

Wtorek, 23 października 2007 r.

1. zatwierdza wniosek Komisji po poprawkach;
2. zwraca się do Komisji o ponowne przedłożenie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do swojego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
3. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

## P6\_TC1-COD(2006)0136

### Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 23 października 2007 r. w celu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr .../2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b) i art. 175 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>(1)</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu<sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>(3)</sup> przewiduje zasady dotyczące środków ochrony roślin i substancji czynnych zawartych w tych środkach.
- (2) We wnioskach sprawozdania z postępu prac<sup>(4)</sup> przedstawionego przez Komisję zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, Parlament Europejski i Rada zwróciły się do Komisji z prośbą o przegląd dyrektywy i wskazały szereg zagadnień, którymi powinna zająć się Komisja.
- (3) W świetle doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania dyrektywy 91/414/EWG oraz najnowszych osiągnięć naukowych i technicznych, należy zastąpić dyrektywę 91/414/EWG.
- (4) Dla uproszczenia, niniejsze rozporządzenie powinno także uchylać dyrektywę Rady 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazującą wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne<sup>(5)</sup>. **Jednak w niniejszym rozporządzeniu powinny zostać utrzymane główne zasady dyrektywy 79/117/EWG.**

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 175 z 27.7.2007, s. 44.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2007 r.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/52/WE (Dz.U. L 214 z 17.8.2007, s. 3).

<sup>(4)</sup> COM(2001)0444.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 33 z 8.2.1979, s. 36. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7). Wersja poprawiona w Dz.U. L 229 z 29.6.2004, s. 5.

Wtorek, 23 października 2007 r.

- (5) Aby uprościć stosowanie nowego aktu i zapewnić spójność we wszystkich państwach członkowskich, akt ten powinien mieć formę rozporządzenia.
- (6) Produkcja roślinna odgrywa we Wspólnocie bardzo ważną rolę. Jednym z najważniejszych sposobów ochrony roślin i produktów roślinnych przed organizmami szkodliwymi, także chwastami, oraz ulepszenia produkcji rolnej jest stosowanie środków ochrony roślin.
- (7) **Różne rodzaje roślin mają znaczenie dla Wspólnoty zarówno w uprawach na dużą, jak i na małą skalę. Należy chronić te uprawy, zezwalając na stosowanie różnych środków ochrony roślin.**
- (8) Środki ochrony roślin mogą mieć także niekorzystny wpływ na produkcję roślinną. Ich stosowanie może stwarzać ryzyko i zagrożenia dla ludzi, zwierząt i środowiska, w szczególności, jeśli te środki wprowadzono do obrotu bez poddania ich urzędowym badaniom i bez zezwoleń, oraz jeżeli są one niewłaściwie stosowane. Z tego względu należy przyjąć zharmonizowane przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin.
- (9) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, **a jednocześnie konkurencyjności europejskiego rolnictwa**. Należy poświęcić szczególną uwagę ochronie szczególnie narażonych grup ludności, takich jak kobiety ciężarne **i karmiące, embriony i płody**, niemowlęta i dzieci. Należy stosować środki ostrożności i zapewnić, by przemysł wykazał, że substancje i środki produkowane i wprowadzane do obrotu nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi ani środowisko, **ani nie istnieje podejrzenie, że mogą mieć taki wpływ**.
- (10) **W celu uniknięcia badań na zwierzętach, badania na kręgowcach do celów niniejszego rozporządzenia powinny być przeprowadzane tylko w ostateczności. Niniejsze rozporządzenie oraz prawodawstwo ustanawiające wymogi w zakresie danych dotyczących substancji czynnych, środków ochrony roślin, środków zabezpieczających i synergetyków powinny gwarantować ograniczenie do minimum badań na kręgowcach oraz unikanie powtarzania badań, a także promować stosowanie metod badawczych bez wykorzystania zwierząt oraz stosowanie inteligentnych strategii badań. Dotychczasowe wyniki badań na kręgowcach muszą być udostępniane w procesie opracowania nowych środków ochrony roślin. Zgodnie z dyrektywą Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych<sup>(1)</sup>, badania na kręgowcach również muszą zostać zastąpione, ograniczone lub udoskonalone. Wdrożenie niniejszego rozporządzenia musi w miarę możliwości odbywać się przy wykorzystaniu odpowiednich alternatywnych metod badawczych. Nie później niż ...<sup>(\*)</sup> Komisja musi dokonać przeglądu przepisów dotyczących ochrony danych w zakresie wyników badań na kręgowcach i w razie potrzeby odpowiednio je zmienić.**
- (11) Substancje powinny być włączane w skład środków ochrony roślin dopiero wtedy, gdy zostanie wykazane, że zapewniają one jednoznaczne korzyści dla produkcji roślinnej, i **stwierdzone**, że nie będą miały żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko. Aby uzyskać **wysoki i jednakowy** poziom ochrony we wszystkich państwach członkowskich, decyzje o dopuszczalności lub niedopuszczalności takich substancji powinny być podejmowane na poziomie wspólnotowym.
- (12) **W celu zastosowania zasady „zanieczyszczający płaci” Komisja powinna sprawdzić, w jaki sposób można odpowiednio włączyć producentów środków ochrony roślin lub zawartych w nich substancji czynnych w zwalczanie lub usuwanie szkód dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, powstałych w wyniku stosowania środków ochrony roślin.**

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2003/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 230, z 16.9.2003, s. 32).

<sup>(\*)</sup> Siedem lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Wtorek, 23 października 2007 r.

- (13) Mając na uwadze przewidywalność, wydajność i spójność, należy stworzyć szczegółową procedurę oceniania, czy dana substancja czynna może zostać zatwierdzona. Należy określić, jakie informacje powinny składać zainteresowane strony w celu zatwierdzenia substancji. Mając na uwadze ilość pracy związanej z procedurą zatwierdzania właściwe jest, by oceny takich informacji dokonywało państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy Wspólnoty. Aby zapewnić spójność oceny, niezależnego przeglądu naukowego powinien dokonywać Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, ustanowiony na mocy art. 22 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustalającego ogólne zasady i ogólne przepisy prawa dotyczące żywności, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>(1)</sup> (zwany dalej „Urzędem”). Należy wyjaśnić, że Urząd przeprowadza ocenę ryzyka, zaś Komisja powinna prowadzić zarządzanie ryzykiem i podejmować ostateczną decyzję dotyczącą danej substancji czynnej. Należy uwzględnić przepisy pozwalające na zachowanie przejrzystości procesu oceny.
- (14) Z przyczyn etycznych, ocena substancji czynnej lub środka ochrony roślin nie powinna się opierać na testach ani badaniach wiążących się z celowym podawaniem substancji czynnej czy środka ochrony roślin ludziom w celu ustalenia poziomu niewywołującego widocznych objawów (NOEL) u ludzi dla substancji czynnej. Podobnie, nie należy wykonywać badań toksykologicznych na ludziach w celu obniżenia marginesów bezpieczeństwa dla substancji czynnych czy środków ochrony roślin.
- (15) **Należy wspierać metody badań in vitro (zapłodnienie pozaustrojowe) bez udziału zwierząt w celu otrzymania danych dotyczących bezpieczeństwa, które będą miały większe znaczenie dla człowieka niż obecnie stosowane wyniki badań z udziałem zwierząt.**
- (16) Aby przyspieszyć zatwierdzanie substancji czynnych, należy ustanowić ściśle określone terminy dla poszczególnych kroków proceduralnych.
- (17) W celu zapewnienia bezpieczeństwa, okres zatwierdzania substancji czynnych powinien być ograniczony w czasie. Okres zatwierdzania powinien być proporcjonalny do ewentualnego ryzyka związanego ze stosowaniem takich substancji **i ograniczony do maksimum 15 lat dla substancji niskiego ryzyka, 5 lat dla substancji nadających się do zastąpienia oraz 10 lat dla innych substancji.** Doświadczenie zdobyte w wyniku faktycznego stosowania środków ochrony roślin oraz wszelkie osiągnięcia w nauce i technice należy uwzględnić przy podejmowaniu wszelkich decyzji dotyczących odnowienia zatwierdzenia. Po pierwszym odnowieniu **powinien mieć miejsce regularny przegląd substancji.**
- (18) Należy zapewnić możliwość zmiany lub cofnięcia zatwierdzenia substancji czynnej w przypadkach, gdy kryteria zatwierdzenia przestały być spełnione **lub gdy może być zagrożona zgodność z dyrektywą 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej<sup>(2)</sup> i jej dyrektywami pochodnymi.**
- (19) Ocena substancji czynnej może wykazać, że stanowi ona znacznie mniejsze ryzyko niż inne substancje. Aby działać na rzecz włączenia takiej substancji w skład środka ochrony roślin, zaleca się wskazanie takich substancji i ułatwienie wprowadzania do obrotu zawierających je środków ochrony roślin.
- (20) **Aby wesprzeć opracowanie środków ochrony roślin, należy uwzględnić zachęty dla wprowadzania do obrotu środków o niskim profilu ryzyka lub o profilu niższym niż w przypadku środków dostępnych na rynku. Należy ustanowić jasne, obiektywne kryteria pozwalające określić, które środki mogą zostać oznaczone takim profilem.**

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1. Dyrektywa zmieniona decyzją nr 2455/2001/WE (Dz.U. L 331 z 15.12.2001, s. 1).

Wtorek, 23 października 2007 r.

- (21) Niektóre substancje, które zasadniczo nie są stosowane jako środki ochrony roślin, mogą okazać się przydatne w ochronie roślin, lecz znaczenie gospodarcze występowania o zatwierdzenie w ich przypadku może być ograniczone. Szczególne przepisy powinny zapewniać zatem, by takie substancje, o ile ryzyko jakie powodują jest **uznane za** dopuszczalne **przez wszystkie odnośne zainteresowane strony**, mogły być także zatwierdzone do celów ochrony roślin.
- (22) Niektóre **obecnie zatwierdzone** substancje czynne **budzące szczególne obawy** powinny być określane na poziomie Wspólnoty **oraz na szczeblu krajowym jako substancje nadające się do zastąpienia**. Państwa członkowskie powinny **przeprowadzać badania środków ochrony roślin zawierających takie substancje czynne** w celu **zastąpienia ich** środkami ochrony roślin, które zawierają substancje czynne wymagające stosowania środków ograniczających ryzyko na **znacznie mniejszą skalę lub w ogóle niewymagające ich stosowania, lub alternatywnymi, niechemicznymi, rolniczymi praktykami i metodami ochrony upraw**. **Po pozytywnej kontroli należy niezwłocznie zastąpić substancję czynną.**
- (23) **Państwa członkowskie powinny mieć prawo wydania zakazu stosowania lub nieudzielenia zezwolenia na środki ochrony roślin z uwagi na własne specyficzne warunki przyrodnicze, rolnicze lub klimatyczne lub w przypadku, gdy stosowanie tych środków byłoby sprzeczne z krajowym planem działania mającym na celu ograniczenie zagrożeń związanych ze stosowaniem pestycydów i uzależnienia od stosowania pestycydów przyjętym zgodnie z dyrektywą 2008/.../WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... [ustanawiającą ramy działań Wspólnoty w celu osiągnięcia zrównoważonego stosowania pestycydów] <sup>(1)</sup>.**
- (24) Poza substancjami czynnymi, środki ochrony roślin mogą zawierać środki zabezpieczające i synergetyki, dla których należy przewidzieć podobne **prawodawstwo**. **Na podstawie wniosku legislacyjnego Komisji należy ustanowić przepisy** w celu przeglądu takich substancji. Substancje obecnie dostępne na rynku należy poddać przeglądowi po ustanowieniu tych przepisów.
- (25) Środki ochrony roślin mogą także zawierać składniki obojętne. Właściwe jest **przyjęcie i opublikowanie pozytywnego wykazu** składników obojętnych, które **mogą** być włączane w skład środków ochrony roślin **oraz przedstawienie powodów takiego działania**. **Informacje te powinny być udostępniane opinii publicznej**. **Szczegóły dotyczące wszystkich składników obojętnych, zawartych w środkach ochrony roślin, również muszą być udostępniane opinii publicznej.**
- (26) Środki ochrony roślin zawierające substancje czynne mogą być opracowywane na wiele sposobów i stosowane w przypadku różnych upraw, w różnych warunkach rolniczych, ekologicznych i klimatycznych. Zezwolenia na środki ochrony roślin powinny zatem udzielać państwa członkowskie.
- (27) Przepisy dotyczące udzielania zezwoleń muszą zapewniać wysoki standard ochrony. W szczególności przy udzielaniu zezwoleń na środki ochrony roślin, cel ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz **środowiska i zasobów wodnych** powinien być nadrzędny nad celem poprawy produkcji roślinnej. A zatem przed wprowadzeniem do obrotu środka ochrony roślin należy wykazać, że **nie ma on** szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, z **uwzględnieniem grup szczególnie narażonych**, i zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko **i zasoby wodne**. **Państwa członkowskie powinny mieć prawo wydania zakazu stosowania lub nieudzielenia zezwolenia na środki ochrony roślin, które nie zapewniają jednoznacznych korzyści dla produkcji roślinnej w konkretnych warunkach panujących na ich terytorium.**
- (28) Mając na uwadze przewidywalność, skuteczność i spójność, należy doprowadzić do harmonizacji kryteriów, procedur i warunków udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin, z uwzględnieniem ogólnych zasad ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- (29) Substancje czynne zawarte w środkach ochrony roślin mogą powstawać wskutek różnych procesów produkcyjnych, co powoduje różnice w specyfikacjach. Różnice te mogą mieć konsekwencje związane z bezpieczeństwem. W celu zapewnienia skuteczności, należy stworzyć na poziomie Wspólnoty zharmonizowaną procedurę oceny tych różnic.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L ...

Wtorek, 23 października 2007 r.

- (30) Aby uniknąć **niepotrzebnego** powielania prac, zmniejszyć obciążenia administracyjne dla przemysłu i państw członkowskich oraz **ułatwić** bardziej zharmonizowaną dostępność środków ochrony roślin, **o zezwoleniach udzielonych** przez jedno państwo członkowskie powinny być **powiadamiane** inne państwa członkowskie. **Państwa członkowskie powinny mieć prawo do potwierdzenia, odrzucenia lub ograniczenia zezwolenia udzielonego przez inne państwo członkowskie w oparciu o swoje specyficzne potrzeby w dziedzinie rolnictwa lub w celu utrzymania wyższego poziomu ochrony zgodnie z krajowym planem działania dotyczącym pestycydów.**
- (31) **Należy nasilić dobrą współpracę administracyjną między państwami członkowskimi na wszystkich etapach procedury wydawania zezwoleń i ułatwić ją poprzez europejskie centrum informacyjne.**
- (32) W niektórych przypadkach zastosowania znaczenie gospodarcze ubiegania się o zezwolenie przez przemysł jest ograniczone. By zapewnić, że nie dojdzie do zagrożenia różnorodności rolnictwa i ogrodnictwa z powodu niedostępności środków ochrony roślin, należy stworzyć przepisy szczególne dla drobnych zastosowań.
- (33) W wyjątkowych przypadkach **powinna istnieć** możliwość zezwalania na środki ochrony roślin niezgodne z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu, jeśli zachodzi taka konieczność z powodu zagrożenia lub groźby dla produkcji roślinnej **i ekosystemów**, której nie można ograniczyć innymi sposobami. **Takie czasowe zezwolenia** powinny podlegać przeglądowi na poziomie Wspólnoty.
- (34) Aby promować innowacje, należy ustanowić specjalne zasady umożliwiające stosowanie środków ochrony roślin w ramach eksperymentów, nawet jeśli środki takie nie zostały jeszcze dozwolone.
- (35) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, środki ochrony roślin powinny być stosowane właściwie, **zgodnie z udzielonym zezwoleniem**, z uwzględnieniem zasad zintegrowanej ochrony przed szkodnikami **oraz nadając priorytet niechemicznym i naturalnym rozwiązaniom alternatywnym, jeśli jest to możliwe.** Rada włączy do wymogów podstawowych w zakresie zarządzania, o których mowa w załączniku III do rozporządzenia Rady (WE) nr 1782/2003 z dnia 29 września 2003 r. ustanawiającego wspólne zasady dla systemów wsparcia bezpośredniego w ramach wspólnej polityki rolnej i ustanawiającego określone systemy wsparcia dla rolników<sup>(1)</sup> zasady zintegrowanej ochrony przed szkodnikami, w tym dobrą praktykę ochrony roślin i **niechemiczne metody ochrony roślin oraz ochrony przed szkodnikami i zarządzania plonami.** Dlatego też należy przewidzieć okres przejściowy pozwalający państwom członkowskim na wprowadzenie koniecznych struktur umożliwiających użytkownikom środków ochrony roślin zastosowanie zasad zintegrowanej ochrony przed szkodnikami i **niechemicznych rozwiązań alternatywnych w zakresie ochrony roślin oraz ochrony przed szkodnikami i zarządzania plonami.**
- (36) Należy stworzyć system wymiany informacji. Państwa członkowskie powinny udostępnić sobie nawzajem, Urzędowi i Komisji, szczegółowe informacje i dokumentację naukową przedłożoną w związku z wnioskami o zezwolenia na środki ochrony roślin. **Badania i dane istotne dla oceny toksyczności i ekotoksyczności środków ochrony roślin powinny być udostępniane społeczeństwu.**
- (37) Adiuwanty mogą być stosowane w celu zwiększenia skuteczności środka ochrony roślin. Należy zakazać wprowadzania ich do obrotu lub stosowania w przypadku, gdy zawierają zakazany składnik obojętny.
- (38) Badania stanowią znaczną inwestycję. Inwestycję tę należy chronić w celu stymulowania badań. Z tego powodu badania, **inne niż te wiążące się z przeprowadzaniem testów na kręgowcach oraz inne badania, które mogą zapobiegać przeprowadzaniu testów na zwierzętach**, złożone przez jednego wnioskodawcę w państwie członkowskim należy chronić przed wykorzystaniem przez innego wnioskodawcę. Ochrona taka powinna jednak być ograniczona w czasie, co umożliwi istnienie konkurencji. Powinna także ograniczać się do badań, które są istotnie niezbędne dla celów prawodawczych, by uniemożliwić wnioskodawcom sztuczne przedłużanie okresu ochrony przez składanie nowych badań, jeśli nie są one konieczne.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 270 z 21.10.2003, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1276/2007 (Dz.U. L 284 z 30.10.2007, s. 11).

Wtorek, 23 października 2007 r.

- (39) Należy stworzyć zasady umożliwiające unikanie powtarzania testów i badań. W szczególności należy zakazać powtarzania badań z udziałem kręgowców. W tym kontekście powinno istnieć zobowiązanie umożliwiające dostęp do badań na kręgowcach **i do innych badań, które mogą zapobiegać przeprowadzaniu testów na zwierzętach**. Aby umożliwić podmiotom uzyskanie informacji o badaniach przeprowadzonych przez innych, państwa członkowskie powinny **przekazać Urzędowi wszystkie takie badania** nawet wówczas, gdy nie są one objęte wspomnianym powyżej systemem obowiązkowego dostępu. **Urząd powinien stworzyć centralną bazę danych takich badań**.
- (40) Ponieważ państwa członkowskie, Urząd lub Komisja stosują różne zasady w odniesieniu do dostępu do dokumentów i ich poufności, uzasadnione jest wyjaśnienie przepisów dotyczących dostępu do informacji znajdujących się w dokumentach będących w posiadaniu tych organów i poufności tych dokumentów.
- (41) Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych <sup>(1)</sup> stosuje się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania pestycydów. Jednakże w celu dalszego ulepszenia ochrony użytkowników środków ochrony roślin, **a także mieszkańców i osób znajdujących się w pobliżu, które mogłyby zostać narażone na działanie środków ochrony roślin z oprysków**, konsumentów roślin i produktów roślinnych oraz środowiska właściwe **będzie przyjęcie konkretnego prawodawstwa w oparciu o wniosek legislacyjny Komisji uwzględniający** specyficzne warunki stosowania środków ochrony roślin.
- (42) Aby zapewnić, że reklamy nie wprowadzają w błąd użytkowników środków ochrony roślin **lub opinii publicznej**, zaleca się stworzenie przepisów dotyczących reklamowania takich środków.
- (43) Należy stworzyć przepisy dotyczące prowadzenia dokumentacji i informacji dotyczących stosowania środków ochrony roślin w celu zwiększenia poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska poprzez wykrywalność potencjalnego narażenia, w celu zwiększenia skuteczności monitorowania i kontroli oraz zmniejszenia kosztów monitorowania jakości wody.
- (44) **Państwa członkowskie powinny przeprowadzać kontrole i inspekcje** w odniesieniu do obrotu środkami ochrony roślin i ich stosowania, **tak aby** zapewniać **zgodność z wymogami przewidzianymi** w niniejszym rozporządzeniu, w celu uzyskania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- (45) **Konieczne jest umożliwienie podmiotom takiego samego dostępu do rynku, a w szczególności umożliwienie działalności małym i średnim przedsiębiorstwom, w celu wspierania właściwej dostępności pewnych i skutecznych środków ochrony roślin dla rolników**.
- (46) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt <sup>(2)</sup> zapewnia metody kontroli stosowania środków ochrony roślin na wszystkich etapach produkcji żywności, także prowadzenie dokumentacji dotyczącej stosowania środków ochrony roślin. Podobne zasady **powinny zostać ustanowione w oparciu o wniosek legislacyjny Komisji dla** przechowywania i stosowania środków ochrony roślin nieobjętych rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.
- (47) **Biurokratyczne obciążenia dla rolników powinny być ograniczone do minimum**.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1; wersja poprawiona Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 1).

Wtorek, 23 października 2007 r.

- (48) **Środki przewidziane niniejszym rozporządzeniem obowiązują bez uszczerbku dla istniejącego** prawodawstwa wspólnotowego, w szczególności **dyrektywy 2008/.../WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... [ustanawiającej ramy wspólnotowego działania na rzecz osiągnięcia zrównoważonego stosowania pestycydów], dyrektywy 2000/60/WE, rozporządzenia (WE) nr 396/2005** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającego dyrektywę Rady 91/414/EWG<sup>(1)</sup> oraz dla aktów prawnych Wspólnoty dotyczących ochrony pracowników oraz wszystkich osób mających kontakt z ograniczonym stosowaniem i celowym uwalnianiem organizmów zmodyfikowanych genetycznie.
- (49) Konieczne jest ustanowienie procedur przyjmowania środków nadzwyczajnych w sytuacjach, gdy zatwierdzona substancja czynna, środek zabezpieczający, synergetyk lub środek ochrony roślin może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska.
- (50) Państwa członkowskie powinny ustanowić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadkach naruszenia niniejszego rozporządzenia i podjąć kroki niezbędne do zapewnienia, że zostały one wprowadzone.
- (51) W państwach członkowskich na producentach i, w odpowiednich przypadkach, osobach odpowiedzialnych za wprowadzenie do obrotu powinna nadal spoczywać ogólna odpowiedzialność cywilna i za wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu lub stosowanie go.
- (52) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość odzyskania kosztów procedur związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia od ubiegających się o wprowadzenie do obrotu lub wprowadzających do obrotu środki ochrony roślin oraz od ubiegających się o zatwierdzenie substancji czynnych, środków zabezpieczających i synergetyków.
- (53) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć niezbędne organy krajowe.
- (54) Komisja powinna ułatwić stosowanie niniejszego rozporządzenia. Właściwe jest zatem zapewnienie niezbędnych środków finansowych i możliwości zmiany niektórych przepisów rozporządzenia w świetle doświadczeń lub opracowywania uwag technicznych w celu objaśnienia.
- (55) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>(2)</sup>. Należy zatem przyjąć wyłącznie środki techniczne, administracyjne lub pilne zgodnie z procedurą Komitetu Doradczego.
- (56) **W szczególności Komisja powinna mieć prawo do zatwierdzania substancji czynnych, przedłużania zatwierdzeń lub dokonywania ich przeglądu, zatwierdzania składników obojętnych, przyjmowania zharmonizowanych metod określania charakteru i ilości substancji czynnych, środków zabezpieczających i synergetyków, oraz — we właściwych przypadkach — odnośnych zanieczyszczeń i składników obojętnych, ustanawiania przepisów dotyczących rozstrzygania sporów między państwami członkowskimi w sprawie oceny równoważności, przyjmowania wytycznych w sprawie organizacji kontroli zgodności w ramach przedłużania zezwolenia, przyjmowania szczegółowych przepisów dopuszczających odstępstwa od zezwoleń na środki ochrony roślin do celów badań i rozwoju, wdrażania środków zapewniających jednolite prowadzenie dokumentacji na temat produkcji, składowania i stosowania środków ochrony roślin, wytycznych technicznych lub innych dokumentów dotyczących wdrażania niniejszego rozporządzenia i wykazu zatwierdzonych substancji czynnych. Ponieważ środki te mają charakter ogólny i są przewidziane z myślą o zmianie elementów drugorzędnych, muszą one zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.**
- (57) Niektóre przepisy dyrektywy 91/414/EWG powinny mieć nadal zastosowanie przez okres przejściowy,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 178/2006 (Dz.U. L 29 z 2.2.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

Wtorek, 23 października 2007 r.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Rozdział I

### Przepisy ogólne

#### Artykuł 1

#### Przedmiot i cel

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin w postaci handlowej oraz ich wprowadzania do obrotu, stosowania i kontrolowania w obrębie Wspólnoty.
2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia zarówno zasady zatwierdzania substancji czynnych, środków zabezpieczających i synergetyków, które zawierają lub z których składają się środki ochrony roślin oraz zasady dotyczące adiuwantów i składników obojętnych.
3. *Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.*
4. *Niniejsze rozporządzenie opiera się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, by substancje lub produkty wprowadzane na rynek nie wywierały szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub na środowisko.*
5. *Celem niniejszego rozporządzenia jest dalsza harmonizacja przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin celem zharmonizowania dostępności środków ochrony roślin dla rolników w różnych państwach członkowskich.*
6. *Nie można uniemożliwiać państwom członkowskim stosowania zasady ostrożności w zakresie ograniczenia lub zakazu stosowania pestycydów.*
7. *Państwa członkowskie mogą utworzyć strefy wolne od pestycydów, które uznają za konieczne w celu zapewnienia zasobów wody pitnej. Strefy takie mogą obejmować cały teren danego państwa.*
8. *Państwa członkowskie mogą wprowadzić zakaz stosowania lub handlu pestycydami zatwierdzonymi na terenie UE w przypadku, gdy ich poziom da się zmierzyć poza strefą korzeniową.*

#### Artykuł 2

#### Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do środków w postaci, w jakiej są one dostarczane użytkownikowi, składających się lub zawierających substancje czynne, środki zabezpieczające lub synergetyki, i przeznaczonych do jednego z następujących zastosowań:
  - a) ochrona roślin lub produktów roślinnych przed wszelkimi organizmami szkodliwymi lub zapobieganie działaniu takich organizmów, chyba że głównym przeznaczeniem takich produktów są powody higieniczne, a nie ochrona roślin czy produktów roślinnych;
  - b) oddziaływanie na procesy życiowe roślin, takie jak substancje mające wpływ na ich wzrost, inne niż substancje odżywcze;



Wtorek, 23 października 2007 r.

- c) konserwacja produktów roślinnych, w zakresie w jakim takie substancje lub środki nie podlegają specjalnym przepisom wspólnotowym dotyczącym środków konserwujących;
- d) niszczenie niepożądanych roślin lub części roślin z wyjątkiem wodorostów;
- e) hamowanie lub zapobieganie niepożądanemu wzrostowi roślin, z wyjątkiem wodorostów.

Produkty te są zwane dalej „środkami ochrony roślin”.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do substancji, w tym mikroorganizmów i wirusów, wykazujących ogólne lub szczególne działanie przeciwko szkodliwym organizmom lub na rośliny, części roślin lub produkty roślinne, zwanych dalej „substancjami czynnymi”. **Jednak po przyjęciu konkretnego rozporządzenia w sprawie środków kontroli biologicznej przestanie mieć zastosowanie do mikroorganizmów, wirusów, feromonów i środków biologicznych.**

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do następujących substancji:

- a) substancje lub preparaty, które dodaje się do środka ochrony roślin w celu wyeliminowania lub zmniejszenia działania fitotoksycznego preparatu na niektóre rośliny, zwane dalej „środkami zabezpieczającymi”.
- b) substancje lub preparaty, które, mimo wykazywania braku lub słabego działania w rozumieniu ust. 1 mogą zapewniać poprawę działania substancji czynnej(-ych) w środku ochrony roślin, zwane dalej „synergetykami”.
- c) substancje, które są stosowane lub przeznaczone do stosowania w środkach ochrony roślin lub adiuwantach, które nie są ani substancjami czynnymi, ani środkami zabezpieczającymi ani synergetykami, zwane dalej „składnikami obojętnymi”.
- d) substancje lub preparaty składające się ze składników obojętnych lub preparatów zawierających jeden lub więcej składników obojętnych, w postaci, w jakiej są one dostarczane użytkownikowi i wprowadzane do obrotu, by użytkownik mógł mieszać je ze środkiem ochrony roślin w celu zmiany jego właściwości lub działania, zwane dalej „adiuwantami”.

### Artykuł 3

#### Definicje

Dla celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „pozostałości”: Jedna lub więcej substancji obecnych w roślinach lub w produktach pochodzenia roślinnego, jadalnych produktach pochodzenia zwierzęcego i w środowisku, w wyniku stosowania środka ochrony roślin, w tym również metabolity i produkty rozpadu lub reakcji takich substancji;
- 2) „substancje”: Pierwiastki chemiczne lub ich związki występujące w postaci naturalnej lub wytworzone w procesie produkcji, w tym również wszelkie zanieczyszczenia powstałe w sposób nieunikniony w **zastosowanym** procesie produkcji;
- 3) **„substancje czynne”: Substancje, w tym ich metabolity obecne w fazie użytkowania, mikroorganizmy i wirusy, wykazujące ogólne lub szczególne działanie na organizmy docelowe lub na rośliny, części roślin lub produkty roślinne;**
- 4) „preparaty”: Mieszaniny **lub roztwory** złożone z dwóch lub więcej substancji, z **których przynajmniej jedna jest substancją czynną**, przeznaczonych do stosowania jako środek ochrony roślin lub jako adiuwant;
- 5) „substancja potencjalnie niebezpieczna”: Substancja, która posiada nieodłączną właściwość wykazywania szkodliwego wpływu na ludzi, zwierzęta lub środowisko ■.

Wtorek, 23 października 2007 r.

Substancje takie obejmują między innymi substancje sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych<sup>(1)</sup>, oraz uznane za niebezpieczne w rozumieniu art. 3 dyrektywy 1999/45/WE.

**Wszelkie substancje mające lub mogące mieć właściwości rakotwórcze, mutagenne, zaburzające gospodarkę hormonalną, neurotoksyczne, immunotoksyczne, szkodliwe dla rozrodczości lub genotoksyczne należy uznać za substancje potencjalnie niebezpieczne;**

- 6) „wyrób”: **Przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny.**
- 7) „reklama”: **Środek promujący sprzedaż lub stosowanie środków ochrony roślin przy pomocy mediów drukowanych lub elektronicznych, skierowany do wszystkich innych osób niż posiadacz zezwolenia, osoba wprowadzająca środek ochrony roślin do obrotu oraz ich przedstawiciele;**
- 8) „rośliny”: **Żywe rośliny lub żywe części roślin, wraz z nasionami przeznaczonymi do siewu, a w szczególności: świeże owoce, warzywa, kwiaty, liście, pędy, żywy pyłek, sadzonki, bulwy, kłącza;**
- 9) „produkty roślinne”: **Produkty w stanie nieprzetworzonym lub poddane jedynie prostemu przetworzeniu, takiemu jak mielenie, suszenie lub tłoczenie, pochodzące z roślin, lecz z wyłączeniem roślin zdefiniowanych w pkt (8);**
- 10) „organizmy szkodliwe”: **Wszelkie gatunki, szczepy lub biotypy należące do królestwa zwierząt lub roślin, oraz czynniki chorobotwórcze szkodliwe dla roślin lub produktów roślinnych;**
- 11) „niskie ryzyko”: **Mający charakter uznany za z natury mało prawdopodobny, aby wywrzeć szkodliwy wpływ na ludzi, zwierzęta lub środowisko;**
- 12) „zwierzęta”: **Zwierzęta należące do gatunków tradycyjnie utrzymywanych i hodowanych przez człowieka lub spożywanych przez ludzi;**
- 13) „wprowadzenie do obrotu”: **Posiadanie środka ochrony roślin do celów sprzedaży we Wspólnocie, w tym oferowanie do sprzedaży lub innej formy przekazania, za opłatą lub bezpłatnie, oraz sprzedaż, dystrybucja i inne formy przekazania. Dopuszczenie do swobodnego obrotu środka ochrony roślin na terytorium Wspólnoty, jak również przywóz środków, do celów niniejszego rozporządzenia uznaje się za wprowadzenie do obrotu;**
- 14) „handel równoległy”: **Przywóz środka ochrony roślin z państwa członkowskiego, w którym produkt ten został zatwierdzony zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG lub niniejszego rozporządzenia, z zamiarem wprowadzenia go do obrotu w importującym państwie członkowskim, w którym ten środek ochrony roślin lub identyczny produkt referencyjny został zatwierdzony w myśl przepisów dyrektywy 91/414/EWG lub niniejszego rozporządzenia;**
- 15) „identyczny”: **Środki ochrony roślin uznaje się za identyczne, jeżeli:**
  - i) **mają wspólne pochodzenie,**
  - ii) **zostały wyprodukowane przez tę samą spółkę, przez powiązane przedsiębiorstwo albo w ramach licencji („tożsamość producenta”), oraz**
  - iii) **zostały przynajmniej wyprodukowane zgodnie z tą samą formułą, przy użyciu tego samego aktywnego składnika, dają taki sam efekt, z odpowiednim uwzględnieniem w szczególności różnic, jakie mogą występować w warunkach dotyczących rolnictwa, zdrowia ludzi, roślin i środowiska, zwłaszcza warunków klimatycznych;**

<sup>(1)</sup> Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 795; wersja poprawiona Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 281).

Wtorek, 23 października 2007 r.

- 16) „zezwolenie na środek ochrony roślin”: Akt administracyjny, na podstawie którego właściwy organ państwa członkowskiego zezwala na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin na swoim terytorium;
- 17) „producent”: Osoba wytwarzająca substancje czynne, środki zabezpieczające, synergetyki, składniki obojętne, środki ochrony roślin lub adiuwanty samodzielnie lub zlecając ich wytworzenie innej stronie, lub osoba wyznaczona przez producenta jako jego wyłączny przedstawiciel do celów zgodności z niniejszym rozporządzeniem;
- 18) „importer”: Osoba, która sprowadza środki ochrony roślin w celach handlowych;**
- 19) „upoważnienie do korzystania z danych”: Dokument, zgodnie z którym właściciel danych chronionych na mocy niniejszego rozporządzenia wyraża zgodę na wykorzystanie takich danych przez właściwy organ dla celów udzielenia zezwolenia na środek ochrony roślin lub zatwierdzenia substancji czynnej, synergetyku lub środka zabezpieczającego na rzecz innej osoby.
- 20) „środowisko”: Wody (w tym gruntowe, powierzchniowe, przejściowe i przybrzeżne), powietrze, gleba, jak również dziko żyjące gatunki fauny i flory oraz wszelkie wzajemne powiązania między nimi i wszelkie powiązania z innymi żywymi organizmami;
- 21) **„zdrowie”: Stan dobrego samopoczucia fizycznego, psychicznego i socjalnego, a nie tylko brak choroby lub niepełnosprawności;**
- 22) **„grupy szczególnie narażone”: Osoby wymagające szczególnego uwzględnienia podczas oceny ostrych i przewlekłych skutków środków ochrony roślin. Są to kobiety w ciąży i kobiety karmiące, embriony i płody, niemowlęta i dzieci, osoby starsze, osoby chore i osoby zażywające leki, pracownicy i mieszkańcy w dużym stopniu i przez długi czas narażeni na kontakt z pestycydami;**
- 23) „zintegrowana ochrona przed szkodnikami”: Staranne rozpatrzenie wszelkich dostępnych technik kontroli szkodników, a następnie włączenie odpowiednich środków, które hamują rozwój populacji szkodników i utrzymują środki ochrony roślin i inne formy interwencji na poziomie uzasadnionym ekonomicznie i **ekologicznie** oraz zmniejszają lub minimalizują ryzyko dla zdrowia ludzi i środowiska. Zintegrowana ochrona przed szkodnikami kładzie nacisk na uzyskanie zdrowych plonów przy minimalnej interwencji w agrosystem **dzięki uznaniu za priorytet zapobiegawczych środków uprawy zbóż i wykorzystywania przystosowanych odmian i niechemicznych metod ochrony roślin oraz zarządzania zbiorami;**
- 24) **„niechemiczne metody ochrony roślin oraz ochrony przed szkodnikami i zarządzania plonami”: Stosowanie technik kontroli szkodników i ochrony przed szkodnikami, które nie posiadają właściwości chemicznych. Niechemiczne metody ochrony roślin oraz ochrony przed szkodnikami i zarządzania plonami obejmują płodozmian, kontrolę fizyczną i mechaniczną oraz zarządzanie populacją drapieżników żyjących w naturze;**
- 25) „mikroorganizmy”: Wszelkie organizmy mikrobiologiczne, w tym niższe grzyby i wirusy, komórkowe lub bezkomórkowe, zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego;
- 26) „mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie”: Mikroorganizmy, w przypadku których dokonano zmiany materiału genetycznego zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie <sup>(1)</sup>;
- I**
- 27) „dobra praktyka **stosowania środków** ochrony roślin”: Praktyka, w której zabiegi z użyciem środków ochrony roślin stosowanych na danej uprawie, zgodnie z warunkami dozwolonego stosowania, są wybierane, dawkowane i planowane tak, by zapewnić **stosowanie wyłącznie** minimalnej niezbędnej ilości, z uwzględnieniem miejscowych warunków, **potrzeby unikania nabywania odporności oraz** możliwości kontroli kulturalnej i biologicznej, **nadając priorytet niechemicznym metodom ochrony roślin oraz ochrony przed szkodnikami**

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

Wtorek, 23 października 2007 r.

- 28) „dobra praktyka środowiskowa”: Praktyka w ochronie roślin obejmująca posługiwanie się i stosowanie środków ochrony roślin w taki sposób, by w możliwie najmniejszym stopniu doszło do skażenia środowiska;
- 29) „dobra praktyka laboratoryjna”: Praktyka zgodnie z dyrektywą 2004/10/WE<sup>(1)</sup>;
- 30) **„dobra praktyka laboratoryjna”: Praktyka zgodna z dyrektywą 2004/10/WE;**
- 31) „ochrona danych”: Sprawozdanie z testu lub badań, **innych niż te wiążące się z przeprowadzaniem testów na kręgowcach oraz innych testów lub badań, które mogą zapobiegać przeprowadzaniu testów na zwierzętach**, jest objęte ochroną danych, jeśli właściciel ma prawo uniemożliwić innej osobie skorzystanie z niego.
- 32) **„państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy”: Państwo członkowskie przyjmujące odpowiedzialność za ocenę substancji aktywnych, środków zabezpieczających lub synergetyków. Jest ono zobowiązane do wywiązywania się z tego zadania w sposób profesjonalny oraz opublikowania w przewidzianym terminie sprawozdania z oceny wpływu.**
- 33) **„testy i badania”: Badanie lub doświadczenie mające na celu określenie właściwości i zachowania się substancji czynnej lub środków ochrony roślin, ustalenie zagrożenia wynikającego z kontaktu z substancjami czynnymi i/lub odnośnymi produktami ich rozkładu, określenie bezpiecznych poziomów narażenia na działanie oraz określenie warunków bezpiecznego stosowania środków ochrony roślin.**
- 34) **„niedopuszczalny wpływ na środowisko”: Każdy wpływ mogący oznaczać zmianę różnorodności biologicznej i biotopu, między innymi poprzez zaburzenia u niektórych gatunków, mogące w ostatecznym rozrachunku prowadzić do ich wymarcia.**
- 35) **„drobne zastosowania”: Dla celów niniejszego rozporządzenia drobne zastosowanie środka ochrony roślin w danym państwie członkowskim oznacza zastosowanie tego środka na roślinie, która nie jest powszechnie uprawiana w tym państwie członkowskim lub jest powszechnie uprawiana w celu zaspokojenia ograniczonej lub sporadycznie występującej i wyjątkowej potrzeby.**

## Rozdział II

### Substancje czynne, substancje zabezpieczające, synergetyki i składniki obojętne

#### SEKCJA 1

#### Substancje czynne

#### Podsekcja 1

#### Wymagania i warunki zatwierdzania

#### Artykuł 4

#### Kryteria zatwierdzania substancji czynnych

1. Substancja czynna jest zatwierdzana zgodnie z załącznikiem I, jeśli można oczekiwać, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, że, uwzględniając kryteria zatwierdzania ustanowione w punktach 2 i 3 tego załącznika, środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną będą spełniały warunki przewidziane w ust. 2 i 3.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44).

Wtorek, 23 października 2007 r.

2. Pozostałości środków ochrony roślin będące skutkiem ich stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin muszą spełniać następujące wymagania:

- a) nie mogą mieć szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, **w szczególności na zdrowie użytkowników, którzy mają bezpośredni kontakt z tymi środkami, mieszkańców i osób znajdujących się w pobliżu oraz** grup szczególnie narażonych, lub na zdrowie zwierząt, z uwzględnieniem znanych skutków kumulacji w organizmie i skutków synergicznych, ani wpływu na wody gruntowe;
- b) nie mogą mieć żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, **z uwzględnieniem skutków kumulacji w organizmie i skutków synergicznych oraz wszystkich istotnych dróg narażenia organizmów w środowisku naturalnym; Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności przedstawi metody umożliwiające ocenę takich skutków;**
- c) w przypadku pozostałości **wszystkich zatwierdzonych substancji** muszą istnieć **znormalizowane** metody ich pomiaru, **które są wystarczająco precyzyjne odnośnie do wszelkich technicznie wykrywalnych poziomów, które mogą wystąpić we wszelkich nośnikach o charakterze środowiskowym i biologicznym. Pozostałości są możliwe do wykrycia przy pomocy zwykłych metod wykrywania pozostałości wtórnych, które stosuje się we wspólnotowych laboratoriach referencyjnych**

3. Stosowanie środków ochrony roślin w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i odnoszące do normalnych warunków stosowania musi spełniać następujące wymagania:

- a) musi być wystarczająco skuteczne;
- b) nie może mieć natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, **w szczególności mieszkańców, osób znajdujących się w pobliżu i grup szczególnie narażonych, lub na zdrowie** zwierząt, bezpośrednio lub poprzez picie wody, spożywanie żywności lub paszy lub wdychanie powietrza, **w tym w miejscach odległych od miejsc stosowania tych środków w wyniku ich przemieszczania się na duże odległości**, ani wpływu w miejscu pracy lub poprzez inny wpływ pośredni, z uwzględnieniem skutków kumulacji w organizmie i skutków synergicznych; ani mieć wpływu na wody **powierzchniowe i** gruntowe;
- c) nie może mieć żadnego niedopuszczalnego wpływu na rośliny ani produkty zwierzęce;
- d) nie może powodować zbędnego cierpienia ani bólu u poddawanych kontroli kręgowców;
- e) nie może mieć niepożądanego wpływu na środowisko, w szczególności w odniesieniu do następujących kwestii:
  - i) losu i rozprzestrzeniania się w środowisku, w szczególności w przypadku skażenia wód powierzchniowych, włączając w to wody estuaryjne i przybrzeżne, wody pitnej, wód gruntowych, powietrza i gleby, **z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w wyniku przemieszczania się w środowisku na duże odległości;**
  - ii) wpływu na gatunki inne niż docelowe, **w szczególności na zachowanie się tych gatunków;**
  - iii) wpływu na bioróżnorodność **i na ekosystem;**
  - iv) **destrukcyjnego wpływu na gatunki zagrożone wyginięciem.**

4. Aby możliwe było zatwierdzenie substancji czynnej, warunki w ust. 1, 2 i 3 muszą być uznane za spełnione w przypadkach, gdy tak ustanowiono w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną.

5. W odniesieniu do zdrowia ludzi, nie wolno stosować danych zebranych z badań na ludziach do obniżenia marginesów bezpieczeństwa wynikłego z testów lub badań na zwierzętach.

Wtorek, 23 października 2007 r.

**Artykuł 5****Badania na zwierzętach**

***W celu uniknięcia badań na zwierzętach badania na zwierzętach kręgowych do celów niniejszego rozporządzenia przeprowadza się tylko w ostateczności. Należy wspierać stosowanie badań bez udziału zwierząt i inteligentnych strategii badań oraz zabronić powielania badań na zwierzętach kręgowych.***

**Artykuł 6****Pierwsze zatwierdzenie**

Pierwsze zatwierdzenie jest udzielane na okres nieprzekraczający dziesięciu lat.

**Artykuł 7****Warunki i ograniczenia**

Zatwierdzenie może podlegać warunkom i ograniczeniom obejmującym:

- a) minimalny stopień czystości substancji czynnej;
- b) charakter i maksymalną zawartość niektórych zanieczyszczeń;
- c) ograniczenia wynikające z oceny informacji, o których mowa w art. 8 uwzględniające określone warunki rolnicze, zdrowia roślin i ekologiczne, w tym warunki klimatyczne;
- d) rodzaj preparatu;
- e) sposób **i warunki** stosowania;
- f) przedłożenie dalszych informacji potwierdzających państwom członkowskim i || Urzędowi || w przypadkach, gdy ustanowiono nowe wymagania dotyczące procesu oceny w wyniku nowej wiedzy naukowej i technicznej;
- g) określenie kategorii użytkowników, jak użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni;
- h) określenie miejsc, gdzie zezwolenie na środki ochrony roślin zawierające substancję czynną może zostać udzielone na warunkach szczególnych;
- i) potrzebę nałożenia środków ograniczających ryzyko i monitorowanie po zastosowaniu;
- j) **ograniczenia lub zakazy stosowania w sposób niezgodny ze zintegrowanym systemem ochrony przed szkodnikami czy nawet ze szkodą dla tych systemów, jak chemiczne użyźnianie gleby;**
- k) wszelkie inne warunki szczególne, wynikające z oceny informacji udostępnionej w kontekście niniejszego rozporządzenia.

**Podsekcja 2****Procedura zatwierdzania****Artykuł 8****Wniosek**

**1. Urząd odpowiada za koordynację procedury zatwierdzania.**

**Opiera się przy tym na właściwych organach państw członkowskich.**

Wtorek, 23 października 2007 r.

Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub zmianę warunków zatwierdzenia musi zostać przedłożony przez producenta substancji czynnej **Urzędowi** wraz z pełną i podsumowującą dokumentacją, zgodnie z art. 9 ust. 1 i 2 lub upoważnieniem do korzystania z danych takiej dokumentacji lub naukowo udowodnionym uzasadnieniem dla nieskładania niektórych części takiej dokumentacji, wykazującym, że substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia zgodnie z art. 4. **Urząd informuje właściwe organy państw członkowskich o otrzymanych wnioskach.**

**Państwo członkowskie może wybrać substancję czynną, w odniesieniu do której Urząd otrzymał wniosek, w celu uzyskania statusu państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy dla celów art. 10 i 12.**

**W przypadku, gdy dwa lub więcej państw członkowskie wyrażają chęć uzyskania statusu państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i nie mogą dojść do porozumienia w kwestii tego, które z nich będzie organem właściwym, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zostanie określone zgodnie z procedurą regulacyjną wymienioną w art. 83 ust. 3.**

**Decyzja opiera się na obiektywnych kryteriach, takich jak warunki geograficzne, rolnicze i klimatyczne, zwłaszcza w odniesieniu do organizmów docelowych, wyniki i bezstronność organu właściwego i laboratorium referencyjnego, a także brak powiązań z producentami.**

Wspólny wniosek może zostać złożony przez stowarzyszenie producentów powołane przez producentów w celu spełnienia warunków niniejszego rozporządzenia.

**2. Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę poza terytorium Wspólnoty, która przedkłada wniosek, wyznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty na swojego jedynego przedstawiciela odpowiedzialnego za spełnienie zobowiązań producentów wynikających z niniejszego rozporządzenia.**

**3. Ocena wniosku może zostać przeprowadzona przez kilka państw członkowskich wspólnie w ramach systemu współpracy „co-rapporteur system”.**

4. W ciągu 14 dni od daty otrzymania wniosku, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przesyła wnioskodawcy pisemne potwierdzenie określające datę wpływu wniosku.

5. Przy składaniu wniosku wnioskodawca może, zgodnie z art. 66, żądać, by niektóre części dokumentacji, o której mowa w ust. 1 były traktowane jako poufne. W przypadku każdego dokumentu lub każdej części dokumentu musi on wyjaśnić, dlaczego mają być one traktowane jako poufne.

Równocześnie musi on przedłożyć wszelkie wnioski o ochronę danych zgodnie z art. 62.

Po zapewnieniu wnioskodawcy możliwości składania uwag dotyczących planowanej decyzji, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmuje decyzję, które informacje powinny być traktowane jako poufne. Informuje ono wnioskodawcę i Urząd o swojej decyzji.

#### Artykuł 9

#### Dokumentacja

1. Dokumentacja podsumowująca obejmuje:

- a) dane dotyczące jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań na powszechnie uprawianych roślinach w każdej strefie dla przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, wykazujące, że spełniono wymagania art. 4; jeżeli przedłożone dane nie obejmują wszystkich stref lub dotyczą rośliny, która nie jest powszechnie uprawiana, należy uzasadnić takie postępowanie;

Wtorek, 23 października 2007 r.

- b) dla każdego punktu wymagań dotyczących danych dla substancji czynnej, o których mowa w **ust. 3**, podsumowania i wyniki testów i badań, nazwa ich właściciela i osoby lub instytutu, który przeprowadził testy i badania;
- c) dla każdego punktu wymagań dotyczących danych dla środka ochrony roślin, o których mowa w **ust. 3**, podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela i osoby lub instytutu, który przeprowadził testy i badania właściwe do oceny kryteriów, o których mowa w art. 4 dla jednego lub większej liczby środków ochrony roślin, które są reprezentatywne dla zastosowań wymienionych w lit. a), z uwzględnieniem faktu, że luki w danych w dokumentacji, zgodnie z ust. 2, wynikające z proponowanego ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań substancji czynnej, **prowadzą do niezatwierdzenia substancji czynnej**;
- d) **dla każdego testu lub badania z udziałem kręgowców, uzasadnienie kroków podjętych w celu unikania badań z wykorzystaniem zwierząt i powtarzania badań na kręgowcach**;
- e) lista kontrolna wykazująca, że dokumentacja wymieniona w ust. 2 jest pełna;
- f) powody, dla których złożone sprawozdania z badań i testów są niezbędne do pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej lub dla zmian w warunkach zatwierdzenia;
- g) ocena wszystkich przedłożonych informacji.

2. Pełna dokumentacja zawiera pełen tekst poszczególnych sprawozdań z testów i badań dotyczących wszystkich informacji, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c). █

3. Format dokumentacji podsumowującej i pełnej dokumentacji jest ustalany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 83 ust. 2.

Wymagania dotyczące danych, o których mowa w **ust. 1** są określone w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą *doradczą*, o której mowa art. 83 ust. 2, **przenoszących** wymagania dla substancji czynnych i środków ochrony roślin w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG **ze zmianami, które są niezbędne z uwagi na przejście od dyrektywy do rozporządzenia**. Podobne wymagania dotyczące danych należy określić dla środków zabezpieczających i synergetyków zgodnie z procedurą, o której mowa w **art. 251 Traktatu**.

**4. Do dokumentacji wnioskodawca dołącza wszystkie recenzowane, ogólnie dostępne publikacje naukowe poświęcone danej substancji czynnej i jej metabolitom w kontekście negatywnych skutków ubocznych dla zdrowia, środowiska i gatunków innych niż docelowe.**

#### Artykuł 10

##### Dopuszczalność wniosku

1. W ciągu 30 dni od chwili otrzymania wniosku, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sprawdza, czy dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem zawiera wszystkie elementy przewidziane art. 9, korzystając z listy kontrolnej, o której mowa w art. 9 ust. 1 lit. e).

2. Jeżeli brakuje jednego lub większej liczby elementów przewidzianych art. 9, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia wnioskodawcę, określając termin ich złożenia, **który nie może przekraczać trzech miesięcy. Stosuje się art. 8 ust. 5.**



Wtorek, 23 października 2007 r.

Jeżeli do końca wspomnianego okresu wnioskodawca nie złoży brakujących elementów, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę, że wniosek jest niedopuszczalny.

Nowy wniosek dotyczący tej samej substancji może zostać złożony w dowolnej chwili.

3. Jeżeli dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem zawiera wszystkie elementy przewidziane art. 9, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia wnioskodawcę, Komisję, pozostałe państwa członkowskie i Urząd o dopuszczalności wniosku i rozpoczyna ocenę substancji czynnej.

Po otrzymaniu powiadomienia, wnioskodawca natychmiast przekazuje dokumentację podsumowującą i pełną dokumentację pozostałym państwom członkowskim, Urzędowi i Komisji.

#### Artykuł 11

##### Dostęp do dokumentacji podsumowującej

Urząd bezzwłocznie udostępnia dokumentację podsumowującą, o której mowa w art. 9 ust. 1 opinii publicznej, z wyjątkiem informacji poufnych zgodnie z art. 66.

#### Artykuł 12

##### Projekt sprawozdania z oceny

1. **Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może rozpocząć ocenę sprawozdań z testów i badań niezwłocznie po ich przedłożeniu przez wnioskodawcę, również przed datą powiadomienia przewidzianego w art. 10 ust. 3.** W ciągu dwunastu miesięcy od daty powiadomienia ||, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje i przedkłada Urzędowi sprawozdanie (dalej zwane „projektem sprawozdania z oceny”) oceniające, czy dana substancja czynna może spełniać wymagania art. 4.

Jeżeli państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, ustala **stosowny** termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę **wraz z wszelkimi wnioskami o ochronę danych zgodnie z art. 62.** W takim przypadku okres dwunastomiesięczny zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez państwo członkowskie. Informuje ono o tym Komisję i Urząd. **Przedkładając dodatkowe informacje, wnioskodawca składa jednocześnie wszelkie wnioski o ochronę danych zgodnie z art. 62. Zastosowanie ma art. 8 ust. 5.**

Państwo członkowskie może skonsultować się z Urzędem.

2. Format projektu sprawozdania z oceny jest ustalany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 83 ust. 2.

#### Artykuł 13

##### Stanowisko Urzędu

1. Urząd przekazuje projekt sprawozdania z oceny otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy wnioskodawcy, pozostałym państwom członkowskim i Komisji.

Udostępnia go opinii publicznej po udzieleniu wnioskodawcy dwutygodniowego okresu na ubieganie się, zgodnie z art. 66, o zachowanie poufności niektórych części projektu sprawozdania z oceny.

Wtorek, 23 października 2007 r.

Urząd dopuszcza okres **sześćdziesięciu** dni na złożenie pisemnych uwag.

W odpowiednich przypadkach, Urząd przeprowadza konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami z państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

2. Urząd zajmuje stanowisko, czy dana substancja czynna może spełniać wymagania art. 4 w ciągu dziewięćdziesięciu dni od zakończenia okresu przewidzianego w ust. 1 niniejszego artykułu, **należyście je uzasadniając, z uwzględnieniem wszelkich uwag społeczeństwa** i powiadamia o tym wnioskodawcę, państwa członkowskie i Komisję. **Stanowisko to jest publikowane przez Urząd w ciągu jednego tygodnia od jego przyjęcia.**

**Jeżeli Urząd potrzebuje dodatkowych konsultacji z ekspertami, o których mowa w ust. 1, wyznacza termin zakończenia konsultacji. W takim przypadku okres dziewięćdziesięciu dni zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez Urząd. Informuje on o tym Komisję i państwa członkowskie.**

3. Jeżeli Urząd potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. W takim przypadku okres **sześćdziesięciu** dni zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez Urząd **oraz o czas potrzebny na ocenę tych informacji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w jego projekcie sprawozdania z oceny. Urząd informuje** o tym Komisję i państwa członkowskie.

**Jeżeli Urząd musi zorganizować konsultacje z ekspertami, okres dziewięćdziesięciu dni, o którym mowa w ust. 2, zostaje przedłużony o czas wymagany do przeprowadzenia takich konsultacji. Urząd informuje o tym Komisję i państwa członkowskie.**

Urząd może zwrócić się do Komisji o konsultację z laboratorium referencyjnym Wspólnoty wyznaczonym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 do celów zweryfikowania, czy metoda analityczna wyznaczania pozostałości proponowana przez wnioskodawcę jest zadowalająca i spełnia wymagania art. 30 ust. 1 lit. h) niniejszego rozporządzenia. Na żądanie laboratorium referencyjnego Wspólnoty, wnioskodawca dostarcza próbki i normy analityczne.

4. Urząd określa format stanowiska, które zawiera szczegóły dotyczące procedury oceny i właściwości danej substancji czynnej.

#### Artykuł 14

#### Rozporządzenie dotyczące zatwierdzenia

1. W ciągu **trzech** miesięcy od otrzymania od Urzędu stanowiska przewidzianego w art. 13 ust. 2, Komisja przedstawia sprawozdanie (dalej zwane „sprawozdaniem z przeglądu”) Komitetowi, o którym mowa w art. 83 ust. 1, uwzględniając projekt sprawozdania z oceny przygotowany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z art. 12 i stanowisko Urzędu zgodnie z art. 13.

Wnioskodawca **oraz inne osoby, które przedłożyły uwagi na piśmie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 13 ust. 1, mają** możliwość złożenia uwag do sprawozdania z przeglądu.

**Sprawozdanie z przeglądu jest udostępniane społeczeństwu i przesyłane do Parlamentu Europejskiego.**

Wtorek, 23 października 2007 r.

2. W oparciu o sprawozdanie z przeglądu przewidziane w ust. 1, inne czynniki właściwe dla rozważanej sprawy oraz zasadę ostrożności, gdy warunki określone w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 są istotne, z **należyтым uzasadnieniem** zostaje przyjęte rozporządzenie zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą**, o której mowa w **art. 83 ust. 4**, pod warunkiem że:

- a) substancja czynna zostanie zatwierdzona zgodnie z warunkami i ograniczeniami, o których mowa w art. 6, w odpowiednich przypadkach; **i włączona do załącznika II**;
- b) substancja czynna nie zostanie zatwierdzona; lub
- c) warunki zatwierdzenia ulegną zmianie.

3. Komisja prowadzi **aktualizowany** wykaz zatwierdzonych substancji czynnych **w załączniku II i publikuje ten wykaz w Internecie**.

### Podsekcja 3

#### Odnowienie i przegląd

#### Artykuł 15

#### Odnowienie zatwierdzenia

1. Na wniosek ma miejsce odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, po ustaleniu, że spełnione są kryteria, o których mowa w art. 4.

Uznaje się, że warunki art. 4 są spełnione, jeżeli ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną.

Takie odnowienie zatwierdzenia może obejmować warunki i ograniczenia, o których mowa w art. 7.

2. **Zatwierdzenie może zostać przedłużone raz lub wielokrotnie przez okres nieprzekraczający 10 lat.**

#### Artykuł 16

#### Wniosek o odnowienie

1. Wniosek o odnowienie przewidziany w art. 15 przedkłada producent substancji czynnej **wybranemu** państwu członkowskiemu, wraz z egzemplarzem dla pozostałych państw członkowskich, Komisji i Urzędowi, nie później niż trzy lata przed wygaśnięciem pierwszego zatwierdzenia.

2. Składając wniosek o odnowienie, wnioskodawca określa nowe dane, jakie chce przedłożyć i wykazuje, że są one niezbędne z powodu wymagań dotyczących danych lub kryteriów, które nie miały zastosowania w przypadku pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej lub dlatego, że wniosek dotyczy zmienionego zatwierdzenia. Równocześnie wnioskodawca przedkłada harmonogram wszelkich nowych i znajdujących się w toku badań.

Wnioskodawca określa, z podaniem przyczyn, części przedłożonych informacji, które mają być traktowane jako poufne zgodnie z art. 66.

#### Artykuł 17

#### Dostęp do wniosku o odnowienie

Urząd udostępnia bezzwłocznie opinii publicznej informacje dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 16, z wyjątkiem wszelkich informacji traktowanych jako poufne zgodnie z art. 66.

Wtorek, 23 października 2007 r.

## Artykuł 18

## Przedłużenie okresu zatwierdzenia na czas trwania procedury

Jeśli z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy zaistnieje prawdopodobieństwo, że zatwierdzenie wygaśnie przed podjęciem decyzji o odnowieniu, zostaje przyjęte rozporządzenie zgodnie z procedurą *regulacyjną*, o której mowa w art. 83 ust. 3 odraczające datę wygaśnięcia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku. Rozporządzenie takie zostaje w szczególności przyjęte, jeżeli wnioskodawcy nie mogli przesłać powiadomienia z trzyletnim wyprzedzeniem zgodnie z wymaganiami art. 16 ust. 1, gdyż substancja czynna została ujęta w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG z okresem wygasającym przed upływem trzech lat od daty przyjęcia niniejszego rozporządzenia.

Długość tego okresu zostaje ustalona w oparciu o:

- a) czas niezbędny do dostarczenia wymaganych informacji;
- b) czas niezbędny do przeprowadzenia procedury;
- c) potrzebę zagwarantowania ustanowienia spójnego programu prac, zgodnie z art. 19.

## Artykuł 19

## Program prac

Komisja może ustanowić program prac grupujący wspólnie podobne substancje czynne. Program ten może wymagać od zainteresowanych stron przedłożenia wszelkich niezbędnych danych Komisji, Urzędowi i państwom członkowskim w okresie przewidzianym programem.

Program obejmuje:

- a) procedury dotyczące składania i oceny wniosków o odnowienie zatwierżeń;
- b) niezbędne dane do przedłożenia, **z uwzględnieniem środków służących ograniczeniu badań na zwierzętach do minimum, w szczególności stosowania metod badawczych bez wykorzystania zwierząt oraz stosowania inteligentnych strategii badań;**
- c) okresy składania takich danych;
- d) zasady dotyczące składania nowych informacji;
- e) zasady dotyczące wniosków o zachowanie poufności zgodnie z art. 66.

## Artykuł 20

## Środki wykonawcze

Rozporządzenie przyjęte zgodnie z procedurą *regulacyjną połączoną z kontrolą*, o której mowa w art. 83 ust. 4 określa przepisy niezbędne dla wykonania procedury odnowienia i przeglądu, w tym, w stosownych przypadkach, wykonania programu prac zgodnie z art. 19.

Wtorek, 23 października 2007 r.

#### Artykuł 21

##### Rozporządzenie dotyczące odnowienia

1. Zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą** przewidzianą w **art. 83 ust. 4**, zostaje przyjęte rozporządzenie **wraz z należytym uzasadnieniem**, pod warunkiem, że:
  - a) zatwierdzenie dla substancji czynnej zostanie odnowione, w odpowiednich przypadkach, zgodnie z warunkami i ograniczeniami; lub
  - b) zatwierdzenie dla substancji czynnej nie zostanie odnowione.
2. Jeżeli przyczyny nieodnowienia zatwierdzenia **nie dotyczą ochrony zdrowia i środowiska**, rozporządzenie, o którym mowa w ust.1 przewiduje okres dodatkowo umożliwiający zużycie zapasów danego środka ochrony roślin, którego długość **nie przekracza jednego roku. Po upływie tego okresu producenci zapewniają usunięcie i bezpieczną likwidację pozostałych zapasów.**
3. **W przypadku odmowy lub wycofania zezwolenia uzasadnionych ochroną zdrowia lub środowiska naturalnego powstaje obowiązek ich natychmiastowej likwidacji.**

#### Artykuł 22

##### Przegląd zatwierdzenia

1. Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej **i w należyty sposób uwzględnia wnioski o dokonanie przeglądu kierowane przez państwo członkowskie, Parlament Europejski i inne zainteresowane strony, w oparciu o aktualną wiedzę naukową i techniczną oraz dane z monitorowania.**

Jeżeli Komisja uzna, że istnieją dowody na to, iż dana substancja przestała spełniać kryteria przewidziane w art. 4, lub nie dostarczono dalszych informacji wymaganych zgodnie z art. 7 lit. f), informuje ona o tym państwa członkowskie, Urząd i producenta substancji czynnej, wyznaczając termin na złożenie uwag przez producenta.

**Komisja dokonuje przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej, jeżeli istnieją przesłanki, że może być zagrożona realizacja celów ustalonych zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. a) pkt iv) i lit. b) pkt i) oraz art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE.**

2. Komisja może zwrócić się do Urzędu o opinię albo o pomoc naukową lub techniczną. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki prac w ciągu 3 miesięcy od daty otrzymania wniosku.
3. Jeżeli Komisja uzna, że kryteria, o których mowa w art. 4 przestały być spełniane, lub nie zostały dostarczone dalsze informacje zgodnie z art. 7 lit. f), zostaje przyjęte rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą**, o której mowa w **art. 83 ust. 4**.

Stosuje się art. 21 ust. 2.

4. **Jeżeli Komisja uzna, że nie można zrealizować celów ograniczenia zanieczyszczeń powodowanych przez substancje priorytetowe, określonych zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. a) pkt iv) i lit. b) pkt i) oraz art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE, zostaje przyjęte rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 83 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.**

Wtorek, 23 października 2007 r.

Podsekcja 4

Odstępstwa

Artykuł 23

Substancje czynne niskiego ryzyka

1. W drodze odstępstwa od art. 6, substancja czynna spełniająca kryteria przewidziane art. 4 jest zatwierdzana na okres nieprzekraczający 15 lat, jeżeli **nie ma ona szkodliwego wpływu na zdrowie** ludzi i zwierząt oraz **środowisko**, zgodnie z art. 50 ust. 1.

**Niniejsze odstępstwo nie ma zastosowania do substancji czynnych sklasyfikowanych zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG jako:**

- **rakotwórcze,**
- **mutagenne,**
- **toksyczne dla celów reprodukcyjnych,**
- **chemikalia uwrażliwiające,**

**lub jako substancje określone jako:**

- **trwale, których okres półtrwania jest dłuższy niż 60 dni,**
- **powodujące zaburzenia endokrynologiczne, wymienione w wykazie UE substancji podejrzewanych o powodowanie zaburzeń endokrynologicznych,**
- **toksyczne,**
- **wykazujące zdolność do bioakumulacji i nieulegająca łatwo rozkładowi.**

**Nie później niż ... (\*)**, Komisja przeprowadza rewizję lub, jeżeli okaże się to konieczne, określa kryteria decydujące o traktowaniu danej czynnej substancji jako substancji niskiego ryzyka oraz, w stosownych przypadkach, przedkłada wnioski.

2. **Nie naruszając postanowień art. 6** czynne substancje oparte na środkach kontroli biologicznej odpowiadające kryteriom art. 4 **zatwierdza się na okres nieprzekraczający 15 lat w przypadku, gdy oczekuje się, że środki ochrony roślin zawierające te środki kontroli biologicznej prezentują jedynie niski poziom zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska naturalnego, jak określono w art. 50 ust. 1.**

3. Stosuje się art. 4 ust. 4 i art. 7-22.

Artykuł 24

Kryteria zatwierdzania substancji podstawowych

1. Substancje podstawowe są zatwierdzane zgodnie z ust. 2-6. ■ Do celów niniejszych ustępów, substancja podstawowa to substancja czynna, która:

- a) zasadniczo nie jest używana jako środek ochrony roślin, lecz
- b) tym niemniej znajduje pewne zastosowanie jako środek ochrony roślin, bezpośrednio lub w środku składającym się z tej substancji i prostego rozcieńczalnika,
- c) nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną, oraz
- d) nie jest bezpośrednio wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin.

(\*) **Rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.**

Wtorek, 23 października 2007 r.

**Dla celów niniejszego rozporządzenia substancja czynna spełniająca kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 jest uznawana za substancję podstawową.**

2. Substancja podstawowa jest zatwierdzana **zgodnie z art. 4 i** jeżeli odpowiednie oceny przeprowadzone zgodnie z innymi aktami prawnymi Wspólnoty regulującymi stosowanie tej substancji do celów innych niż środek ochrony roślin wykażą, że substancja nie ma ani bezpośredniego, ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, **pod warunkiem, że zostanie podany każdy punkt wymogów dotyczących substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin i że stosuje się te same procedury podejmowania decyzji.**

3. Wniosek o zatwierdzenie substancji podstawowej przedstawia zainteresowana strona lub państwo członkowskie Komisji.

Do wniosku należy dołączyć następujące informacje:

- a) wszelkie oceny przeprowadzone zgodnie z innymi aktami prawnymi Wspólnoty regulującymi stosowanie tej substancji; lub
  - b) informacje wskazujące, że substancja nie ma ani bezpośredniego, ani opóźnionego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko.
4. Komisja może zwrócić się do Urzędu o opinię lub pomoc naukową albo techniczną. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki prac w ciągu 3 miesięcy od daty otrzymania wniosku.
5. Stosuje się art. 7 i 14.
6. Komisja może w dowolnej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej.

Jeżeli Komisja uzna, że istnieją dowody na to, iż dana substancja przestała spełniać kryteria przewidziane w ust. 1 i 2, informuje ona o tym państwa członkowskie, Urząd i zainteresowaną stronę, wyznaczając termin na złożenie uwag.

Komisja zwraca się do Urzędu o opinię albo o pomoc naukową lub techniczną. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki prac w ciągu 3 miesięcy od daty otrzymania wniosku.

Jeżeli Komisja uzna, że kryteria, o których mowa w ust.1 przestały być spełniane, zostaje przyjęte rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zgodnie z procedurą regulacyjną wymienioną w art. 83 ust. 3. Stosuje się art. 21 ust. 2.

#### Artykuł 25

##### Kryteria zatwierdzania substancji nadających się do zastąpienia

1. W drodze odstępstwa od art. 6 i art. 15 ust. 2, substancja czynna spełniająca kryteria przewidziane art. 4 jest zatwierdzana **raz** na okres nieprzekraczający **pięciu lat**, jeżeli inne już zatwierdzone substancje czynne **lub alternatywne metody albo praktyki rolnicze** są znacznie mniej toksyczne dla konsumentów lub podmiotów lub powodują znacznie mniejsze ryzyko dla środowiska. Ocena uwzględnia kryteria ustanowione w punkcie 4 załącznika I.

Taka substancja jest zwana dalej „substancją nadającą się do zastąpienia”.

2. Stosuje się art. 4 ust. 4 i art. 7-22.

Wtorek, 23 października 2007 r.

## SEKCJA 2

## Środki zabezpieczające i synergetyki

## Artykuł 26

## Zatwierdzanie środków zabezpieczających i synergetyków

1. Środek zabezpieczający lub synergetyk jest zatwierdzany, jeżeli jest zgodny z art. 4.
2. **Dla zatwierdzenia środka zabezpieczającego lub synergetyku wymogi ust. 1 uważa się za spełnione, jeżeli stwierdzono zgodność z art. 4 w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań przynajmniej jednego środka ochrony roślin dla każdej różnej substancji czynnej, z którą połączony jest środek zabezpieczający lub synergetyk.**
3. Stosuje się art. 6-22.

## Artykuł 27

## Środki zabezpieczające i synergetyki znajdujące się w obrocie

Nie później niż ... (\*) zostanie przyjęte rozporządzenie zgodnie z procedurą, o której mowa w **art. 251 Traktatu**, ustanawiające program prac dla stopniowego przeglądu synergetyków i środków zabezpieczających znajdujących się w obrocie w chwili wejścia w życie rozporządzenia. Rozporządzenie obejmuje ustanowienie procedur w zakresie wymagań dotyczących danych, **w tym środków służących ograniczeniu badań na zwierzętach do minimum**, powiadomień, ocen i podejmowania decyzji. Nakłada ono na zainteresowane strony wymóg przedkładania wszelkich niezbędnych danych Komisji, Urzędowi i państwom członkowskim w określonym terminie.

## SEKCJA 3

## Składniki obojętne

## Artykuł 28

**Zatwierdzenie składników obojętnych**

1. Składnik obojętny **zostaje zatwierdzony**, jeżeli ustalono, że:
  - a) **składnik obojętny lub** jego pozostałości, powstałe wskutek stosowania zgodnego z **realistycznymi warunkami stosowania nie** mają **szkodliwego wpływu** na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na wody gruntowe lub niedopuszczalny wpływ na środowisko; **oraz**
  - b) jego użycie, wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką **w zakresie środków** ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych **warunków** stosowania, **nie** ma **szkodliwego wpływu** na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na rośliny, produkty roślinne lub środowisko.
2. Składniki obojętne **zatwierdzone** zgodnie z ust. 1 są wymienione w załączniku III zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą**, o której mowa w **art. 83 ust. 4**.
3. **Jeżeli składnik obojętny jest stosowany jako składnik środka ochrony roślin zatwierdzonego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, jego szczególne stosowanie jako składnika środka ochrony roślin jest traktowane jako zarejestrowane zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (1).**

(\*) 2 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(1) Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1. Wersja poprawiona w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.



Wtorek, 23 października 2007 r.

### Rozdział III

## Środki ochrony roślin

### SEKCJA 1

#### Zezwolenie

#### Podsekcja 1

#### Wymagania i treść

#### Artykuł 29

#### Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu i stosowanie

1. Środek ochrony roślin nie może być wprowadzony do obrotu ani stosowany, dopóki nie otrzyma zezwolenia w zainteresowanym państwie członkowskim zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. W drodze odstępstwa od ust. 1, zezwolenie nie jest wymagane w następujących przypadkach:
  - a) stosowanie środków ochrony roślin zawierających wyłącznie jedną lub większą liczbę substancji podstawowych;
  - b) stosowanie środków ochrony roślin do celów naukowo-badawczych zgodnie z art. 57;
  - c) produkcja, składowanie i przewóz środka ochrony roślin przeznaczonego do stosowania w innym państwie członkowskim, pod warunkiem, że środek ten otrzymał zezwolenie w tym państwie członkowskim i państwo członkowskie, w którym ma miejsce produkcja, składowanie lub przewóz wprowadziło wymagania dotyczące kontroli celem zapewnienia, by środek ochrony roślin nie był stosowany na jego terytorium.

#### Artykuł 30

#### Wymagania

1. Środek ochrony roślin otrzymuje zezwolenie tylko wówczas, gdy spełnia następujące wymagania:
  - a) substancje czynne, środki zabezpieczające i synergetyki środka zostały zatwierdzone;
  - b) jeżeli substancja czynna, środek zabezpieczający lub synergetyk jest produkowany przez osobę lub zgodnie z innym procesem produkcyjnym niż podany w dokumentacji, na podstawie której ta substancja, środek zabezpieczający lub synergetyk zostały zatwierdzone, substancja czynna, środek zabezpieczający lub synergetyk zawarty w środku ochrony roślin nie odbiega znacząco od specyfikacji zawartej w rozporządzeniu zatwierdzającym tę substancję, środek zabezpieczający lub synergetyk i nie ma szkodliwego wpływu w rozumieniu art. 4 ust. 2 i 3 z powodu zanieczyszczeń innych niż wytworzone zgodnie z procesem produkcyjnym wyszczególnionym w tej dokumentacji;
  - c) składniki obojętne środka zostały **zatwierdzone** na mocy art. 28;
  - d) **jego formuła (techniczna) jest taka, że narażenie użytkowników i inne zagrożenia są maksymalnie ograniczone bez narażania skuteczności środka;**
  - e) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, jest on zgodny z wymaganiami art. 4 ust. 3;

Wtorek, 23 października 2007 r.

- f) charakter i ilość substancji czynnych środka, środków zabezpieczających i synergetyków oraz, w odpowiednich przypadkach, wszelkich zanieczyszczeń i składników obojętnych o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym można wyznaczyć za pomocą odpowiednich metod;
- g) **wszystkie metabolity substancji czynnej (czynnych) obecne w fazie stosowania zostały rozpoznane i odpowiadają kryteriom jednolitych zasad, o których mowa w ust. 5;**
- h) pozostałości wynikające z dozwolonego stosowania środka **można wyznaczyć za pomocą znormalizowanych, stosowanych ogólnie we wszystkich państwach członkowskich metod, które są wystarczająco czułe w odniesieniu do technicznie wykrywalnych poziomów, które mogą być obecne w różnych czynnikach środowiskowych i biologicznych. Pozostałości powinny być możliwe do wykrycia przy pomocy zwykłych metod wykrywania pozostałości wtórnych, które stosuje się we wspólnotowych laboratoriach referencyjnych;**
- i) fizyczne i chemiczne właściwości środka zostały określone i uznane za dopuszczalne do celów odpowiedniego stosowania i składowania środka;
- j) w przypadku upraw roślin paszowych i jadalnych, w odpowiednich przypadkach, najwyższe poziomy pozostałości dla produktów rolnych dla produktów rolniczych, których dotyczy zastosowanie określone w zezwoleniu, zostały ustalone lub zmienione zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.
- k) **udzielenie zezwolenia nie jest sprzeczne z krajowymi planami opracowanymi zgodnie z dyrektywą 2007/.../WE [ustanawiającą ramy wspólnotowego działania na rzecz osiągnięcia zrównoważonego stosowania pestycydów].**

**I**

2. Wnioskodawca wykazuje, że spełniono wymagania przewidziane w ust. 1.
3. Zgodność z wymaganiami przewidzianymi w ust. 1 lit. b) i d)-i) jest ustalana na podstawie oficjalnie uznanych testów i analiz przeprowadzonych zgodnie z warunkami rolniczymi, zdrowia roślin i środowiskowymi odpowiadającymi zastosowaniu określonego środka ochrony roślin i reprezentatywnymi dla warunków przeważających w strefie, gdzie środek ma być stosowany.
4. W odniesieniu do ust. 1 lit. f), mogą zostać przyjęte metody zharmonizowane zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą**, o której mowa w **art. 83 ust 4**.
5. Jednolite zasady oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zostają zdefiniowane w **rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu**, obejmującym wymagania załącznika VI do dyrektywy 91/414/EWG z niezbędnymi zmianami.

**Jednolite zasady należyte uwzględniają interakcję między substancją czynną, środkami zabezpieczającymi, synergetykami i składnikami obojętnymi.**

6. **W drodze odstępstwa od ust. 1(a) państwa członkowskie mogą wydać wstępne zezwolenie na produkt oceniony przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy na podstawie kryteriów określonych w niniejszym rozporządzeniu. Wstępne zezwolenie można wydać na okres nie więcej niż trzech lat, jeżeli po upływie dwóch i pół roku od złożenia wniosku zgodnie z art. 8 ust. 1 nie zapadnie decyzja o wydaniu zezwolenia na substancję czynną. Państwo członkowskie może rozpocząć ocenę dotyczącą wstępnego zezwolenia, kiedy istnieją dowody, by przypuszczać, że termin udzielenia zezwolenia na substancję nie zostanie dotrzymany. Zastosowanie wstępnego zezwolenia ogranicza się do pewnych roślin:**
  - a) **które poddano ocenie państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uzna, że stosowanie środków do ochrony tych roślin jest bezpieczne, że substancja czynna może spełnić wymagania określone art. 4 ust. 2 i ust. 3 oraz że środek ochrony roślin spełnia wymogi określone art. 29 ust. 1 lit. b)-i); oraz**
  - b) **jeżeli NDP określono zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 i włączono do załącznika II lub III do tego rozporządzenia.**

Wtorek, 23 października 2007 r.

### Artykuł 31

#### Treść zezwolenia

1. Zezwolenie, **w postaci znormalizowanego formularza**, określa uprawę oraz cele, w których może być stosowany środek ochrony roślin.
2. Zezwolenie określa wymogi związane z wprowadzeniem do obrotu oraz stosowaniem środka ochrony roślin. Wymogi te obejmują **co najmniej**:
  - a) warunki stosowania niezbędne, aby zapewnić zgodność z warunkami i wymogami przewidzianymi w rozporządzeniu zatwierdzającym substancje czynne, środki zabezpieczające i synergetyki **oraz wymogi i warunki dotyczące środków ochrony roślin określone w art. 4 ust. 3**;
  - b) klasyfikację środków ochrony roślin **zgodną z dyrektywą 1999/45/WE**;
  - c) **instrukcje prawidłowego stosowania zgodnie z zasadami zintegrowanego zwalczania szkodników, których należy przestrzegać począwszy od 2012 r.**

**Wymagania te powinny każdorazowo obejmować:**

- **maksymalną dawkę na hektar podczas każdego stosowania;**
- **okres między ostatnim zastosowaniem i zbiorami;**
- **liczbę zastosowań rocznie.**

3. Wymagania, o których mowa w ust. 2 mogą obejmować:
  - a) ograniczenie środka w odniesieniu do dystrybucji i stosowania środka ochrony roślin w celu ochrony zdrowia osób zajmujących się jego dystrybucją, użytkowników, pracowników, **mieszkańców, osób znajdujących się w pobliżu i konsumentów, a także ochrony zwierząt i środowiska naturalnego;**
  - b) zobowiązanie do informowania wszelkich sąsiadów, którzy mogą być narażeni na przenoszenie aerozoli, przed użyciem środka, a także tych którzy zażądali poinformowania.
  - c) **wszelkie ograniczenia lub zakazy stosowania pestycydów na obszarach używanych przez ogół ludności lub wrażliwe grupy ludności, takich jak obszary mieszkalne, parki, ogrody publiczne, tereny sportowe, boiska szkolne, place zabaw dla dzieci itp. oraz w ich sąsiedztwie.**
  - d) **inne ograniczenia lub warunki istotne dla wydania zezwolenia oraz dla stosowania środka ochrony roślin, w szczególności, jeżeli mają one chronić zdrowie osób zajmujących się jego dystrybucją, użytkowników, pracowników, mieszkańców, przechodniów i konsumentów lub zdrowie zwierząt i środowisko.**

### Artykuł 32

#### Czas trwania

1. Okres zezwolenia jest określany w zezwoleniu. Zezwolenie jest ważne, dopóki wszystkie substancje czynne, środki zabezpieczające i synergetyki znajdujące się w środku ochrony roślin są zatwierdzone.
2. Zezwolenia mogą być udzielane na okres krótszy, w celu zsynchronizowania ponownej oceny środków podobnych do celów oceny porównawczej środków zawierających substancje nadające się do zastąpienia przewidziane w art. 53.
3. Po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin udzielany jest dodatkowy okres zezwolenia na okres dziewięciu miesięcy, by umożliwić przeprowadzenie badania zgodnie z art. 44.

Wtorek, 23 października 2007 r.

Podsekcja 2

Procedura

Artykuł 33

Wniosek o zezwolenie

1. Osoba zamierzająca wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin składa wniosek o zezwolenie, osobiście lub za pośrednictwem przedstawiciela, w każdym państwie członkowskim, gdzie środek ochrony roślin ma być wprowadzony do obrotu.

**Osoba zamierzająca wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin powiadamia Komisję. To powiadomienie obejmuje informacje wymienione w ust. 2 i dokumentację podsumowującą, o której mowa w ust. 3 lit. a).**

2. Wniosek obejmuje:

a) wykaz państw członkowskich, w których wnioskodawca złożył wniosek;

■

b) poświadczony egzemplarz wszelkich zezwoleń już udzielonych dla tego środka ochrony roślin w państwie członkowskim.

3. Do wniosku dołączone są:

a) dla każdego rozpatrywanego środka ochrony roślin, pełna i podsumowująca dokumentacja dla każdego punktu wymagań dotyczących środka ochrony roślin;

b) dla każdej substancji czynnej, środka zabezpieczającego i synergetyku, **składnika obojętnego i adiuwantu** zawartego w środku ochrony roślin, pełna i podsumowująca dokumentacja dla każdego punktu wymagań dotyczących substancji czynnej, środka zabezpieczającego i synergetyku, **składnika obojętnego i adiuwantu, jak również kompletna i podsumowująca dokumentacja dotycząca łącznych skutków substancji czynnych, środków zabezpieczających i synergetyków, składników obojętnych i adiuwantów zawartych w środku ochrony roślin.**

c) dla każdego testu lub badania z udziałem kręgowców, uzasadnienie kroków podjętych w celu unikania **badania z wykorzystaniem zwierząt i powtarzania badań na kręgowcach;**

d) przyczyny, dla których przedłożone sprawozdania z testów i badań są niezbędne do pierwszego zezwolenia lub zmian w warunkach zezwolenia.

4. Przy składaniu wniosku wnioskodawca może, zgodnie z art. 66, żądać, by niektóre części dokumentacji, o której mowa w ust. 3 były traktowane jako poufne. W przypadku każdego dokumentu lub każdej części dokumentu musi on wyjaśnić, dlaczego mają być one traktowane jako poufne.

Równocześnie musi on przedłożyć wszelkie wnioski o ochronę danych zgodnie z art. 62 ust. 4.

Po zapewnieniu wnioskodawcy możliwości złożenia uwag dotyczących planowanej decyzji, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmuje decyzję, które informacje powinny być traktowane jako poufne. Informuje ono wnioskodawcę i Urząd o swojej decyzji.

5. Jeśli państwo członkowskie tego wymaga, wnioskodawca składa wniosek w języku narodowym lub językach urzędowych tego państwa członkowskiego lub w jednym z tych języków.

Wtorek, 23 października 2007 r.

Na żądanie wnioskodawca dostarcza **państwowi członkowskim uczestniczącym w ocenie** próbki środka ochrony roślin i normy analityczne jego składników.

**6. Na żądanie wnioskodawca dostarcza pozostałym państwowi członkowskim kompletną dokumentację wymienioną w ust. 3 lit. a).**

**7. Formularze wniosków będą zunifikowane we wszystkich państwach członkowskich.**

#### Artykuł 34

#### Zwolnienie

1. Wnioskodawcy są zwolnieni z obowiązku dostarczania sprawozdań z testów i badań, o których mowa w art. 33 ust. 3 jeżeli wykazą, że uzyskali dostęp zgodnie z art. 62, 64 i 65, lub że okres ochrony danych wygasł.

2. Jednakże wnioskodawcy, do których stosuje się ust. 1, dostarczają następujące informacje:

- a) informacje niezbędne do identyfikacji substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku, które zostały zatwierdzone, oraz w celu ustalenia czy spełnione są warunki zatwierdzania zgodnie z art. 30 ust. 1 lit. b), w odpowiednich przypadkach.
- b) dane niezbędne dla wykazania, że środek ochrony roślin ma działanie porównywalne ze środkiem ochrony roślin, w odniesieniu do którego wykazują dostęp do danych chronionych.

#### Artykuł 35

#### Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek

Wniosek jest rozpatrywany przez państwo członkowskie, **w którym wnioskodawca składa wniosek**, chyba że **inne** państwo członkowskie **zgłosi się dobrowolnie w celu jego rozpatrzenia**. Państwo członkowskie, które rozpatrzy wniosek informuje o tym wnioskodawcę.

Na żądanie państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek pozostałe państwa członkowskie **█** podejmują współpracę w celu zapewnienia sprawiedliwego obciążenia pracą.

Pozostałe państwa członkowskie **mają prawo przesyłania uwag państwu członkowskiemu rozpatrującemu wniosek**.

#### Artykuł 36

#### Baza danych Urzędu

Po otrzymaniu informacji, które państwo członkowskie będzie rozpatrywać wniosek, wnioskodawca natychmiast przekazuje do Urzędu kompletną dokumentację i streszczenie wymienione w art. 33 ust. 3 lit. a) i b) oraz informacje wymienione w art. 33 ust. 3 lit. c).

Urząd niezwłocznie udostępnia społeczeństwu streszczenie dokumentacji, z wyłączeniem informacji poufnych na mocy art. 66 i informacji wymienionych w art. 33 ust. 3 lit. c).

Wtorek, 23 października 2007 r.

## Artykuł 37

## Rozpatrywanie

1. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle **uznanych wytycznych oraz wymogów naukowych i technicznych istniejących w momencie składania wniosku, bez uszczerbku dla art. 22.**

Stosuje ono jednolite zasady oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin, o których mowa w art. 30 ust. 5, celem ustalenia, czy środek ochrony roślin spełnia wymagania przewidziane w art. 30, jeśli jest stosowany zgodnie z art. 58, i we wszelkich realistycznych warunkach stosowania, a skutki jego stosowania mieszczą się w dozwolonych warunkach.

Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek udostępnia ocenę pozostałym państwom członkowskim. ▯

2. **Bez uszczerbku dla art. 31 i 32, jeżeli jedno państwo członkowskie wydało już zezwolenie dotyczące środka ochrony roślin, pozostałe państwa członkowskie w ciągu 180 dni od otrzymania wniosku podejmują decyzję, czy i na jakich warunkach zezwolić na przedmiotowy środek ochrony roślin.**

3. W drodze odstępstwa od ust. 2 i zgodnie z prawem Wspólnoty:

a) **państwa członkowskie mogą opatrzyć zezwolenie szczególnymi warunkami i ograniczeniami stosowania, jeżeli istnieją potwierdzone dowody naukowe na to, że — z uwagi na szczególne warunki stosowania, wzorce stosowania, zwyczaje żywieniowe lub inne istotne okoliczności — warunki i ograniczenia przewidziane w pierwotnym zezwoleniu nie są wystarczające;**

b) można wprowadzić dodatkowe warunki w odniesieniu do wymagań, o których mowa w art. 31 ust. 3.

## Artykuł 38

## Okres rozpatrywania

1. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek w ciągu dwunastu miesięcy od daty otrzymania wniosku podejmuje decyzję, czy warunki zezwolenia zostały spełnione.

Jeżeli państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. W takim przypadku okres dwunastomiesięczny zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez to państwo członkowskie, **który nie może przekraczać czterech miesięcy.**

2. Terminy przewidziane w ust. 1 zostają zawieszane w przypadku stosowania procedury określonej w art. 39.

3. W przypadku wniosku o zezwolenie dla środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną jeszcze niezatwierdzoną, państwa członkowskie rozpoczynają rozpatrywanie natychmiast po otrzymaniu projektu sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 13 ust. 1. W takim przypadku państwo członkowskie podejmuje decyzję w sprawie wniosku nie później niż w ciągu sześciu miesięcy od zatwierdzenia substancji czynnej.

## Artykuł 39

## Ocena równoważności zgodnie z art. 30 ust. 1 lit. b)

1. Jeżeli konieczne jest ustalenie, czy środek ochrony roślin jest zgodny z art. 30 ust. 1 lit. b), oceny takiej dokonuje państwo członkowskie, które pełniło rolę sprawozdawcy dla danej substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku, jak określono w art. 8 ust. 1 ▯ . Wnioskodawca przedkłada takiemu państwu członkowskiemu wszelkie niezbędne dane.

Wtorek, 23 października 2007 r.

2. Po udzieleniu wnioskodawcy możliwości złożenia uwag, które wnioskodawca przekazuje także państwu członkowskiemu rozpatrującemu wniosek, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przyjmuje stanowisko, o którym informuje Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę.

3. Jeśli państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o zezwolenie nie zgadza się ze stanowiskiem państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, informuje ono o tym wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie i Komisję podając powody.

Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o zezwolenie i państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmują próbę osiągnięcia porozumienia w sprawie spełnienia warunków art. 30 ust. 1 lit. b). Zapewniają one wnioskodawcy możliwość złożenia uwag.

4. Jeżeli zainteresowane państwa członkowskie nie osiągną wspólnego stanowiska w ciągu **180 dni**, państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o zezwolenie kieruje sprawę do Komisji. Decyzja w sprawie spełnienia warunków, o których mowa w art. 30 ust. 1 lit. b) zostaje przyjęta zgodnie z procedurą **regulacyjną**, o której mowa w **art. 83 ust. 3. Okres wynoszący 180 dni** rozpoczyna się w dniu, w którym państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o zezwolenie poinformowało państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, że nie zgadza się z jego stanowiskiem, zgodnie z ust. 3.

Przed przyjęciem takiej decyzji, Komisja może zwrócić się do Urzędu o opinię albo o pomoc naukową lub techniczną, którą należy zapewnić w ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku.

5. Szczegółowe zasady dotyczące wykonania ust. 1-4 mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą**, wymienioną w **art. 83 ust. 4**, po skonsultowaniu się z Urzędem.

#### Artykuł 40

##### Sprawozdawczość i wymiana informacji o wnioskach o zezwolenie

1. Państwa członkowskie sporządzają akta dotyczące każdego wniosku. Akta zawierają:
  - a) egzemplarz wniosku;
  - b) sprawozdanie zawierające informację o ocenie i decyzję w sprawie środka ochrony roślin;
  - c) historię decyzji administracyjnych podjętych przez państwa członkowskie w sprawie wniosku i dokumentacji przewidzianej w art. 33 ust. 3 wraz z jej podsumowaniem.

**Nie później niż do ... (\*) Komisja przedkłada wniosek wprowadzający znormalizowany format dokumentacji, o której mowa w lit. a), b) i c).**

**2. Państwa członkowskie bezzwłocznie udostępniają Urzędowi akta zawierające dokumentację dostarczoną zgodnie z ust. 1 lit. a), b) i c). Urząd prowadzi rejestr, do którego wpisane są wszystkie zatwierdzenia w poszczególnych państwach członkowskich**

**3. Aby ułatwić proces podejmowania decyzji, o którym mowa w art. 37 ust. 2, państwa członkowskie po udzieleniu zezwolenia bezzwłocznie udostępniają pozostałym państwom członkowskim i Komisji akta zawierające dokumentację dostarczoną zgodnie z ust. 1 lit. a), b) i c) niniejszego artykułu.**

(\*) 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Wtorek, 23 października 2007 r.

4. **W ciągu 12 tygodni od decyzji w sprawie zezwolenia na środek ochrony roślin państwa członkowskie udostępniają historię decyzji administracyjnych, o której mowa w ust. 1 lit c), na ogólnie dostępnej stronie internetowej.**

5. Na żądanie, wnioskodawcy dostarczają egzemplarz dokumentacji, jaka ma być złożona wraz z wnioskiem zgodnie z art. 33 ust. 2 i art. 34 państwu członkowskiemu, Urzędowi i Komisji.

### Podsekcja 3

#### Wzajemne uznawanie zezwoleń

#### Artykuł 41

##### Wzajemne uznawanie

1. Posiadacz zezwolenia może złożyć wniosek o zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin i dla takiego samego zastosowania w innym państwie członkowskiemu zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, przewidzianą w niniejszej podsekcji. █

█  
Wzajemne uznawanie nie dotyczy środków ochrony roślin zawierających substancję nadającą się do zastąpienia.

#### Artykuł 42

##### Zezwolenie

1. Państwo członkowskie, w którym złożono wniosek zgodnie z art. 41, **przeprowadza dokładną analizę oceny dokonanej przez państwo członkowskie odniesienia pod kątem warunków panujących na jego własnym terytorium.**

2. **Państwo członkowskie udziela zezwolenia na warunkach mających zastosowanie do tego państwa członkowskiego lub odmawia udzielenia zezwolenia, jeżeli w państwie tym nie zostaną spełnione wymogi art. 30.**

3. **Zezwolenie może podlegać przepisom wynikającym z wdrażania innych środków zgodnych z prawem wspólnotowym, związanym z warunkami dystrybucji i stosowania środków ochrony roślin mającym chronić zdrowie zainteresowanych osób zajmujących się dystrybucją, użytkowników i pracowników.**

4. **Zezwolenie może podlegać dodatkowym wymogom, jeżeli odnośne warunki rolne, zdrowie roślin i warunki środowiskowe (w tym klimatyczne) w państwie członkowskiemu sprawiają, że wymogi te są konieczne dla przestrzegania art. 30.**

W każdym wypadku warunki te powinny obejmować:

- **dawkę na hektar podczas każdego stosowania;**
- **okres między ostatnim zastosowaniem i zbiorami;**
- **liczbę zastosowań rocznie;**
- **zalecenie dotyczące potrzeby oprysku;**
- **poziom zagrożenia/ryzyka dla zdrowia ludzkiego (skutki skumulowane);**
- **ochronę wód gruntowych i różnorodności biologicznej.**



Wtorek, 23 października 2007 r.

5. || Zgodnie z prawem Wspólnoty, możliwe jest nałożenie dodatkowych warunków w odniesieniu do wymagań, o których mowa w art. 31 ust. 3.

**6. Jeżeli państwo członkowskie uważa, że środek ochrony roślin dozwolony przez inne państwo członkowskie nie może spełnić wymogów określonych w art. 30 lub byłby niezgodny z celami krajowego planu działania w zakresie pestycydów, i w związku z tym proponuje odmowę udzielenia zezwolenia, powiadamia o tym Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę.**

#### Artykuł 43

#### Procedura

1. Do wniosku należy dołączyć:
  - a) poświadczony egzemplarz zezwolenia udzielonego przez państwo członkowskie odniesienia;
  - b) formalne oświadczenie stwierdzające, że środek ochrony roślin jest identyczny z dozwolonym przez państwo członkowskie odniesienia;
  - c) podsumowanie dokumentacji wymaganej w art. 33 ust. 3.
  - d) na żądanie państwa członkowskiego kompletną dokumentację wymaganą w art. 33 ust. 3.**
2. Państwo członkowskie, które otrzyma wniosek zgodnie z art. 41 podejmuje decyzję w sprawie wniosku w ciągu **180 dni**.

#### Podsekcja 4

#### Odnowienie, **zmiana** i wycofanie

#### Artykuł 44

#### Odnowienie zezwolenia

1. Zezwolenie zostaje odnowione na wniosek posiadacza zezwolenia, pod warunkiem, że warunki przewidziane art. 30 są nadal spełnione.

Wniosek należy złożyć co najmniej rok przed wygaśnięciem zezwolenia, z wyjątkiem przypadków, gdy wnioskodawca nie może dotrzymać tego terminu, gdyż określona substancja czynna została włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG na okres, który wygasa w czasie krótszym niż rok od daty stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Do wniosku należy dołączyć następujące informacje:
  - a) egzemplarz zezwolenia dla środka ochrony roślin,
  - b) sprawozdanie na temat wyników monitorowania, jeżeli zezwolenie podlegało monitorowaniu.
3. W ciągu trzech miesięcy od daty odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin, wnioskodawca przedkłada następujące informacje:
  - a) wszelkie nowe informacje, **o których mowa w rozporządzeniu dotyczącym odnowienia, jak wspomniano w art. 21, lub** wymagane w wyniku zmian w wymaganiach dotyczących danych lub kryteriach;

Wtorek, 23 października 2007 r.

- b) uzasadnienie, że nowe złożone dane są wynikiem wymagań dotyczących danych lub kryteriów, które nie obowiązywały w chwili dopuszczenia do obrotu środka ochrony roślin **lub są konieczne do zmiany warunków zatwierdzenia**;
- c) wszelkie informacje wymagane do wykazania, że środek ochrony roślin spełnia wymagania określone w rozporządzeniu o odnowieniu zatwierdzenia dla zawartej w nim substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku w nim zawartych.
4. Państwa członkowskie sprawdzają, czy wszystkie środki ochrony roślin zawierające substancję czynną, środek zabezpieczający lub synergetyk są zgodne z wszelkimi warunkami i ograniczeniami przewidzianymi w rozporządzeniu odnawiającym zatwierdzenie zgodnie z *art. 21*.

Państwo członkowskie, które pełniło rolę sprawozdawcy w przypadku substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku koordynuje działania związane z kontrolą zgodności i oceną wyników. Kontrola zgodności wykonywana jest w czasie ustanowionym w rozporządzeniu dotyczącym odnowienia zatwierdzenia.

5. Wytyczne dotyczące organizacji kontroli zgodności mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą**, wymienioną w *art. 83 ust. 4*.
6. Państwa członkowskie podejmują decyzję o odnowieniu zezwolenia najpóźniej dziewięć miesięcy po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin.
7. Jeżeli, z powodów niezależnych od posiadacza zezwolenia, decyzja o odnowieniu zezwolenia nie zostanie podjęta przed wygaśnięciem jego ważności, określone państwo członkowskie przedłuża zezwolenie na okres niezbędny do ukończenia rozpatrywania i podjęcia decyzji o odnowieniu.

#### Artykuł 45

##### Wycofanie lub zmiana zezwolenia

1. Państwa członkowskie mogą w dowolnym momencie dokonać przeglądu zezwolenia, jeśli istnieją dowody na to, że wymaganie, o którym mowa w *art. 30* przestało być spełniane.
2. **Państwa członkowskie dokonują przeglądu zezwolenia, jeżeli istnieją przesłanki, że może być zagrożona realizacja celów ustalonych zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. a) pkt iv) i lit. b) pkt i) oraz art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE.**
3. Jeżeli państwo członkowskie zamierza wycofać lub zmienić zezwolenie, informuje ono o tym posiadacza zezwolenia i umożliwia mu złożenie uwag.

Państwo członkowskie może zwrócić się do posiadacza zezwolenia o przedłożenie dalszych informacji.

4. Państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie, w odpowiednich wypadkach, jeżeli:
- a) wymagania, o których mowa w *art. 30* nie są lub przestały być spełniane;

Wtorek, 23 października 2007 r.

- b) zezwoleń udzielono w oparciu o nieprawdziwe lub mylące informacje przedstawione na temat faktów;
- c) nie spełniono warunku zawartego w zezwoleniu;
- d) **w oparciu o rozwój wiedzy naukowej i technicznej można zmienić sposób stosowania i stosowane ilości.**

5. Jeżeli państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie zgodnie z ust. 4, informuje ono o tym natychmiast posiadacza zezwolenia, pozostałe państwa członkowskie, Urząd i Komisję. █

#### Artykuł 46

Wycofanie lub zmiana zezwolenia na wniosek jego posiadacza

1. Zezwolenie może zostać wycofane lub zmienione na wniosek jego posiadacza, który określa powody takiego wniosku.
2. Zmiany mogą zostać wprowadzone jedynie wtedy, gdy ustalono, że wymagania art. 30 są nadal spełnione.

#### Artykuł 47

Okres dodatkowy

Jeśli państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie lub nie odnawia go, może przyznać okres dodatkowy w celu likwidacji, składowania, wprowadzenia do obrotu i wykorzystania istniejących zapasów.

Jeżeli █ powody wycofania, zmiany lub nieodnowienia zezwolenia **nie są związane z ochroną zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska**, okresy dodatkowe na wykorzystanie zapasów danego środka ochrony roślin są przyznawane na okres nieprzekraczający jednego roku. Jeżeli przyczyny wycofania, zmiany lub nieodnowienia zatwierdzenia dotyczą ochrony zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska, nie przewiduje się okresu na zużycie zapasów danych środków ochrony roślin oraz zaprzestaje się sprzedaży i stosowania takich środków ze skutkiem natychmiastowym od momentu podjęcia decyzji o wycofaniu lub nieodnowieniu zatwierdzenia.

#### Artykuł 48

**Likwidacja i niszczenie środków ochrony roślin nieposiadających zezwolenia**

**Niezależnie od przepisów art. 47 zapasy środków ochrony roślin nieposiadających zezwolenia zostają bezpiecznie zlikwidowane i zniszczone, za co odpowiedzialny jest były posiadacz zezwolenia.**

#### Artykuł 49

Przywóz

**Materiały i artykuły nieżywnościowe z przywozu nie zawierają pozostałości substancji czynnych, które nie zostały zatwierdzone zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.**

Wtorek, 23 października 2007 r.

## Podsekcja 5

## Przypadki szczególne

## Artykuł 50

## Wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin niskiego ryzyka

1. Jeżeli wszystkie substancje czynne zawarte w środku ochrony roślin są substancjami wymienionymi w art. 23 („substancje czynne niskiego ryzyka”), w drodze odstępstwa od art. 30 środek ten zostaje dopuszczony do obrotu jako środek ochrony roślin niskiego ryzyka, pod warunkiem, że spełnia następujące wymagania:

- a) substancje czynne, środki zabezpieczające i synergetyki niskiego ryzyka zawarte w tym środku zostały zatwierdzone zgodnie z rozdziałem II;
- b) zawarte w tym środku substancje czynne niskiego ryzyka nie wywierają szkodliwych skutków na ludzi, zwierzęta ani środowisko;**
- c) nie zawiera substancji potencjalnie niebezpiecznych;
- d) jest wystarczająco skuteczny;
- e) nie powoduje zbędnego cierpienia ani bólu u podlegających kontroli kręgowców;
- f) spełnia warunki art. 30 ust. 1 lit. b), c), f) i h)-j).

Środki te zwane są dalej „środkami ochrony roślin niskiego ryzyka”.

2. Wnioskodawca składający wniosek o zezwolenie dla środka ochrony roślin niskiego ryzyka wykazuje, że spełnione są wymagania ust. 1 i dołącza do wniosku pełną i podsumowującą dokumentację na temat każdego punktu wymagań dotyczących substancji czynnej i środka ochrony roślin.

3. W ciągu 90 dni państwo członkowskie podejmuje decyzję, czy zatwierdzić wniosek o zezwolenie na środek ochrony roślin niskiego ryzyka.

Okres ten wynosi 60 dni, jeżeli zatwierdzenie zostało już udzielone dla takiego samego środka ochrony roślin niskiego ryzyka przez inne państwo członkowskie **1**.

Jeżeli państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. W takim przypadku dziewięćdziesięciodniowy okres zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez państwo członkowskie. **Łączny okres nie może przekroczyć czterech miesięcy.**

4. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwoleń zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

## Artykuł 51

## Wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin mniejszego ryzyka

1. **Bez uszczerbku dla art. 30 środek ochrony roślin zostaje dopuszczony do obrotu jako środek mniejszego ryzyka, jeżeli spełnia następujące wymagania:**

- a) **przynajmniej jedna z zawartych w nim substancji czynnych jest substancją określoną w art. 23 („Substancje czynne niskiego ryzyka”);**
- b) **wszystkie zawarte w nim substancje czynne, substancje ochronne i środki synergiczne niskiego ryzyka zostały dopuszczone zgodnie z rozdziałem II;**

Wtorek, 23 października 2007 r.

- c) z jego stosowaniem wiąże się, w świetle wiedzy naukowej i technicznej, znacznie mniejsze ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt oraz dla środowiska naturalnego niż w przypadku porównywalnego środka ochrony roślin dopuszczonego już do obrotu;
- d) jest wystarczająco skuteczny;
- e) spełnia warunki art. 30 ust. 1 lit. b), c), f) oraz lit. h) do j);

2. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie dla środka ochrony roślin mniejszego ryzyka musi wykazać, że środek ten spełnia warunki określone w ust. 1, oraz dołączyć do wniosku szczegółową i podsumowującą dokumentację na temat każdego punktu wymagań dotyczących substancji czynnej i środka ochrony roślin.

3. W ciągu 120 dni państwo członkowskie podejmuje decyzję, czy zatwierdzić wniosek o zezwolenie na środek ochrony roślin mniejszego ryzyka.

Okres ten wynosi 90 dni, jeżeli zatwierdzenie zostało już udzielone dla takiego samego środka ochrony roślin mniejszego ryzyka przez inne państwo członkowskie należące do tej samej strefy.

Jeżeli państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. W takim przypadku studwudziestodniowy okres zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez państwo członkowskie.

4. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące zezwoleń.

#### Artykuł 52

Wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie

1. Środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy objęte zakresem dyrektywy 2001/18/WE są badane pod kątem ich modyfikacji genetycznej zgodnie z tą dyrektywą, niezależnie od oceny zgodnie z niniejszym rozdziałem.

Zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie jest udzielane dla takiego środka ochrony roślin, chyba że udzielono dla niego pisemnej zgody wymienionej w art. 19 dyrektywy 2001/18/WE.

2. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwoleń zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

#### Artykuł 53

Ocena porównawcza środków ochrony roślin zawierających substancje nadające się do zastąpienia

1. Państwo członkowskie nie udziela zezwolenia **na stosowanie** dla **konkretnej uprawy** środka ochrony roślin zawierającego substancję nadającą się do zastąpienia **lub stwarzającą duże zagrożenie**, jeżeli ocena porównawcza oceniająca ryzyko i korzyści, zgodnie z załącznikiem IV, wykáže, iż:

- a) dla zastosowań wymienionych we wniosku istnieje już **zatwierdzony** środek ochrony roślin, *niechemiczna metoda* kontroli lub zapobiegