodai arba technologijos** yra kur kas mažiau toksiškos vartotojams ar operatoriams, arba kelia kur kas mažesnę grėsmę aplinkai. Atliekant vertinimą, atsižvelgiama į I priedo 4 punkte nustatytus kriterijus.

Tokia medžiaga toliau vadinama keistina medžiaga.

2. Taikoma 4 straipsnio 4 dalis ir 7–22 straipsniai.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

2 SKIRSNIS

Apsauginės medžiagos ir sinergikliai

26 straipsnis

Apsauginių medžiagų ir sinergiklių patvirtinimas

1. Apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami, jei tenkinamos 4 straipsnio nuostatos.
2. *Tvirtinant apsauginę medžiagą arba sinergiklį laikoma, kad 1 dalyje nurodyti reikalavimai yra patenkinti, jei nustatoma, kad neprieštaraujama 4 dalies nuostatomis vienu ar daugiau bent vieno augalų apsaugos produkto tipiško naudojimo atveju, atsižvelgiant į kiekvieną veikliąją medžiagą, su kuria susijusi ta apsauginė medžiaga arba sinergiklis.*
3. Taikomi 6–22 straipsniai.

27 straipsnis

Rinkoje jau esančios apsauginės medžiagos ir sinergikliai

Ne vėliau kaip ...⁽¹⁾, **Sutarties 251 straipsnyje** nustatyta tvarka per **dvejus metus** priimamas reglamentas, kuriame būtų nustatyta šiam reglamentui įsigaliojus rinkoje jau buvusių sinergiklių ir apsauginių medžiagų laipsniškos peržiūros darbo programa. Reglamente nustatomi duomenų reikalavimai, **įskaitant priemones, skirtas bandymams su gyvūnais mažinti**, pranešimų teikimo, įvertinimo, vertinimo ir sprendimų priėmimo procedūros. Pagal reglamentą nustatomas reikalavimas suinteresuotosioms šalims per nustatytą terminą pateikti Komisijai, tarnybai ir valstybėms narėms visus būtinius duomenis.

3 SKIRSNIS

Koformuliantai

28 straipsnis

Koformuliantų patvirtinimas

1. Koformuliantas **patvirtinamas**, jei nustatyta, kad:
 - a) **koformuliantas arba** jo likučiai, atsirandantys po naudojimo pagal **realias naudojimo sąlygas, nedaro neigiamo poveikio** žmonių ar gyvūnų sveikatai arba požeminiams vandenims arba **nepriimtino poveikio** aplinkai; **ir**
 - b) arba jo naudojimas pagal augalų apsaugos **produkto** praktiką ir atsižvelgiant į įprastas praktiškas naudojimo sąlygas **nedaro neigiamo poveikio** žmonių ar gyvūnų sveikatai arba **nepriimtino poveikio** augalams, augaliniams produktams ar aplinkai.
2. Pagal 1 dalį **patvirtinti** koformuliantai įtraukiami į III priedą **pagal 83 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.**
3. **Kai koformuliantas naudojamas augalų apsaugos produkte, kurį leista naudoti pagal šį reglamentą, jis laikomas registruotu vadovaujantis 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) 15 straipsnio 1 dalies nuostatomis⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ 2 metai nuo šio Reglamento įsigaliojimo.

⁽²⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1. Pataisyta versija OL L 136, 2007 5 29, p. 3.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

III skyrius

Augalų apsaugos produktai

1 SKIRSNIS

Registracija

1 poskirsnis

Reikalavimai ir turinys

29 straipsnis

Produkto registracija, siekiant jį pateikti į rinką ir naudoti

1. Augalų apsaugos produktas neteikiamas į rinką ir nenaudojamas, jei jis pagal šį reglamentą neįregistruojamas atitinkamoje valstybėje narėje.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies, registruoti nereikia šiais atvejais:
 - a) naudojami tik vieną ar daugiau pagrindinių medžiagų turintys augalų apsaugos produktai;
 - b) augalų apsaugos **produktai naudojami** mokslinių tyrimų ar technologijų plėtros tikslais pagal 57 straipsnį;
 - c) naudoti kitoje valstybėje narėje skirtas augalų apsaugos produktas gaminamas, saugojamas ar pervežamas, jeigu šis produktas įregistruotas toje valstybėje narėje ir gamybos, **saugojimo** ar pervežimo valstybė narė taiko tikrinimo reikalavimus, kad užtikrintų, jog augalų apsaugos produktas nenaudojamas jos teritorijoje.

30 straipsnis

Reikalavimai

1. Augalų apsaugos produktas registruojamas tik tada, jei jis atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) jo veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai buvo patvirtinti;
 - b) jei jo veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį gamina kitas asmuo arba šios medžiagos gaminamos pagal kitą gamybos procesą negu nurodyta dokumentų rinkinyje, kuriuo remiantis ta veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis buvo patvirtintas, augalų apsaugos produkte esanti veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis ženkliai nenukrypsta nuo tą medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį tvirtinančiame reglamente numatytos specifikacijos ir dėl savo priemaišų nedaro kenksmingesnio poveikio, kaip apibrėžta 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse, negu darytų, jei būtų gaminamas pagal tame dokumentų rinkinyje nurodytą gamybos procesą;
 - c) jo koformuliantai buvo **patvirtinti** pagal 28 straipsnį;
 - d) **jo (techninis) junginys toks, kad kiek įmanoma apribotas poveikis naudotojui ir kitokia rizika, nepažeidžiant produkto veikimo;**
 - e) atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias, jis atitinka 4 straipsnio 3 dalyje numatytus reikalavimus;

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- f) jo veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių ir tam tikrais atvejais bet kokių toksikologiškai, ekotoksikologiškai ar aplinkai svarbių priemaišų ir koformulantų rūšis ir kiekiai gali būti nustatyti taikant atitinkamus metodus;
- g) **visi naudojamų aktyviųjų medžiagų metabolitai buvo nustatyti ir atitinka 5 dalyje nurodytus vienodų principų kriterijus;**
- h) jo likučiai, atsirandantys naudojant taip, kaip buvo leista, gali būti nustatyti **standartizuotais visose valstybėse narėse** bendrai taikomais metodais, kurie yra pakankamai tikslūs bet kokių techniškai nustatomų medžiagų lygių, galinčių būti bet kokiaje aplinkos ar biologinėje terpėje, požiūriu. Likučius turi būti galima nustatyti įvairių rūšių likučiams bendrai taikomais metodais, kuriuos naudoja ES etaloninės laboratorijos;
- i) jo fizinės ir cheminės savybės buvo nustatytos ir laikomos tinkamomis produktui atitinkamai naudoti bei saugoti;
- j) pašarinių ir maistinių pasėlių atveju – didžiausi likučių kiekiai žemės ūkio produktuose, kurie buvo paveikti naudojant produktą kaip nurodyta registruojant, prireikus buvo nustatyti arba pakeisti pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005;
- k) **jo registracija neprieštarauja nacionaliniams veiksnių planams, parengtiems pagal Direktyvą 2008/ .../EB [nustatančią Bendrijos veiksnių pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo].**

I

2. Pareiškėjas įrodo, kad laikomasi 1 dalyje numatytų reikalavimų.
3. Atitiktis 1 dalies b ir d–i punktuose numatytiems reikalavimams nustatoma taikant oficialius ar oficialiai pripažintus bandymus ir analizę, kuri atliekama aptariamo augalų apsaugos produkto naudojimui tinkamomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos sąlygomis, kurios atitiktų zonoje, kurioje šis produktas skirtas naudoti, paplitusias tipiškas sąlygas.
4. Taikant 1 dalies f punktą gali būti priimti suderinti metodai vadovaujantis **83 straipsnio 4 dalyje** nustatyta **reguliavimo procedūra su tikrinimu**.
5. **Reglamente, priimtame pagal Sutarties 251 straipsnyje nustatytą tvarką**, įtraukiami Direktyvos 91/414/EEB VI priede pateikti reikalavimai, prireikus atitinkamai juos keičiant, apibrėžiami vienodi augalų apsaugos produktų įvertinimo ir registravimo principai.

Pagal vienodus principus tinkamai atsižvelgiama į veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų, sinergiklių ir koformulantų sąveiką.

6. Nukrypdamos nuo 1a dalies, valstybės narės gali iš anksto registruoti produktą, kurį įvertino valstybė narė ataskaitos rengėja remdamasi šiame reglamente nustatytais kriterijais. Išankstinė registracija gali būti suteikta ne ilgesniam nei trijų metų laikotarpiui, jei per dvejus su puse metų nuo paraiškos pateikimo pagal 8 straipsnio 1 dalį nebuvo priimtas sprendimas dėl veikliosios medžiagos registracijos. Valstybė narė gali pradėti savo įvertinimą dėl išankstinės registracijos iš karto, kai tik turima žinių, kad nebus spėta iki termino pabaigos įregistruoti medžiagą:
 - a) kurį įvertino valstybė narė ataskaitos rengėja ir kai valstybė narė ataskaitos rengėja mano, jog naudoti tokius pasėlius yra saugu, kad veiklioji medžiaga atitinka 4 straipsnio 2 ir 3 dalies reikalavimus ir kad augalų apsaugos produktas atitinka šio straipsnio 1 dalies b–i punktų reikalavimus; ir
 - b) kai didžiausi likučių kiekiai buvo nustatyti vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 396/2005 ir įtraukti į šio reglamento II ir III priedus.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

31 straipsnis

Registracijos turinys

1. Registruojant, **naudojant standartizuotą formą**, nurodomi pasėliai, kuriems augalų apsaugos produktas gali būti taikomas ir paskirtys, kurioms jis gali būti naudojamas.
2. Registruojant nustatomi su augalų apsaugos produkto pateikimu į rinką ir naudojimu susiję reikalavimai. Tinkamas naudojimas apima **mažiausiai** šiuos reikalavimus:
 - a) naudojimo sąlygas, kurios yra būtinos, kad būtų patenkintos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergiklius tvirtinančiame reglamente nustatytos sąlygos ir reikalavimai **ir 4 straipsnio 3 dalyje nustatyti augalų apsaugos produktų reikalavimai ir sąlygos**;
 - b) augalų apsaugos produkto *klasifikaciją pagal* Direktyvą 1999/45/EB;
 - c) **nurodymus, susijusius su tinkamu produkto naudojimu laikantis integruotojo kenkėjų valdymo principų nuo 2012 m.**

Į šiuos reikalavimus bet koku atveju turi būti įtraukta:

- **didžiausias kiekis vienam hektarui kiekvieno naudojimo metu;**
- **laikotarpis nuo paskutinio naudojimo iki derliaus nuėmimo;**
- **naudojimo atvejų skaičius per metus;**

3. Prie 2 dalyje nurodytų reikalavimų gali būti priskirtas:
 - a) produktui taikomas apribojimas dėl augalų apsaugos produkto platinimo ir naudojimo, siekiant apsaugoti susijusių platintojų, naudotojų, darbuotojų, **gyventojų, pašalinių asmenų ir vartotojų sveikatą, gyvūnų sveikatą arba aplinką**;
 - b) įpareigojimas prieš produkto naudojimą informuoti visus kaimynus, kuriuos gali veikti purškalo dreifas, taip pat tuos, kurie prašė būti apie tai informuojami.
 - c) **pesticidų naudojimo apribojimai ir draudimai zonose ir šalia zonų, kuriomis naudojasi visuomenė arba pažeidžiamos grupės, pvz., gyvenamieji rajonai, parkai, viešieji sodai, sporto aikštelės, mokyklų aikštelės, vaikų žaidimo aikštelės ir t. t.**
 - d) **kiti apribojimai arba sąlygos, susijusios su registracija ir su augalų apsaugos priemonių naudojimu, ypač kai tuo siekiama apsaugoti platintojų, naudotojų, darbuotojų, gyventojų, pašalinių asmenų ir vartotojų arba gyvūnų sveikatą ir aplinką.**

32 straipsnis

Trukmė

1. Registracijos galiojimo laikotarpis nurodomas registruojant. Registracijos galiojimas nustatomas laikotarpiui, kuriam yra patvirtintos visos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai.
2. Produktai gali būti registruojami trumpesniajam laikotarpiui, kad būtų galima suderinti pakartotiną panašių produktų įvertinimą siekiant atlikti lyginamąjį produktų, kuriuose esama keistinių medžiagų, vertinimą, kaip numatyta 53 straipsnyje.
3. Atnaujinus augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimą, nustatomas papildomas devynių mėnesių registracijos laikotarpis, kad būtų atliktas 44 straipsnyje numatytas nagrinėjimas.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

2 poskirsnis

Procedūra

33 straipsnis

Registracijos paraiška

1. Pateikti augalų apsaugos produktą į rinką pageidaujantis asmuo asmeniškai arba per atstovą teikia registracijos paraišką kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje šį augalų apsaugos produktą ketinama pateikti į rinką.

Asmuo, kuris nori augalų apsaugos produktą pateikti į rinką, turi informuoti visas kitas valstybes nares ir Komisiją. Pranešime turi būti pateikta informacija, nurodyta 2 dalyje, ir 3 dalies a punkte nurodyta dokumentų rinkinio santrauka.

2. Paraiškoje pateikiamas:

a) valstybių narių, kuriose pareiškėjas pateikė paraišką, sąrašas;

■

b) patvirtintos bet kokios jau išduoto to augalų apsaugos produkto registracijos liudijimo valstybėje narėje kopijos.

3. Prie paraiškos pridedami šie dokumentai:

a) dėl aptariamo augalų apsaugos produkto – išsamus dokumentų rinkinys ir dokumentų rinkinio santrauka pagal kiekvieną augalų apsaugos produktų duomenų reikalavimų punktą;

b) dėl kiekvienos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės **medžiagos, sinergiklio, koformulianto ir pagalbinės medžiagos** – išsamus dokumentų rinkinys ir dokumentų rinkinio santrauka pagal kiekvieną veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos, sinergiklio, **koformulianto ir pagalbinės medžiagos** duomenų reikalavimų punktą; ir **galutinė dokumentų rinkinio santrauka dėl augalų apsaugos produkte esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų), apsauginės (-ių) medžiagos (-ų), sinergiklio (-ių), koformulianto (-ų) ir pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų) bendro poveikio;**

c) dėl kiekvieno su stuburiniais gyvūnais susijusio bandymo ar tyrimo – priemonių, kurių buvo imtasi siekiant išvengti **bandymų su gyvūnais** ir bandymų **su stuburiniais gyvūnais** dubliavimo, pagrindimas;

d) paaiškinimai, kodėl pateiktos bandymų ir tyrimų ataskaitos yra būtinos pirmajai registracijai arba registracijos sąlygoms iš dalies pakeisti.

4. Teikdamas paraišką, pareiškėjas, vadovaudamasis 66 straipsniu, gali prašyti, kad būtų išsaugotas tam tikrų 3 dalyje nurodytų dokumentų rinkinių dalių konfidencialumas. Jis paaiškina, kodėl kiekvienas dokumentas ar kiekviena dokumento dalis turi būti laikoma konfidencialia.

Kartu jis pateikia bet kokius reikalavimus dėl duomenų apsaugos pagal 62 straipsnio 4 dalį.

Suteikusi pareiškėjui galimybę pateikti pastabas dėl planuojamo priimti sprendimo, valstybė narė ataskaitos rengėja sprendžia, kokia informacija bus laikoma konfidencialia. Ji praneša savo sprendimą pareiškėjui ir tarnybai.

5. Valstybei narei paprašius pareiškėjas teikia savo paraišką tos valstybės narės nacionalinėmis ar oficialiomis kalbomis arba viena iš tų kalbų.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

Gavęs atitinkamą prašymą pareiškėjas pateikia **vertinančioms valstybėms narėms** augalų apsaugos produkto pavyzdžius ir jo sudedamųjų dalių analizės standartus.

6. Paprašytas pareiškėjas pateikia bet kuriai kitai valstybei narei visą dokumentų rinkinį, nurodytą 3 dalies a punkte.

7. Visose valstybėse narėse naudojamos vienodos paraiškų formos.

34 straipsnis

Išimtis

1. Pareiškėjai atleidžiami nuo reikalavimo teikti 33 straipsnio 3 dalyje nurodytas bandymų ir tyrimų ataskaitas, jei jie įrodo, kad galimybė naudotis duomenimis jiems buvo suteikta pagal 62, 64 ar 65 straipsnių nuostatas arba kad bet koks duomenų apsaugos galiojimas pasibaigė.
2. Tačiau pareiškėjai, kuriems taikoma 1 dalis, pateikia:
 - a) informaciją, kuri reikalinga siekiant nustatyti veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį, jei jie buvo patvirtinti, ir prireikus nustatyti, ar buvo patenkintos patvirtinimo sąlygos ir ar jos atitinka 30 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatas.
 - b) duomenis, kurie reikalingi siekiant įrodyti, kad augalų apsaugos produkto poveikis yra panašus į augalų apsaugos produkto, su kuriuo susijusiais saugomais duomenimis pareiškėjai įrodo turintys galimybę naudotis, poveikį.

35 straipsnis

Paraišką nagrinėjanti valstybė narė

Paraišką nagrinėja valstybė narė, **kuriai pareiškėjas pateikė paraišką**, nebent ji išnagrinėti **nori** kita valstybė narė. Paraišką nagrinėsianti valstybė narė praneša apie tai pareiškėjui.

Paraišką nagrinėjančios valstybės narės **prašymu kitos** valstybės narės bendradarbiauja, kad būtų užtikrintas sąžiningas darbo krūvio paskirstymas.

Kitos valstybės narės **turi teisę pateikti savo pastabas** paraišką **nagrinėjančiai valstybei narei**.

36 straipsnis

Tarnybos duomenų bazė

Gavęs pranešimą, kuri valstybė narė nagrinės paraišką, pareiškėjas nedelsdamas perduoda tarnybai išsamų dokumentų rinkinį ir dokumentų rinkinio santrauką, kurie nurodyti 33 straipsnio 3 dalies a ir b punktuose, bei informaciją, kaip nurodyta 33 straipsnio 3 dalies c punkte.

Tarnyba nedelsdama viešai paskelbia dokumentų rinkinio santrauką, išskyrus konfidencialią informaciją, kuri nustatyta 66 straipsnyje, ir informaciją, kuri nurodyta 33 straipsnio 3 dalies c punkte.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

37 straipsnis

Nagrinėjimas

1. **Nepažeisdama 22 straipsnio nuostatų, paraišką** nagrinėjanti valstybė narė atlieka nepriklausomą, nešališką ir skaidrų vertinimą, atsižvelgdama į **pripažintas** mokslo ir technikos **gaires ir reikalavimus, taikomus paraiškos pateikimo metu.**

Siekdama nustatyti, ar augalų apsaugos produktas tenkina 30 straipsnyje nustatytus reikalavimus, jei naudojamas pagal 58 straipsnį ir pagal **visas praktiškas** naudojimo sąlygas, taip pat nustatyti jo naudojimo padarinius, jei jis naudojamas pagal leistinas sąlygas, ji taiko 30 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus augalų apsaugos produktų įvertinimo ir jų registravimo principus.

Paraišką nagrinėjanti valstybė narė **suteikia kitoms** valstybėms narėms galimybę susipažinti su savo vertinimu.

2. **Nepažeisdamos 31 ir 32 straipsnių nuostatų, kai augalų apsaugos produktas registruojamas vienoje valstybėje narėje, kitos valstybės narės, per 180 dienų nuo paraiškos gavimo datos, nusprendžia, ar registruoti atitinkamą augalų apsaugos produktą ir kokiomis sąlygomis.**

3. Nukrypstant nuo 2 dalies ir atsižvelgiant į Bednrijos teisę,

a) **valstybės narės, suteikdamos patvirtinimą, gali numatyti specialių naudojimo sąlygų ir apribojimų, jei esama pagrįstų mokslinių įrodymų, kad dėl specialių naudojimo sąlygų, naudojimo modelių, mitybos įpročių ar kitų svarbių aplinkybių sąlygos ir apribojimai, nurodyti pirminėje registracijoje, nėra pakankami,**

b) 31 straipsnio 3 dalyje nurodytų reikalavimų atžvilgiu gali būti nustatyta papildomų sąlygų.

38 straipsnis

Nagrinėjimo terminas

1. Paraišką nagrinėjanti valstybė narė per dvylika mėnesių nuo jos gavimo nusprendžia, ar tenkinami registracijos reikalavimai.

Prireikusi papildomos informacijos, valstybė narė nustato pareiškėjui terminą jai pateikti. Tokiu atveju dvylikos mėnesių laikotarpis pratęsiamas valstybės narės nustatytu papildomu terminu, **kuris negali būti ilgesnis kaip keturi mėnesiai.**

2. Taikant 39 straipsnyje nustatytą procedūrą, 1 dalyje numatytų terminų taikymas sustabdomas.

3. Jei teikiama dar nepatvirtintos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto registracijos paraiška, valstybės narės pradeda įvertinimą kai tik gauna 13 straipsnio 1 dalyje nurodytą vertinimo ataskaitos projektą. Tokiu atveju valstybė narė priima sprendimą dėl paraiškos ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo veikliosios medžiagos patvirtinimo.

39 straipsnis

Atitikties vertinimas pagal 30 straipsnio 1 dalies b punktą

1. Jei būtina nustatyti, ar augalų apsaugos produktas atitinka 30 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatas, atitinkamą vertinimą atlieka ataskaitą apie veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį rengusi valstybė narė, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalyje ||. Pareiškėjas pateikia tai valstybei narei visus reikalingus duomenis.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

2. Suteikusi pareiškėjui galimybę pateikti savo pastabas, kurias pareiškėjas taip pat perduoda paraišką nagrinėjančiai valstybei narei, valstybė narė ataskaitos rengėja priima išvadą, kurią praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

3. Jei registracijos paraišką nagrinėjanti valstybė narė nesutinka su valstybės narės ataskaitos rengėjos išvada, ji praneša apie tai pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, kartu paaiškindama priežastis.

Registracijos paraišką nagrinėjanti valstybė narė ir valstybė narė ataskaitos rengėja siekia pasiekti susitarimą, ar laikomasi 30 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatų. Jos suteikia pareiškėjui galimybę pateikti savo pastabas.

4. Jei susijusios valstybės narės nepasiekia susitarimo per **180** dienų, registracijos paraišką nagrinėjanti valstybė narė perduoda šį klausimą Komisijai. Sprendimas dėl atitikties 30 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytoms sąlygoms priimamas vadovaujantis **83 straipsnio 4 dalyje** nustatyta **reguliavimo procedūra. 180 dienų** laikotarpis pradedamas skaičiuoti nuo dienos, kai registracijos paraišką nagrinėjanti valstybė narė pagal 3 dalies nuostatas praneša valstybei narei ataskaitos rengėjai nesutinkanti su pastarosios išvada.

Prieš tokio sprendimo priėmimą Komisija gali kreiptis į tarnybą dėl nuomonės arba dėl mokslinės ar techninės pagalbos, kuri suteikiama per tris mėnesius nuo prašymo pateikimo dienos.

5. Išsamios 1–4 dalių įgyvendinimo taisyklės gali būti nustatytos vadovaujantis **83 straipsnio 4 dalyje** nustatyta **reguliavimo procedūra su tikrinimu** pasikonsultavus su tarnyba.

40 straipsnis

Pranešimų apie registracijos paraiškas teikimas ir informacijos mainai

1. Valstybės narės kiekvienai paraiškai pradeda bylą. Kiekvienoje byloje saugomi šie dokumentai:
 - a) paraiškos kopija;
 - b) ataskaita, kurioje teikiama informacija apie augalų apsaugos produkto įvertinimą ir dėl šio produkto priimtą sprendimą;
 - c) valstybės narės administracinių sprendimų dėl paraiškos ir pagal 33 straipsnio 3 dalies nuostatas pateiktų dokumentų įrašas kartu su minėtų dokumentų santrauka.

Ne vėliau kaip ... (*) Komisija pateikia pasiūlymą pradėti naudoti standartinę dokumentų, nurodytų a, b ir c punktuose, formą.

2. Valstybės narės tarnybai nedelsdamos pateikia bylą su dokumentais, nurodytais 1 dalies a, b ir c punktuose. Tarnyba veda visų valstybėse narėse užregistruotų produktų registrą.

3. Siekiant palengvinti sprendimo priėmimo procesą, aptartą 37 straipsnio 2 dalyje, valstybės narės, įregistravusios produktą, nedelsdamos suteikia kitoms valstybėms narėms ir Komisijai galimybę susipažinti su byla, kurioje saugomi šio straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose numatyti dokumentai.

(*) 12 mėn. nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

4. Per 12 savaičių nuo sprendimo registruoti augalų apsaugos produktą priėmimo datos valstybės narės viešojoje tinklavietėje pateikia administracinio sprendimo dokumentą, kaip nurodoma 1 dalies c punkte.

5. Gavę atitinkamą prašymą, pareiškėjai pateikia valstybėms narėms, tarnybai ir Komisijai pagal 33 straipsnio 2 dalį ir 34 straipsnį kartu su paraiška teiktinų dokumentų kopijas.

3 poskirsnis

Abipusis registracijos pripažinimas

41 straipsnis

Abipusis pripažinimas

1. Registracijos savininkas gali teikti paraišką registruoti tą patį augalų apsaugos produktą ir tam pačiam naudojimui kitoje valstybėje narėje pagal šiame poskirsnyje nustatytą abipusio pripažinimo **procedūrą**.

I

2. Abipusis pripažinimas netaikomas keistiną medžiagą turintiems augalų apsaugos produktams.

42 straipsnis

Registracija

1. Valstybė narė, kuriai teikiama paraiška pagal 41 straipsnio nuostatas, **atidžiai išnagrinėja įregistravusios valstybės narės vertinimą, atsižvelgdama į savo teritorijos sąlygas.**

2. Valstybė narė registruoja produktą jai tinkamomis sąlygomis arba atsisako registruoti produktą, jei šioje valstybėje narėje neįvykdytos 30 straipsnyje nurodytos sąlygos.

3. Registracija gali priklausyti nuo kitų priemonių, įgyvendinamų pagal Bendrijos teisę, nuostatų, susijusių su augalų apsaugos produkto platinimo ir naudojimo sąlygomis, kuriomis siekiama apsaugoti susijusių platintojų, naudotojų ir darbuotojų sveikatą.

4. Registracija gali priklausyti nuo papildomų reikalavimų, jei dėl reikšmingų valstybės narės žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimatą) sąlygų šie reikalavimai būtini, siekiant vykdyti 30 straipsnio nuostatas.

Šios naudojimo sąlygos visada turėtų apimti:

- kiekį hektarui kiekvieno naudojimo metu;
- laikotarpį nuo paskutinio panaudojimo iki derliaus nuėmimo;
- naudojimo kartų skaičių per metus;
- nurodymus dėl poreikio purkšti;
- pavojaus arba rizikos žmonių sveikatai lygį (kumuliacinį poveikį);
- požeminio vandens ir biologinės įvairovės apsaugą.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

5. Priklausomai nuo Bendrijos teisės, 31 straipsnio 3 dalyje nurodytų reikalavimų atžvilgiu gali būti nustatyta papildomų sąlygų.

6. Kai valstybė narė mano, kad kitos valstybės narės įregistruotas augalų apsaugos produktas neatitinka 30 straipsnio reikalavimų arba prieštarauja nacionaliniam pesticidų naudojimo veiksmų planui ir dėl to ji siūlo atsisakyti registravimo, ji turi apie tai informuoti Komisiją, kitas valstybes nares ir pareiškėją.

43 straipsnis

Procedūra

1. Prie paraiškos pridedami šie dokumentai:

- a) patvirtinta įregistravusios valstybės narės registracijos liudijimo kopija;
- b) oficialus pareiškimas, kad augalų apsaugos produktas atitinka produktą, kurį įregistravo įregistravusi valstybė narė;
- c) dokumentų rinkinio santrauka, kaip reikalaujama 33 straipsnio 3 dalyje;
- d) **valstybės narės prašymu išsamus dokumentų rinkinys, kaip reikalaujama 33 straipsnio 3 dalyje.**

2. Valstybė narė, kuriai teikiama paraiška pagal 41 straipsnio nuostatas, sprendimą dėl paraiškos priima per **180** dienų.

4 poskirsnis

Atnaujinimas, **Pakeitimas** Ir Panaikinimas

44 straipsnis

Registracijos atnaujinimas

1. Registracija atnaujinama registracijos savininkui pateikus atitinkamą paraišką, jei 30 straipsnyje nustatytos sąlygos vis dar yra tenkinamos.

Paraiška teikiama likus mažiausiai vieneriems metams iki registracijos galiojimo pabaigos, išskyrus atvejus, kai pareiškėjai negali laikytis šio termino, nes terminas, kuriam aptariama veiklioji medžiaga buvo įtraukta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, baigėsi mažiau nei per vienerius metus nuo šio reglamento taikymo dienos.

2. Prie paraiškos pridedama ši informacija:

- a) augalų apsaugos produkto registracijos liudijimo kopija;
- b) stebėsenos rezultatų ataskaita, jei registracija buvo stebima.

3. Atnaujinus augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinerginio patvirtinimą, pareiškėjas per tris mėnesius pateikia šią informaciją:

- a) bet kokią naują informaciją, **nurodytą atnaujinimo reglamente, kaip minima 21 straipsnyje, arba būtiną** atsižvelgiant į duomenų reikalavimų ar kriterijų dalinius pakeitimus;

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- b) pateisinimą, kad nauji duomenys pateikti dėl duomenų reikalavimų ar kriterijų, kurie negaliojo, kai augalų apsaugos produktas buvo įregistruotas, **arba buvo reikalingi siekiant pakeisti patvirtinimo sąlygas;**
- c) bet kokią informaciją, kuri reikalinga siekiant įrodyti, kad augalų apsaugos produktas atitinka reglamente dėl jame esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo atnaujinimo nustatytus reikalavimus.

4. Valstybės narės tikrina, ar visi aptariamose veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio turintys augalų apsaugos produktai atitinka patvirtinimo atnaujinimo reglamente pagal 21 straipsnį nustatytas sąlygas ir apribojimus.

Ataskaitą apie veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį rengusi valstybė narė koordinuoja atitikties patikrų atlikimą ir rezultatų vertinimą. Atitikties patikros atliekamos per patvirtinimo atnaujinimo reglamente nustatytą terminą.

5. Vadovaujantis **83 straipsnio 4 dalyje** nustatyta **reguliavimo procedūra su tikrinimu** gali būti parengtos atitikties patikrų rengimo gairės.

6. Valstybės narės priima sprendimą dėl registracijos atnaujinimo ne ilgiau kaip per devynis mėnesius po atitinkamame produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo atnaujinimo.

7. Jei dėl registracijos savininko nekontroliuojamų priežasčių sprendimas atnaujinti registraciją nepriimamas iki jo galiojimo pabaigos, atitinkama valstybė narė pratęsia registraciją nagrinėjimui užbaigti ir sprendimui dėl atnaujinimo priimti reikalingu laikotarpiu.

45 straipsnis

Registracijos panaikinimas arba dalinis jos sąlygų pakeitimas

1. Valstybės narės gali bet kuriuo metu peržiūrėti registraciją, jei yra požymių, kad 30 straipsnyje nurodytas reikalavimas nebetenkinamas.

2. Valstybės narės persvarsto registraciją, kai atsiranda požymių, kad gali būti prieštaraujama Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio a punkto iv papunktyje ir b punkto i papunktyje bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytiems tikslams.

3. Jei valstybė narė ketina panaikinti registraciją arba iš dalies pakeisti jos sąlygas, ji praneša apie tai registracijos savininkui ir suteikia jam galimybę pateikti pastabas.

Valstybė narė gali prašyti registracijos savininko pateikti papildomos informacijos.

4. Valstybė narė panaikina registraciją arba atitinkamai iš dalies pakeičia jos sąlygas, jei:

- a) netenkinami arba nebetenkinami 30 straipsnyje nurodyti reikalavimai;

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- b) buvo pateikta melagingos arba klaidinančios informacijos dėl faktų, kuriais remiantis buvo įregistruotas produktas;
- c) nebuvo patenkinta registracijos sąlyga;
- d) **atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių raidą, naudojimo būdas ir naudojimo kiekis gali būti pakeisti.**

5. Jei valstybė narė panaikina registraciją arba iš dalies pakeičia jos sąlygas pagal 4 dalies nuostatas, ji nedelsdama praneša apie tai registracijos savininkui, kitoms valstybėms narėms, tarnybai ir **Komisijai**.

46 straipsnis

Registracijos panaikinimas arba dalinis jos sąlygų pakeitimas registracijos savininko prašymu

1. Registracija gali būti panaikinta arba jos sąlygos iš dalies pakeistos registracijos savininkui paprašius, kartu pateikiant tokio prašymo priežastis.
2. Daliniai pakeitimai gali būti padaryti tik jei nustatyta, kad 30 straipsnio reikalavimai ir toliau yra tenkinami.

47 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Jei valstybė narė panaikina registraciją arba iš dalies pakeičia jos sąlygas arba jos neatnaujinama, ji gali nustatyti lengvatinį laikotarpį turimoms atsargoms disponuoti, saugoti, pateikti į rinką ir naudoti.

Jei registracijos panaikinimo, dalinio pakeitimo ar neatnaujinimo priežastys nesusijusios su žmonių ir gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsauga, aptariamų augalų apsaugos produktų atsargoms sunaudoti nustatyti lengvatiniai laikotarpiai neturi būti ilgesni kaip vienas sezonas. **Jei registracijos neatnaujinimo priežastys susijusios su žmogaus ir gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsauga, nenustatomas turimų augalų apsaugos produktų sunaudojimo laikotarpis ir šių produktų pardavimas ir naudojimas baigiasi nedelsiant, kai tik priimamas sprendimas panaikinti registraciją arba jos neatnaujinti.**

48 straipsnis

Neregistruotų augalų apsaugos produktų šalinimas ir naikinimas

Nukrypstant nuo 47 straipsnio nuostatų, už neregistruotų augalų apsaugos produktų atsargų saugų pašalinimą ir sunaikinimą atsako ankstesnis registracijos savininkas.

49 straipsnis

Importas

Importuotose nemaistinėse medžiagose ar produktuose neturi būti aktyviųjų medžiagų, kurios nepatvirtintos pagal šio reglamento nuostatas, likučių.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

5 poskirsnis

Ypatingi atvejai

50 straipsnis

Mažos grėsmės augalų apsaugos produktų pateikimas į rinką ir naudojimas

1. Jei visos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos yra 23 straipsnyje nurodytos medžiagos (mažos grėsmės veikliosios medžiagos), tas produktas, nukrypstant nuo 30 straipsnio, įregistruojamas kaip mažos grėsmės augalų apsaugos produktas, jei jis atitinka šiuos reikalavimus:

- a) jame esančios mažos grėsmės veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai buvo patvirtinti pagal II skyrių;
- b) jame esančios mažos grėsmės aktyviosios medžiagos neturi neigiamo poveikio žmonėms, gyvūnams ar aplinkai;**
- c) jame nėra susirūpinimą keliančios medžiagos;
- d) jis yra pakankamai veiksmingas;
- e) nesukelia nereikalingų kančių ir skausmo naikintiniams stuburiniams gyvūnams;
- f) atitinka 30 straipsnio 1 dalies b, c, f ir h–j punktus.

Šie produktai toliau vadinami mažos grėsmės augalų apsaugos produktais.

2. Įregistruoti mažos grėsmės augalų apsaugos produktą siekiantis pareiškėjas įrodo, kad tenkinami 1 dalyje nustatyti reikalavimai ir prie paraiškos prideda išsamų dokumentų rinkinį bei dokumentų rinkinio santrauką pagal kiekvieną veikliajai medžiagai ir augalų apsaugos produktui taikomų duomenų reikalavimų punktą.

3. Valstybė narė per 90 dienų nusprendžia, ar patvirtinti paraišką registruoti mažos grėsmės augalų apsaugos produktą.

Valstybė narė sprendimą priima per 60 dienų, jei tą patį mažos grėsmės augalų apsaugos produktą jau **įregistravo kita** valstybė narė.

Prireikusi papildomos informacijos, valstybė narė nustato pareiškėjui terminą jai pateikti. Tokiu atveju 90 dienų laikotarpis pratęsiamas valstybės narės nustatytu papildomu terminu. **Visas laikotarpis negali būti ilgesnis kaip keturi mėnesiai.**

4. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su registracija pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

51 straipsnis

Sumažintos grėsmės produktų pateikimas į rinką ir naudojimas

1. Nukrypstant nuo 30 straipsnio, augalų apsaugos produktas registruojamas kaip sumažintos grėsmės produktas ir leidžiama jį naudoti, jei minėtasis produktas atitinka šiuos reikalavimus:

- a) **mažiausiai viena iš jame esančių veikliųjų medžiagų yra medžiaga, apibrėžiama 23 straipsnyje („Mažos grėsmės veikliosios medžiagos“);**
- b) **visos mažos grėsmės veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai, esantys produkte, patvirtinti pagal II skyriaus nuostatas;**

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- c) *remiantis mokslinėmis arba techninėmis žiniomis, produktas kelia daug mažiau grėsmės žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, nei panašus augalų apsaugos produktas, kuris jau registruotas;*
- d) *produktas pakankamai veiklus;*
- e) *produktas atitinka 30 straipsnio 1 dalies b, c, f ir h–j punktus.*

2. *Pareiškėjai, prašantys registruoti sumažintos grėsmės augalų apsaugos priemonę, privalo įrodyti, kad šis produktas atitinka 1 dalyje nurodytas sąlygas, ir kartu su paraiška pateikti išsamią informaciją pagal kiekvieną reikalavimų punktą, susijusį su veikliąja medžiaga ir augalų apsaugos produktu, taip pat minėtosios informacijos santrauką.*

3. *Valstybė narė per 120 dienų nusprendžia, ar patvirtinti paraišką registruoti sumažintos grėsmės augalų apsaugos produktą.*

Šis laikotarpis sudaro 90 dienų, jei tą patį sumažintos grėsmės augalų apsaugos produktą jau įregistravo toje pačioje zonoje esanti kita valstybė narė.

Jei valstybė narė reikalauja papildomos informacijos, ji turi nustatyti galutinį terminą, iki kurio paraiškos pateikėjas privalo pateikti šią informaciją. Tokiu atveju 120 dienų laikotarpis pratęsiamas valstybės narės nustatytu papildomu terminu.

4. *Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su registracija pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.*

52 straipsnis

Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų turinčių augalų apsaugos produktų pateikimas į rinką ir naudojimas

1. Be šiame skyriuje numatyto vertinimo, mikroorganizmą, kuris patenka į Direktyvos 2001/18/EB taikymo sritį, savo sudėtyje turintis augalų apsaugos produktas taip pat vertinamas genetinės modifikacijos atžvilgiu pagal minėtos direktyvos nuostatas.

Toks augalų apsaugos produktas pagal šį reglamentą neregistruojamas, nebent jam buvo išduotas rašytinis sutikimas, kaip nurodyta Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnyje.

2. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su registracija pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

53 straipsnis

Lyginamasis keistinių medžiagų turinčių augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Valstybės narės *nesuteikia leidimo nustatytiems pasėliams naudoti* keistiną medžiagą savo sudėtyje turinčio *arba didesnį pavojų keliančio* augalų apsaugos produkto, jei lyginamasis vertinimas, kurį atliekant svarstoma grėsmė ir nauda, kaip nustatyta IV priede, rodo, kad:

- a) rinkoje jau yra registruotas augalų apsaugos produktas arba ne cheminės kontrolės ar prevencijos metodas, kuris *jau registruotas* paraiškoje nurodytiems naudojimams ir gerokai saugesnis žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai;
- b) a punkte *nurodyti pakaitiniai* augalų apsaugos *produktai* arba ne cheminės kontrolės ar prevencijos *metodai* neturi reikšmingų ekonominių ar praktinių trūkumų;

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- c) veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė, **jei ji svarbi, arba pasėlių valdymo ir kovos su kenkėjais metodai ir technologijos yra pakankami**, kad būtų sumažintas iki minimumo kontroliuojamo organizmo atsparumo pasireiškimas.

Nors valstybės narės neregistruoja augalų apsaugos produktų, jei lyginamasis vertinimas rodo, kad yra saugių alternatyvų, atliekant lyginamąjį vertinimą ir keitimą pirmenybė teikiama keistinioms medžiagoms.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies nuostatų, keistiną medžiagą savo sudėtyje turintis augalų apsaugos produktas registruojamas neatliekant lyginamojo vertinimo tais atvejais, kai būtina įgyti patirties pirmiausia iš praktinio to produkto naudojimo.

Tokiu atveju registruojama ne ilgesniam kaip trejų metų laikotarpiui.

3. Valstybės narės kartoją 1 dalyje nustatytą lyginamąjį vertinimą reguliariai ir vėliausiai po ketverių metų po įregistravimo arba registracijos atnaujinimo.

Vadovaudamosi minėto lyginamojo vertinimo rezultatais, valstybės narės tvirtina, panaikina registraciją arba iš dalies keičia jos sąlygas.

4. Valstybei narei nusprendus panaikinti registraciją arba iš dalies pakeisti jos sąlygas pagal 3 dalies nuostatą, toks panaikinimas arba dalinis pakeitimas įsigalioja po **dvejų metų** nuo valstybės narės sprendimo dienos arba pasibaigus keistinos medžiagos patvirtinimo laikotarpiui, jei šis baigiasi anksčiau.

5. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su registracija pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

54 straipsnis

Registracijos išplėtimas mažo naudojimo teise

1. Šiame straipsnyje mažas augalų apsaugos produkto naudojimas konkrečioje valstybėje narėje reiškia to produkto taikymą pasėliams, kurie toje valstybėje narėje nėra auginami dideliais plotais, arba dideliais plotais auginamiems pasėliams, kad patenkintų išskirtinį poreikį.

2. Registracijos savininkas, su žemės ūkio veikla susijusios vyriausybės ar mokslo įstaigos arba profesionalios žemės ūkio organizacijos ir profesionalūs naudotojai gali prašyti išplėsti atitinkamoje valstybėje narėje jau įregistruoto augalų apsaugos produkto registraciją mažo naudojimo, kuris dar nėra įtrauktas į minėtą registraciją, teise.

3. Valstybės narės, gavusios Komisijos leidimą, gali imtis konkrečių priemonių, palengvinančių paraiškų dėl registracijos išplėtimo mažo naudojimo teise ir paraiškų, susijusių su mažu naudojimu, pateikimo tvarką.

4. Valstybės narės išplečia registraciją, jei:

- numatomas naudojimas yra iš tiesų mažas naudojimo tipo;
- tenkinamos 4 straipsnio 3 dalies b, d ir e punktuose bei 30 straipsnio 1 dalies j punkte nurodytos sąlygos;
- išplėtimas naudingas visuomenei;
- 2 dalyje nurodyti asmenys ar įstaigos pateikė dokumentus ir informaciją, pagrindžiančius naudojimo išplėtimą. **Moksliniai institutai ar oficialios įstaigos gali atlikti būtinus tyrimus, kuriais būtų nustatomas didžiausias leistinas likučių kiekis.**

2007 m. spalio 23 d., antradienis

5. Registracija išplečiama iš dalies keičiant galiojančios registracijos sąlygas arba įregistruojant iš naujo pagal atitinkamos valstybės narės taikomas administracines procedūras.

Išplėtimą šio straipsnio pagrindų reikia apibūdinti atskirai. Taip pat reikia atskirai apibrėžti atsakomybės apribojimą.

6. Išplėtusios registraciją naudojimo nedideliu mastu teise valstybės narės praneša apie tai registracijos savininkui ir jis atitinkamai **pakeičia** įrašus produkto etiketėse.

Registracijos savininkui atsisakius valstybės narės, pasitelkdamos oficialiųjų leidinių ar oficialiąją tinklavietę, užtikrina, kad naudotojai būtų išsamiai ir tiksliai informuojami apie produkto naudojimo nurodymus.

Etiketėje nurodoma, kad šis naudojimas nebuvo vertintas veiksmingumo ar fitotoksiškumo aspektais. Nepažeidžiant 70 straipsnio nuostatų, registracijos savininkai nėra atsakingi už nuostolius, susidarancius dėl naudojimo vadovaujantis registracijos išplėtimu.

7. Valstybės narės sudaro ir nuolat atnaujina mažo naudojimo sąrašą. **Šis sąrašas bus prieinamas visuomenei oficialiose valstybės narės ir Komisijos interneto tinklavietėse.**

8. **Komisija per ne vėliau kaip per ... (*) pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pasiūlymą dėl Europos rėmimo fondo, skirto nedideliais kiekiais naudojamoms medžiagoms, įsteigimo. Minėtasis fondas taip pat turėtų teisę finansuoti papildomus nedideliais kiekiais naudojamų medžiagų likučių tyrimus.**

7. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su registracija pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

55 straipsnis

Lygiagreči prekyba

1. Vienoje valstybėje narėje (kilmės valstybėje narėje) registruotas augalų apsaugos produktas, pateiktus paraišką dėl lygiagrečios prekybos leidimo, gali būti pateiktas ir naudojamas kitos valstybės narės rinkoje (pateikimo valstybė narė), jei ta valstybė narė nustato, kad augalų apsaugos produkto sudėtis yra tokia pati kaip ir pateikimo valstybėje narėje jau registruoto augalų apsaugos produkto (standartinio produkto). Paraiška pateikiama pateikimo valstybės narės priežiūros institucijai (kompetentingai institucijai).

2. Lygiagrečios prekybos leidimas suteikiamas per 90 darbo dienų nuo užpildytos paraiškos gavimo. Valstybės narės paprašius per 10 darbo dienų nuo prašymo gavimo suteikia viena kitai informaciją, kuri yra būtina norint įvertinti produkto sudėties atitikimą. Lygiagrečios prekybos leidimo suteikimo procedūra sustabdoma nuo tos dienos, kurią informacijos prašymas išsiunčiamas kilmės valstybės narės kompetentingai institucijai, iki tol, kol visa prašoma informacija bus pateikta kompetentingai institucijai.

3. Valstybės narės suteikia lygiagrečios prekybos leidimą pagal supaprastintą procedūrą, jeigu augalų apsaugos produktas, kuris bus pateiktas į rinką, yra identiškas standartiniam produktui savo savybėmis ir veikliųjų medžiagų turiniu, apsauginėmis medžiagomis ir sinergikliais, formuluotės tipu ir sudėtimi.

4. Veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai laikomi identiškais kaip numatyta 3 dalyje jei:

- a) juos pagamino ta pati įmonė arba susijusi įmonė, arba jie pagaminti pagal licenciją laikantis tokio pat gamybos proceso; ir
- b) jie turi tokią pat specifikaciją arba specifikaciją, kuri pagal 39 straipsnyje numatytą procedūrą yra pripažinta lygiaverte.

(*) Vieneri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

5. Į rinką pateikiamas augalų apsaugos produktas ir standartinis produktas laikomi identiškais savo sudėtimi kaip numatyta 3 dalyje jei:

- a) koformuliantai yra identiški visais atžvilgiais; arba
- b) įvairūs koformuliantai nedaro žalingesnio poveikio, kaip apibrėžiama 4 straipsnio 3 dalyje, ypač tinkamai atsižvelgiant į skirtumus, kurie gali būti dėl su žemės ūkiu, augalų sveikata ir aplinka susijusių sąlygų, ypač klimato sąlygų, tiesiogiai susijusių su produkto naudojimu.

6. Kriterijai ir procedūros, kuriomis įvertinama, kiek identiška yra sudėtis, gali būti smulkiai aprašyti pagal 83 straipsnio 3 dalyje numatytą procedūrą.

7. Paraiškoje suteikti lygiagrečios prekybos leidimą nurodoma:

- kilmės valstybė narė,
- pareiškėjo pavardė ar pavadinimas ir adresas,
- atstovo pateikimo valstybėje narėje pavardė ar pavadinimas ir adresas, jei pareiškėjas nėra įsikūręs toje valstybėje narėje,
- pavadinimas, kuris bus suteiktas augalų apsaugos produktui, kuris bus platinamas pateikimo valstybėje narėje,
- augalų apsaugos produkto pavadinimas ir registracijos numeris kilmės valstybėje narėje,
- registracijos savininko pavadinimas ir adresas kilmės valstybėje narėje,
- naudojimosi taisyklių, su kuriomis į rinką pateikiamas augalų apsaugos produktas yra platinamas kilmės valstybėje narėje, originalas, jei kompetentingai institucijai jo reikia nagrinėjimui. Kompetentinga institucija gali pareikalauti išversti svarbias naudojimosi taisyklių originalo dalis,
- standartinio produkto pavadinimas ir registracijos numeris,
- standartinio produkto registracijos savininko pavardė ar pavadinimas ir adresas,
- planuojamo į rinką pateikti produkto etiketės pavyzdys,
- planuojamo į rinką pateikti produkto pavyzdį, jei kompetentingai institucijai jo reikia nagrinėjimui.

8. Pareiškėjas, prašantis suteikti lygiagrečios prekybos leidimą, turi, pateikęs visą turimą ir prieinamą informaciją, įrodyti, kad planuojamas į rinką pateikti augalų apsaugos produktas yra identiškas standartiniam produktui kaip numatyta 3, 4 ir 5 dalyse.

9. Augalų apsaugos produktas, kurio atžvilgiu yra suteiktas lygiagrečios prekybos leidimas, turi būti pateiktas rinkai ir naudojamas vadovaujantis standartinio produkto registracijai taikomomis nuostatomis. Siekdama atitikti 30 straipsnio reikalavimus ir palengvinti stebėseną ir kontrolę, kaip numatyta 71 straipsnyje, kompetentinga institucija į rinką pateikti planuojamam produktui gali nustatyti papildomus reikalavimus.

10. Lygiagrečios prekybos leidimas galioja ne ilgiau, nei standartinio produkto registracija. Jei standartinio produkto registracijos savininkas pateikia paraišką dėl registracijos panaikinimo pagal 46 straipsnio 1 dalį, o 30 straipsnio reikalavimai tebėra patenkinti, lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas baigsis tą dieną, kai įprastai baigsis standartinio produkto registracijos galiojimas.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

11. *Nepažeidžiant konkrečių šio straipsnio nuostatų, 45 ir 47 straipsniai, 58 straipsnis ir 59 straipsnio 4 dalis bei VI-X skyriai atitinkamai taikomi lygiagrečiai prekybai pateikiamiems augalų apsaugos produktams.*
12. *Nepažeidžiant 45 straipsnio lygiagrečios prekybos leidimas gali būti panaikintas, jei:*
 - *pateikto į rinką augalų apsaugos produkto registracija dėl saugumo ir veiksmingumo yra panaikinama kilmės valstybėje narėje,*
 - *pareiškėjas piktnaudžiauja lygiagrečios prekybos leidimu norėdamas į rinką pateikti jokioje valstybėje narėje neregistruotus augalų apsaugos produktus.*
13. *Kai, atsižvelgiant į 3, 4 ir 5 dalyse nustatytus kriterijus, iš pateikimo valstybės narės atlikto įvertinimo matyti, kad planuojamas į rinką pateikti produktas nėra identiškas standartiniam produktui kaip numatyta 3, 4 ir 5 dalyse, pateikimo valstybė narė gali suteikti pateikimui į rinką ir naudojimui būtiną registraciją tik pagal 29 straipsnį.*
14. *Šio straipsnio nuostatos netaikomos augalų apsaugos produktams, kurie registruoti kilmės valstybėje narėje pagal 56 ir 57 straipsnius.*

6 poskirsnis

Leidžiančios nukrypti nuostatos

56 straipsnis

Ypatingųjų atvejų registracijos

1. Nukrypstant nuo 29 straipsnio, ypatingomis aplinkybėmis valstybė narė gali leisti ne ilgesniam kaip 120 dienų laikotarpiui pateikti į rinką augalų apsaugos produktus ribotam ir kontroliuojamam naudojimui, jeigu tokia priemonė pasirodo esanti būtina kilus grėsmei augalų sveikatai, kurios negalima įveikti jokiais kitomis pagrįstomis priemonėmis.

Atitinkama valstybė narė nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai apie įgyvendintą priemonę, suteikdama išsamios informacijos apie padėtį ir bet kokias priemones, kurių buvo imtasi vartotojo saugai užtikrinti.

2. Komisija gali kreiptis į tarnybą dėl nuomonės arba dėl mokslinės ar techninės pagalbos.

Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba darbo rezultatus per mėnesį nuo prašymo gavimo dienos.

3. Jei būtina, vadovaujantis 83 straipsnio 3 dalyje nustatyta *reguliavimo procedūra* priimamas sprendimas, ar:

a) apdoroti pasėliai gali būti saugiai parduoti, ir

b) ar valstybė narė gali ir kokiomis sąlygomis gali:

i) pratęsti priemonės taikymo terminą ar pakartotinai pritaikyti priemonę; arba

ii) ar ji turi panaikinti ar iš dalies pakeisti savo priemonę.

4. 1–3 dalys netaikomos genetiškai modifikuotų mikroorganizmų turintiems ar iš jų sudarytiems augalų apsaugos produktams.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

57 straipsnis

Moksliniai tyrimai ir technologijų plėtra

1. Nukrypstant nuo 29 straipsnio, mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros tikslais atliekami eksperimentai ar bandymai, kurių metu į aplinką patenka dar neįregistruoto augalų apsaugos produkto, gali būti atliekami, jei valstybė narė, kurios teritorijoje turi būti atliktas šis eksperimentas ar bandymas, vertino turimus duomenis ir įregistravo minėtą produktą bandymui atlikti. **Visi minėtieji bandymai ir eksperimentai privalo būti labai griežtai kontroliuojami, siekiant užtikrinti, kad nepaaiškės žmogaus sveikatai jokie tiesioginio ar uždelsto neigiamo poveikio, įskaitant gyventojus ir pašalinius asmenis bei pažeidžiamas grupes: kūdikius, vaikus, nėščias moteris, pagyvenusius, ligotus asmenis ar asmenis, vartojančius vaistus, arba dėl tiesioginio ar netiesioginio poveikio per geriamąjį vandenį, maistą ar pašarus, orą gyvūnų sveikatai, įskaitant ir vietas, nutolusias nuo jų naudojimo vietų, bet dėl tolimojo pernešimo, arba darbo vietose ar per netiesioginį poveikį, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikų poveikį ar poveikį gruntiniam vandeniui.** Registruojant gali būti nustatyti apribojimai naudotiniams kiekiams ir apdorotiniams plotams, taip pat gali būti nustatyta papildomų sąlygų, kad būtų užkirstas kelias bet kokiam kenksmingam poveikiui žmonių ar gyvūnų sveikatai ar bet kokiam nepriimtinau kenksmingam poveikiui aplinkai, pvz., būtinybė užkirsti kelią likučių turinčiam pašarui ar maistui pateikti į maisto grandinę, išskyrus jei jau yra nustatytos atitinkamos nuostatos pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005.

Valstybė narė gali iš anksto leisti vykdyti eksperimentų ar bandymų programą arba reikalauti gauti leidimą kiekvienam eksperimentui ar bandymui.

2. Paraiška teikiama valstybei narei, kurios teritorijoje bus atliekamas eksperimentas ar bandymas, kartu teikiant dokumentų rinkinį, kuriame išdėstyti visi turimi duomenys, leidžiantys įvertinti galimą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba galimą poveikį aplinkai.

3. Leidimas atlikti bandymus nesuteikiamas eksperimentams ar bandymams, kurių metu į aplinką gali patekti genetiškai modifikuotas mikroorganizmas, išskyrus jei tokiam mikroorganizmo patekimui į aplinką buvo pritarta pagal Direktyvą 2001/18/EB.

4. Išsamios taisyklės dėl šio straipsnio taikymo, ypač dėl didžiausių augalų apsaugos produktų kiekių, kurie gali patekti į aplinką atliekant eksperimentus ar bandymus, ir dėl būtinausių duomenų, kurie turi būti teikiami pagal 2 dalį, gali būti priimtos vadovaujantis **83 straipsnio 4 dalyje** nustatyta **reguliavimo procedūra su tikrinimu**.

2 SKIRSNIS

Naudojimas ir informacija

58 straipsnis

Augalų apsaugos produktų naudojimas

Augalų apsaugos produktai naudojami tinkamai.

Tinkamas naudojimas reiškia, kad laikomasi pagal 31 straipsnį nustatytų ir ant etikečių nurodytų sąlygų, taikomi gerosios augalų apsaugos praktikos ir, prireikus, integruotojo kenkėjų **valdymo principai**.

Ne vėliau kaip 2014 m. sausio 1 d. tinkamas augalų apsaugos produktų naudojimas atitiks integruotojo kenkėjų valdymo, įskaitant gerosios augalų ir aplinkos apsaugos praktikos, principus.

Išsamios šio straipsnio taikymo taisyklės, įskaitant būtinausius šiems principams taikytinus reikalavimus, gali būti priimtos vadovaujantis **83 straipsnio 3 dalyje** nustatyta tvarka.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

59 straipsnis

Informacija apie galimai kenksmingą poveikį

1. Augalų apsaugos produkto registracijos savininkas nedelsdamas praneša valstybėms narėms bet kokią naują su tuo augalų apsaugos produktu arba augalų apsaugos produkte esančia veikliąja medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergikliu susijusią informaciją, kuri rodo, kad šis augalų apsaugos produktas daro kenksmingą poveikį, ir tai gali reikšti, kad šis augalų apsaugos produktas, apsauginė medžiaga ar sinergiklis nebeatitinka atitinkamai 30 ir 4 straipsniuose nustatytų kriterijų.

Pirmiausia pranešama apie galimą kenksmingą to augalų apsaugos produkto arba jame esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio likučių poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai **ar paviršiniams ir** požeminiams vandenims arba apie jų galimai nepriimtina poveikį augalams ar augaliniams produktams arba **kitoms aplinkos dalims**.

Šiuo tikslu registracijos savininkas registruoja ir praneša apie visas įtariamas neigiamas žmonių, **gyvūnų ir aplinkos** reakcijas, susijusias su augalų apsaugos produkto naudojimu.

Įpareigojimas pranešti apima atitinkamą informaciją apie valstybės įstaigų, kurios registruoja augalų apsaugos produktus ar veikliąsias medžiagas trečiojoje šalyje, sprendimus ar vertinimus.

2. Pranešime teikiamas vertinimas, ar ir kaip naujoji informacija reiškia, kad augalų apsaugos produktas arba veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis nebetenkina atitinkamai 30 ir 4 straipsniuose nustatytų reikalavimų.

3. **Valstybės narės, gavusios minėtąjį pranešimą, nedelsdamos jį perduoda kitoms valstybėms narėms. Nepažeidžiant valstybių narių teisės patvirtinti laikinąsias apsaugos priemones**, įregistravusi valstybė narė įvertina gautą informaciją ir **praneša kitoms** valstybėms narėms, ar ji nusprendė panaikinti registraciją ar iš dalies pakeisti jos sąlygas pagal 45 straipsnio nuostatas.

Ji praneša kitoms valstybėms narėms, tarnybai ir Komisijai, ar, jos nuomone, augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo sąlygos nebėra tenkinamos ir siūlo panaikinti patvirtinimą arba iš dalies pakeisti jo sąlygas.

4. Augalų apsaugos produkto registracijos savininkas kasmet praneša jo augalų apsaugos produktą **įregistravusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms** visą turimą informaciją, susijusią su mažesniu, negu tikėtasi, veiksmingumu, atsparumo išsivystymu ir bet koku netikėtu poveikiu augalams, augaliniams produktams ar aplinkai.

60 straipsnis

Įpareigojimas užtikrinti galimybę susipažinti su informacija

1. Valstybės narės pagal šį reglamentą **perduoda tarnybai** informaciją apie augalų apsaugos produktus, kurie buvo įregistruoti ar kurių registracija panaikinta, **o ši suteikia** visuomenei galimybę elektroniniu būdu susipažinti **su ta informacija, kurią sudaro bent šie duomenys:**

- a) registracijos savininko vardą, pavardę ar įmonės pavadinimą,
- b) produkto prekės ženklą,
- c) preparato rūšį,
- d) produkte esančios kiekvienos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio pavadinimą ir kiekį,
- e) naudojimą ar naudojimus, kuriems jis skirtas,

2007 m. spalio 23 d., antradienis

- f) valstybė (-ės) narė (-ės), kurioje (-se) augalų apsaugos produktas yra įregistruotas,
 - g) informacija apie pagrindinę riziką aplinkai ir sveikatai,
 - h) prireikus, registracijos panaikinimo priežastis.
2. 1 dalyje nurodyta informacija turi būti lengvai prieinama ir atnaujinama bent kartą per tris mėnesius.
3. Vadovaujantis 83 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka gali būti sukurta standartizuota informacinė sistema, kad būtų sudarytos geresnės sąlygos taikyti šio straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatas.

IV skyrius

Priedai

61 straipsnis

Priedų pateikimas į rinką ir naudojimas

Priedas nepateikiamas į rinką ir nenaudojamas, jei savo sudėtyje turi pagal 28 straipsnį uždraustą koformuliantą.

V skyrius

Duomenų apsauga ir dalijimasis duomenimis

62 straipsnis

Duomenų apsauga

1. Bandymų ir tyrimų ataskaitoms taikoma duomenų apsauga pagal šiame straipsnyje nustatytas sąlygas.

Registracijos pareiškėjo pagal šį reglamentą (toliau – pirmasis pareiškėjas) valstybei narei pateiktoms bandymų ir tyrimų ataskaitoms taikoma apsauga, jei šios bandymų ir tyrimų ataskaitos buvo:

- a) būtinos registracijai arba iš dalies jos sąlygoms pakeisti, kad būtų leista naudoti kitai pasėlių rūšiai, arba
- b) buvo patvirtinta jų atitiktis gerosios laboratorinės praktikos arba gerosios eksperimentų praktikos principams pagal 9 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytus duomenų reikalavimus augalų apsaugos produktams.

Jei ataskaita saugoma, ją gavusi valstybė narė **gali ją** naudoti kitų **pesticidų** pareiškėjų naudai, išskyrus 3 dalyje, 65 straipsnyje ar 84 straipsnyje nustatytus atvejus.

Duomenų apsauga taikoma dešimt metų nuo pirmosios registracijos toje valstybėje narėje dienos, išskyrus 3 dalyje, 65 straipsnyje ar 84 straipsnyje nustatytus atvejus. Šis laikotarpis turi būti pratęsiamas iki **15 metų** tiems **pesticidams**, kuriems taikomas 50 straipsnis, ir iki **12 metų tiems, kuriems taikomas 51 straipsnis**.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

Tyrimas, **pateikiamas** tik registracijai atnaujinti ar peržiūrėti, **nesaugomas, išskyrus atvejus, kai to reikia pagal pakeistų teisės aktų reikalavimus.**

Duomenų apsauga taikoma trečiosioms šalims, kurios pateikia bandymų ir tyrimų ataskaitas, siekdamas produkto naudojimo nedideliu mastu.

2. **Duomenų apsaugos laikotarpis rūpimiems produktams pratęsiamas, jei pirmasis paraiškos pateikėjas paprašo registruoti ribotam naudojimui skirtą išvestinį augalų apsaugos produktą, kaip apibūdinama 54 straipsnio 1 dalyje. Šis kiekvieno naujo riboto naudojimo produkto duomenų apsaugos laikotarpis pratęsiamas trims mėnesiams. Duomenų apsaugos laikotarpis gali būti pratęsiamas daugiausia trejiems metams.**

3. 1 dalis netaikoma:

- a) bandymų ir tyrimo ataskaitoms, dėl kurių pareiškėjas pateikė sutikimą; arba
- b) kai baigėsi susijusioms kito augalų apsaugos produkto bandymų ir tyrimų ataskaitoms skirtas duomenų apsaugos terminas.

4. 1 dalyje numatyta duomenų apsauga skiriama tik jei pirmasis pareiškėjas, teikdamas dokumentų rinkinį **arba papildomą informaciją**, pareikalavo skirti duomenų apsaugą ir pateikė atitinkamai valstybei narei šią informaciją apie kiekvieną bandymų ar tyrimų ataskaitą:

- a) pagrindimą, kad pateiktos bandymų ir tyrimų ataskaitos yra būtinos pirmajai registracijai, **atnaujinimui ar peržiūrai**, arba iš dalies pakeisti augalų apsaugos produkto registracijos sąlygas, **arba jos tapo būtinos pakeitus teisės aktus;**
- b) patvirtinimą, kad bet koks bandymų ar tyrimų ataskaitai skirtas duomenų apsaugos terminas nesibaigė.

5. **Nukrypstant nuo 1 dalies nuostatų, tais atvejais, kai bandymai ir tyrimų ataskaitos jau buvo panaudoti registruojant kitą produktą ir duomenų apsaugos laikotarpis dar nesibaigęs, šios ataskaitos saugomos visą šį laikotarpį.**

63 straipsnis

Bandymų ir tyrimų ataskaitų sąrašas

1. Valstybės narės ataskaitų rengėjos **perduoda tarnybai** kiekvienos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergiklio bandymų ir tyrimų, kurie yra būtini pirmajam patvirtinimui, daliniam patvirtinimo sąlygų pakeitimui ar patvirtinimo atnaujinimui, ataskaitų sąrašą **ir tyrimų bei bandymų, siekiant nustatyti medžiagos veiksmingumą ir jos nekenksmingumą žmonėms, gyvūnams, augalams ir aplinkai, rezultatų santrauką, o tarnyba** pateikia **šiuos dokumentus viešai, kai pagal 13 straipsnio nuostatas paskelbiamas vertinimo ataskaitos projektas.**

2. Valstybės narės **perduoda tarnybai, kuri, kai pagal 13 straipsnio nuostatas paskelbiamas vertinimo ataskaitos projektas, viešai** pateikia kiekvieno jų registruojamo augalų apsaugos produkto:

- a) pirmajai registracijai, registracijos sąlygoms iš dalies pakeisti ar registracijai atnaujinti būtinų bandymų ir tyrimų ataskaitų sąrašą; ir
- b) bandymų ir tyrimų ataskaitų, kurioms reikalaujama skirti apsaugą pagal 62 straipsnį, sąrašą ir bet kokius pagal tą straipsnį pateiktus paaiškinimus.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

c) *tyrimų bei bandymų, siekiant nustatyti medžiagos veiksmingumą ir jos nekenksmingumą žmonėms, gyvūnams, augalams ir aplinkai, rezultatų santrauką.*

3. 1 ir 2 dalyse nustatytuose sąrašuose taip pat pateikiama informacija apie tai, ar buvo patvirtinta šių bandymų ir tyrimų ataskaitų atitiktis gerosios laboratorinės praktikos bei gerosios eksperimentų praktikos principams.

64 straipsnis

Bendrosios taisyklės dėl bandymų dubliavimo vengimo

1. *Bet kurie kreiptis dėl augalų apsaugos produkto registravimo ketinantys asmenys prieš atlikdami bandymus ar tyrimus turi pasižiūrėti į duomenų bazę, kaip nurodyta 36, 60 ir 63 straipsniuose.*

2. *Bet kurie kreiptis dėl augalų apsaugos produkto registravimo, atnaujinimo ar peržiūros ketinantys asmenys prieš atlikdami bandymus ar tyrimus ir remdamiesi atitinkama informacija duomenų bazėje informuoja valstybės narės kompetentingą instituciją, kuriai ketina pateikti paraišką, užklausa, kad toje arba kitoje valstybėje narėje jau buvo įregistruotas tos pačios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio turintis augalų apsaugos produktas.*

Būsimas pareiškėjas teikia visus duomenis apie veikliąją medžiagą, kurią jis siūlo naudoti, ir jos priemaišas. Prie užklauso pridamas įrodymas, kad būsimas pareiškėjas ketina teikti registracijos paraišką.

3. *Išitikinusi, kad būsimas pareiškėjas ketina teikti registracijos, jos atnaujinimo ar peržiūros paraišką, valstybės narės kompetentinga institucija nurodo jam ankstesnių atitinkamų registracijos savininko ar savininkų pavardes ar pavadinimus bei adresus ir kartu praneša registracijos savininkams pareiškėjo pavardę ar pavadinimą ir adresą.*

4. *Būsimasis registracijos, jos atnaujinimo ar peržiūros pareiškėjas ir atitinkamos registracijos savininkas ar savininkai imasi visų pagrįstų priemonių susitarti dėl dalijimosi bet kokiomis pagal 62 straipsnį saugomomis bandymų ir tyrimų ataskaitomis, kurios yra būtinos pareiškėjui įregistruoti augalų apsaugos produktą arba atnaujinti ar peržiūrėti jo registraciją. Vietoj susitarimo, šiuo klausimu galima kreiptis į arbitražo komisiją ir vykdyti jos sprendimą. Siekdama, kad dalijimosi informacija kaina būtų nustatyta sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant, Komisija gali, laikydamasi 83 straipsnio 3 dalyje nurodytos tvarkos, priimti išlaidų pasidalijimo gaires, pagrįstas minėtais principais.*

5. *Jei valstybė narė mano, kad gali susidaryti monopolinė padėtis, ir jeigu būsimasis pareiškėjas ir atitinkamos tos pačios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio turinčių augalų apsaugos produktų registracijos savininkas ar savininkai negali susitarti dėl dalijimosi bandymų ir tyrimų su stuburiniais gyvūnais ataskaitomis, būsimasis pareiškėjas praneša apie tai valstybės narės kompetentingai institucijai. Nepaisant to, abi šalys 65 straipsnio 3 dalies antrosios pastraipos tikslais susitaria, kurie teismai turi jurisdikciją.*

65 straipsnis

Dalijimasis informacija apie bandymus ir tyrimus su stuburiniais gyvūnais

1. Šio reglamento tikslais bandymai ir tyrimai su stuburiniais gyvūnais neturi būti kartojami. Bet koks bandymus ar tyrimus su stuburiniais gyvūnais atlikti ketinantis asmuo imasi būtinų priemonių patikrinti, ar tokie bandymai ir tyrimai jau nebuvo atlikti ar pradėti, **pirmiausia patikrindamas duomenų bazėje.**

2007 m. spalio 23 d., antradienis

2. Būsimasis pareiškėjas ir atitinkamos registracijos savininkas ar savininkai siekia užtikrinti, kad jie dalijasi informacija apie bandymus ir tyrimus su stuburiniais gyvūnais. Bandymų ir tyrimų ataskaitų dalijimosi išlaidos nustatomos sąžiningu, skaidriu ir nediskriminaciniu būdu. Būsimasis pareiškėjas privalo **dalytis tos informacijos, kurią privalo pateikti, kad patenkintų registracijos reikalavimus, dalijimosi išlaidas, kurios kyla per visą informacijos apdorojimo procesą.**

3. Jei būsimasis pareiškėjas ir atitinkamos tos pačios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio turinčių augalų apsaugos produktų registracijos savininkas ar savininkai negali susitarti dėl dalijimosi bandymų ir tyrimų su stuburiniais gyvūnais ataskaitomis, būsimasis pareiškėjas praneša apie tai valstybės narės kompetentingai institucijai. Tačiau dvi šalys antrosios pastraipos tikslais susitaria, kurie teismai turi jurisdikciją.

Nepavykus susitarti, kaip nustatyta 2 dalyje, valstybės narės kompetentinga institucija vis vien gali taikyti bandymų ir tyrimų su stuburiniais gyvūnais ataskaitas būsimąjį pareiškėjo paraiškai. Atitinkamos registracijos savininkas ar savininkai gali valstybės narės teismuose, kurias šalys paskiria pagal pirmąją pastraipą, pareikalauti, kad jo (jų) patirtos išlaidos būtų tolygiai pasidalytos su būsimuoju pareiškėju. Šie teismai atsižvelgia į 2 dalyje nustatytus principus.

4. *Iki ... (*) Komisija persvarsto šio reglamento nuostatas, susijusias su bandymų ir tyrimų, atliktų naudojant stuburinius gyvūnus, duomenų apsauga. Komisija pateikia šį įvertinimą ir siūlomus pakeitimus dėl duomenų, gautų atliekant bandymus su gyvūnais, apsaugos ribojimo Europos Parlamentui ir Tarybai.*

VI skyrius

Galimybė visuomenei susipažinti su informacija

66 straipsnis

Konfidencialumas

1. Asmuo, kuris remdamasis 8 straipsnio 3 dalimi, 13 straipsnio 1 dalimi, 16 straipsnio 2 dalimi, 17 straipsniu ar 33 straipsnio 4 dalimi tvirtina, kad pagal šį reglamentą jo pateikta informacija turi būti laikoma konfidencialia, turi pateikti įmanomą patikrinti pagrindimą, kad įrodytų, jog dėl tokios informacijos atskleidimo nukentėtų jo komerciniai interesai, kaip nurodyta 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (*) 4 straipsnio 2 dalies pirmojoje įtraukoje, arba bet kokie pagal minėto reglamento 4 straipsnio 1 dalį ginami interesai.

2. **Prieš kompetentingai institucijai priimant visas valstybės nares, tarnybą ir Komisiją įpareigojanti sprendimą dėl duomenų konfidencialumo, pareiškėjui suteikiama galimybė pateikti savo nuomonę. Sprendime, kuris privalo būti perduotas pareiškėjui, turi būti pateiktas deramas pagrindimas. Prieš įgyvendinant tokį sprendimą pareiškėjas turi teisę apskusti jį teisme, kad teismas galėtų peržiūrėti kompetentingos institucijos atliktą vertinimą ir priimtą sprendimą ir galėtų sutrukdyti atskleisti minimus duomenis.**

3. 1 dalyje nurodytų komercinių interesų atžvilgiu konfidencialiais laikomi tik šie duomenys:

- a) gamybos metodas;
- b) veikliosios medžiagos grynumo specifikacija, išskyrus toksikologiskai, ekotoksikologiskai ar aplinkai svarbiomis laikomas priemaišas;
- c) informacija apie visą augalų apsaugos produkto sudėtį;
- d) **institucijų ir asmenų, dalyvaujančių bandymuose su stuburiniais gyvūnais, pavadinimai arba pavardės ir adresai.**

(*) *Septyneri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.*

(¹) OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

4. *Su bandymų duomenimis, įskaitant tyrimų ataskaitas, kuriuos pareiškėjas pateikė siekdamas pagrįsti sprendimą pagal šį reglamentą registruoti augalų apsaugos produktą arba iš dalies pakeisti registracijos sąlygas, suinteresuotosios šalys gali susipažinti konkrečiose Komisijos, tarnybos arba valstybių narių nustatytose vietose. Tokie duomenys neskelbiami viešai išduodant kopijas ar naudojantis bet kokiomis kitomis platinimo priemonėmis (įskaitant elektroninį publikavimą).*

5. Šis straipsnis nepažeidžia 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką⁽¹⁾.

VII skyrius

Augalų apsaugos produktų ir priedų pakavimas, ženklavimas etiketėmis ir reklamavimas

67 straipsnis

Pakavimas ir pristatymas

1. Augalų apsaugos produktai ir priedai, kurie gali būti klaidingai palaikyti maistu, gėrimu arba pašarais, pakuojami taip, kad sumažėtų tokios klaidos tikimybė.
2. Augalų apsaugos produktuose ir prieduose, kurių gali įsigyti plačioji visuomenė ir kurie gali būti klaidingai palaikyti maistu, gėrimu ar pašarais, yra sudedamųjų dalių, atgrasančių juos vartoti maistui ar užkertančių tam kelią.
3. Direktyvos 1999/45/EB 9 straipsnis taip pat taikomas toje direktyvoje nenurodytiems augalų apsaugos produktams ir priedams.

68 straipsnis

Ženklavimas etiketėmis

1. Augalų apsaugos produktų ženklavimas etiketėmis atitinka reikalavimus, nustatytus 83 straipsnio 2 dalyje nustatyta patariamąja procedūra priimtame reglamente.

Minėtame reglamente taip pat pateikiamos standartinės frazės dėl ypatingos grėsmės ir saugos priemonių, kurios papildo Direktyvoje 1999/45/EB numatytas frazes. Jame **IV ir V priedų tekstas bus perkeltas į Direktyvą 91/414/EEB** su visais **dėl direktyvos pakeitimo reglamentu** būtiniais pakeitimais.

2. **Prieš įregistruojant produktą valstybės** narės gali reikalauti **įvertinimui** pateikti pakuotės pavyzdžius ar maketus ir etikečių bei informacinių lapelių projektus.
3. Jei valstybė narė mano, kad būtinos papildomos frazės žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai apsaugoti, ji nedelsdama praneša apie tai kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, pateikdama papildomą frazę ar frazes ir paaiškindama šiuos reikalavimus.

Tokios frazės įtraukiamos į 1 dalyje nurodytą reglamentą.

Kol dar frazė neįtraukta, valstybė narė gali reikalauti naudoti papildomą frazę ar frazes.

4. **Maisto produktai, kurie neatitinka 2006 m. gruodžio 5 d. Komisijos direktyvos 2006/125/EB dėl perdirbtų grūdinių maisto produktų ir maisto kūdikiams bei mažiems vaikams⁽²⁾ nuostatų, turi būti paženklininti etikete „netinka kūdikiams ir mažiems vaikams“.**

⁽¹⁾ OL L 41, 2003 2 14, p. 26.

⁽²⁾ OL L 339, 2006 12 6, p. 16.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

69 straipsnis

Reklamavimas

1. Kiekvienoje augalų apsaugos produkto reklamoje įrašomi sakiniai „Augalų apsaugos produktus naudokite saugiai. Prieš naudodami perskaitykite informaciją etiketėje ir apie produktą“. Šie sakiniai turi išsiskirti iš viso reklamos teksto. Žodžiai „augalų apsaugos produktai“ gali būti pakeisti tikslesniu produkto rūšies aprašymu, pvz., fungicidas, insekticidas ar herbicidas.
2. Reklamoje neturi būti informacijos, kuri galėtų klaidinti galimos grėsmės žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai atžvilgiu, pvz., sąvokų „mažos grėsmės“, „netoksiškas“ ar „nekenksmingas“.
3. **Valstybės narės gali uždrausti arba apriboti augalų apsaugos produktų reklamą kai kuriose žiniasklaidos priemonėse.**

VIII skyrius

Kontrolės priemonės

70 straipsnis

Informacijos registravimas

1. Augalų apsaugos produktų gamintojai, tiekėjai, platintojai ir profesionalūs naudotojai saugo informaciją apie savo gaminamus, saugomus ar naudojamus augalų apsaugos produktus **mažiausiai 10 metų nuo jų gamybos arba naudojimo pabaigos.**

Jie pateikia šiuose registruose saugomą informaciją **kompetentingai institucijai**. Jie taip pat leidžia naudotis šia informacija **gyventojams, mažmenininkams ir** kaimynams ar **tiesiogiai** susipažinti su šia informacija pageidaujantiems geriamojo vandens gamintojams. **Informacija apie visus augalų apsaugos produkto naudojimo atvejus tam žemės ūkio produktui turi būti pateikta mažmenininkams ir didmenininkams pesticidų pasu forma.**

2. **Augalų apsaugos produktų gamintojai įsipareigoja vykdyti poregistracinę kontrolę. Jie praneša kompetentingoms institucijoms visą susijusią informaciją ir saugo turimą informaciją, kad, paprašius susijusiems tarpininkams, ją galėtų pateikti.**

3. **Augalų apsaugos produktų gamintojai informuoja kompetentingąsias institucijas apie:**

- pagamintą tos medžiagos arba produkto kiekį;
- ES perdirbėjams arba didmenininkams pristatytą tos medžiagos arba produkto kiekį;
- eksportuotą tos medžiagos arba produkto kiekį.

Šią informaciją vertina ir skelbia kompetentingos institucijos.

4. Vadovaujantis **83 straipsnio 4 dalyje** nustatyta **reguliavimo procedūra su tikrinimu**, gali būti patvirtintos įgyvendinimo priemonės, kad būtų užtikrintas vienodas 1 ir 3 dalių taikymas.

71 straipsnis

Stebėseną ir kontrolę

Siekdamos užtikrinti šio reglamento laikymąsi valstybės narės vykdo oficialią kontrolę. **Siekiant užtikrinti naudojimo apribojimų vykdymą šį kontrolę turi būti atliekama ir ūkiuose. Valstybės narės** užbaigia ir perduoda Komisijai ataskaitą apie šios kontrolės taikymo sritį ir rezultatus per šešis mėnesius nuo ataskaitos metų pabaigos.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

Komisijos ekspertai atlieka valstybėse narėse bendrą ir konkretų auditą, kad patikrintų valstybių narių igyvendinamą oficialią kontrolę.

Pagal **Sutarties 251 straipsnį** nustatytą tvarką priimtame reglamente nustatomos nuostatos dėl augalų apsaugos produktų gamybos, pakavimo, ženklinimo etiketėmis, saugojimo, pervežimo, pardavimo, paruošimo naudojimui ir naudojimo kontrolės priemonių. Į minėtą reglamentą įtraukiamos nuostatos, atitinkančios Reglamento (EB) Nr. 882/2004 1–13 ir 26 straipsnius, 27 straipsnio 1 dalį, 27 straipsnio 4 dalies a ir b punktus, 27 straipsnio 5–12 dalis, 28, 29, 32 – 45, 51, 53, 54 ir 66 straipsnius bei I, II, III, VI ir VII priedus. Be to, į jį įtraukiamos nuostatos dėl informacijos rinkimo ir pranešimo apie įtariamą apsinuodijimą bei išsamiai nurodoma informacija, kurią reikia pateikti gavus medikų prašymą.

IX skyrius

Nepaprastosios situacijos

72 straipsnis

Neatidėliotinos priemonės

Jei akivaizdu, kad patvirtinta medžiaga, apsauginė medžiaga, sinergiklis ar koformuliantas arba pagal šį reglamentą įregistruotas augalų apsaugos produktas gali kelti rimtą grėsmę žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai ir atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) taikomų priemonių nepakanka, kad tokiai grėsmei būtų sukliudyta plisti, Komisijos iniciatyva arba valstybės narės prašymu ir vadovaujantis 83 straipsnio 4 dalyje nustatyta reguliavimo procedūra nedelsiant imamasi priemonių tokios medžiagos ar produkto naudojimui ir (arba) prekybai apriboti arba uždrausti. Prieš imdamasi tokių priemonių Komisija išnagrinėja įrodymus ir gali kreiptis į tarnybą pateikti nuomonę. Komisija gali nustatyti terminą tokiai nuomonei pateikti.

73 straipsnis

Neatidėliotinos priemonės ypatingos skubos atvejais

Nukrypstant nuo 72 straipsnio, Komisija, pasikonsultavusi su atitinkama valstybe nare ar valstybėmis narėmis, gali laikinai patvirtinti 72 straipsnyje nurodytas priemones, pranešdama apie tai kitoms valstybėms narėms.

Šios priemonės patvirtinamos, iš dalies pakeičiamos, atšaukiamos arba jų galiojimas pratęsiamas kuo skubiau ir vėliausiai po 10 darbo dienų vadovaujantis 83 straipsnio 3 dalyje nustatyta reguliavimo procedūra.

74 straipsnis

Kitos neatidėliotinos priemonės

1. Jei valstybė narė oficialiai praneša Komisijai apie būtinybę imtis neatidėliotinių priemonių ir nesiimama jokių veiksmų pagal 72 ar 73 straipsnius, valstybė narė gali patvirtinti laikinąsias apsaugos priemones. Tokiu atveju ji nedelsdama praneša apie tai kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.
2. Komisija per 30 darbo dienų 83 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka perduoda šį klausimą 83 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui, kad nacionalinė laikinoji apsaugos priemonė būtų pratęsta, iš dalies pakeista arba panaikinta.
3. Valstybė narė gali taikyti nacionalines laikinąsias apsaugos priemones, kol nebus priimtos Bendrijos priemonės.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

X skyrius

Administracinės ir finansinės nuostatos

75 straipsnis

Nuobaudos

Valstybės narės nustato taisykles dėl nuobaudų, taikomų už šio reglamento nuostatų pažeidimą, ir imasi jų įgyvendinimui užtikrinti būtinų priemonių. Nustatytos nuobaudos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

Valstybės narės nedelsdamos praneša apie šias taisykles ir bet kokius vėlesnius jų dalinius pakeitimus Komisijai.

76 straipsnis

Civilinė ir baudžiamoji atsakomybė

Registracija ir bet kokios kitos šį reglamentą atitinkančios priemonės nepažeidžia bendrosios civilinės ir baudžiamosios gamintojo ir, prireikus, asmens, atsakingo už augalų apsaugos produkto pateikimą į rinką ar naudojimą, atsakomybės valstybėse narėse.

77 straipsnis

Pasenusių pesticidų saugaus šalinimo fondas

Gamintojai ir registracijos savininkai moka įmokas į fondą, iš kurio padengiamos išlaidos, susijusios su pasenusių pesticidų atsargų šalinimu ir naikinimu valstybėse narėse ir trečiojoje šalyse. Įmokos į fondą nustatomos sąžiningai ir skaidriai.

78 straipsnis

Mokesčiai ir rinkliavos

1. Valstybės narės, nustatydamos mokesčius arba rinkliavas, gali susigrąžinti išlaidas, susijusias su bet koku darbu, kurį jos atlieka vykdydamos savo **patvirtinimo arba registravimo** išpareigojimus pagal šį reglamentą.

2. Valstybės narės užtikrina, kad 1 dalyje nurodytas mokestis arba rinkliava:

- a) nustatoma skaidriu būdu; ir
- b) atitinka tikrąsias atlikto darbo išlaidas.

Taikant mokestį ar rinkliavą gali būti naudojama fiksuotų mokesčių sistema, pagrįsta vidutinėmis 1 dalyje nurodyto darbo išlaidomis.

79 straipsnis

Valstybės narės institucija

1. Kiekviena valstybė narė skiria kompetentingą instituciją ar institucijas valstybių narių išpareigojimams vykdyti, kaip apibrėžta šiame reglamente.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

2. Kiekviena valstybė narė skiria koordinuojančią nacionalinę instituciją, kuri koordinuotų ir užtikrintų visus būtinus ryšius su pareiškėjais, kitomis valstybėmis narėmis, Komisija ir tarnyba.
3. Kiekviena valstybė narė pateikia Komisijai, tarnybai ir kitų valstybių narių koordinuojančioms nacionalinėms institucijoms išsamią informaciją apie savo nacionalinę kompetentingą instituciją ar institucijas bei praneša joms apie bet kokius su šia institucija ar institucijomis susijusius pakeitimus.
4. Komisija savo tinklavietėje skelbia ir nuolat atnaujina 1 bei 2 dalyse nurodytų institucijų sąrašą.

80 straipsnis

Komisijos išlaidos

1. Komisija gali finansuoti šio reglamento tikslams įgyvendinti vykdomą veiklą, įskaitant šios veiklos organizavimą:
 - a) suderintos sistemos, įskaitant tinkamą duomenų bazę, sukūrimą, kad būtų renkama ir saugoma visa informacija apie veikliąsias medžiagas, apsaugines medžiagas, sinergiklius, koformuliantus, augalų apsaugos produktus ir priedus, ir tokios informacijos teikimą valstybėms narėms, gamintojams bei kitoms suinteresuotosioms šalims;
 - b) paskesniems augalų apsaugos produktų ir priedų pateikimą į rinką ir naudojimą reglamentuojantiems teisės aktams rengti ir plėtoti reikalingų tyrimų atlikimą;
 - c) procedūroms, sprendimų priėmimo kriterijams ir duomenų reikalavimams suderinti reikalingų tyrimų atlikimą;
 - d) bendradarbiavimo tarp valstybių narių, tarnybos ir Komisijos koordinavimą, jei reikia, elektroninėmis ryšio priemonėmis, ir priemones darbo pasidalijimui palengvinti;
 - e) koordinuotos elektroninės paraiškų teikimo ir įvertinimo sistemos, kurios tikslas – skatinti elektroninius dokumentų mainus ir darbo pasidalijimą tarp pareiškėjų, valstybių narių, tarnybos bei Komisijos, sukūrimą ir priežiūrą;
 - f) gairių rengimą, kad būtų sudarytos geresnės sąlygos kasdieniam šio reglamento įgyvendinimui;
 - g) kelionės ir gyvenimo išlaidas, kurias patiria valstybių narių ekspertai, paskirti Komisijos talkinti jos ekspertams įgyvendinant 71 straipsnyje nustatytas kontrolės priemones;
 - h) kontrolę įgyvendinančių darbuotojų mokymą;
 - i) kitų priemonių, kurios būtinos siekiant užtikrinti pagal 71 straipsnį priimto reglamento taikymą, finansavimą.
2. Pagal 1 dalį reikalingiems asignavimams būtina gauti biudžeto institucijos leidimą kiekvienais finansiniais metais.

81 straipsnis

Rekomendaciniai dokumentai

Vadovaudamasi **83 straipsnio 4 dalyje** dalyje **nurodyta reguliavimo procedūra su tikrinimu**, Komisija gali priimti ar iš dalies keisti techninius ir kitus rekomendacinius dokumentus šiam reglamentui įgyvendinti. Komisija gali prašyti tarnybos parengti ar dalyvauti rengiant tokius rekomendacinius dokumentus. **Tarnyba gali inicijuoti rekomendacinių veikliųjų medžiagų grėsmės vertinimo dokumentų parengimą arba pakeitimą.**

2007 m. spalio 23 d., antradienis

82 straipsnis

Daliniai pakeitimai ir įgyvendinimo priemonės

1. Šiam reglamentui įgyvendinti būtinos priemonės priimamos vadovaujantis 83 straipsnio 3 dalyje nurodyta reguliavimo procedūra.

Ne vėliau kaip ...⁽¹⁾ Komisija pagal Sutarties 251 straipsnį pateikia teisėkūros pasiūlymus dėl:

■

- a) **veikliųjų** medžiagų ir augalų apsaugos produktų duomenų reikalavimų, kaip nurodyta 9 straipsnio 1 dalies b ir c punktuose, **įskaitant dėl priemonių, kurios mažina bandymų naudojant gyvūnus skaičių, ypač bandymų nenaudojant gyvūnų metodų ir modeliuojant atliekamų bandymų strategijų**, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias;
- b) **vienodų** augalų apsaugos produktų įvertinimo ir registravimo principų, kaip nurodyta 30 straipsnio 5 dalyje, **atsižvelgiant** į dabartines mokslo ir technikos žinias;
- c) **reikalavimų** dėl augalų apsaugos produktų ženklavimo etiketėmis, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalyje;

■

2. Vadovaujantis 83 straipsnio 4 dalyje nustatyta **reguliavimo procedūra su tikrinimu**, priimamas reglamentas, į kurį įtraukiamas Direktyvos 91/414/EEB I priede nustatytų veikliųjų medžiagų sąrašas. Šios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal šį reglamentą.

83 straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnį įsteigtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas).
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis turi būti trys mėnesiai.

4. **Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo Nr. 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.**

||

5. **Europos Parlamento nariams paprašius, jie gali stebėti komiteto ir darbo grupių posėdžius.**

⁽¹⁾ Po dvejų metų nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

XI skyrius**Pereinamojo laikotarpio ir baigiamosios nuostatos**

84 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Direktyva 91/414/EEB (toliau – Direktyva) toliau taikoma veikliųjų medžiagų, dėl kurių sprendimas buvo priimtas pagal tos direktyvos 6 straipsnio 3 dalį iki šio reglamento taikymo dienos, tvirtinimo procedūroms ir sąlygoms.

Pagal šio reglamento 14 straipsnio 2 dalį, remiantis pagal Direktyvą atliekamu patikrinimu priimamas tokios medžiagos patvirtinimo reglamentas.

2. Direktyvos 13 straipsnio 1–4 dalys ir Direktyvos II bei III priedai toliau taikomi į Direktyvos I priedą įtrauktoms veikliosioms medžiagoms ir pagal 1 dalį patvirtintoms veikliosioms medžiagoms:

- Veikliosioms medžiagoms, kurioms taikoma Direktyvos 8 straipsnio 2 dalis – penkerius metus nuo jų įtraukimo į minėtą priedą ar patvirtinimo dienos;
- Veikliosioms medžiagoms, kurios nebuvo pateiktos į rinką dvejus metus nuo pranešimo apie Direktyvą dienos – dešimt metų nuo jų įtraukimo į minėtą priedą ar patvirtinimo dienos;
- Veikliosioms medžiagoms, kurių įtraukimo į Direktyvos I priedą terminas baigiasi vėliausiai po dvejų metų nuo šio reglamento paskelbimo dienos – penkerius metus po įtraukimo į minėtą priedą pratęsimo ar patvirtinimo atnaujinimo dienos. Ši nuostata taikoma tik patvirtinimui atnaujinti būtiniais duomenimis ir kai medžiagų atitiktis gerosios laboratorinės praktikos principams patvirtinama vėliausiai po dvejų metų nuo reglamento paskelbimo.

3. Jei Direktyvos 13 straipsnis taikomas remiantis šio straipsnio 1 ar 2 dalimi, jis priklauso nuo visų su Direktyva susijusių specialių sąlygų, nustatytų Stojimo akte, pagal kurį valstybė narė įstojo į Bendriją.

4. Jei veikliosios medžiagos pirmojo patvirtinimo galiojimas baigiasi vėliausiai po trejų metų nuo šio reglamento įsigaliojimo, tokios veikliosios medžiagos gamintojas teikia šio reglamento 15 straipsnyje nustatytą paraišką valstybei narėi ne vėliau kaip prieš dvejus metus iki pirmojo patvirtinimo galiojimo pabaigos, kartu teikdamas paraiškos kopijas kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir tarnybai.

5. Sprendimai dėl augalų apsaugos produktų registracijos pagal Direktyvos 4 straipsnį paraiškų, kurias valstybės narės dar nagrinėja šio reglamento taikymo dieną, priimami remiantis tą dieną galiojančia nacionaline teise.

Priėmus minėtą sprendimą, taikomas šis reglamentas.

6. Pagal Direktyvos 16 straipsnį etiketėmis paženklinėti produktai gali būti toliau teikiami į rinką ketverius metus nuo šio reglamento taikymo dienos.

2007 m. spalio 23 d., antradienis

85 straipsnis

Panaikinimas

Direktyvos 79/117/EEB ir 91/414/EEB su daliniais pakeitimais, padarytais V priede išvardytais teisės aktais, panaikinamos nuo šio reglamento taikymo dienos, nepažeidžiant valstybių narių įsipareigojimų dėl tame priede nurodytų direktyvų perkėlimo į nacionalinę teisę terminų ir taikymo.

Nuorodos į panaikintas direktyvas aiškinamos kaip nuorodos į šį reglamentą.

86 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jam įsigaliojus, Komisija *ne vėliau kaip per ... (*)* priima šiuos reglamentus:

- reglamentą, kuriame pateikiamas veikliųjų medžiagų, kurios jau buvo patvirtintos skelbiant šį reglamentą, sąrašas;
- reglamentą dėl veikliosioms medžiagoms taikytinų duomenų reikalavimų, kaip nurodyta 9 straipsnio 1 dalies b punkte;
- reglamentą dėl augalų apsaugos produktams taikytinų duomenų reikalavimų, kaip nurodyta 9 straipsnio 1 dalies c punkte;
- reglamentą, kuriame pateikiami augalų apsaugos produktų ženklinimo etiketėmis reikalavimai, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalyje.

Jiems įsigaliojus, Komisija *ne vėliau kaip per ... ()* priima šį reglamentą:**

- **reglamentą dėl vienodų augalų apsaugos produktų grėsmės vertinimo principų, kaip nurodyta 37 straipsnyje.**

Šis reglamentas taikomas nuo ... (*).

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...,

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

(*) 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo.

(**) 6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo.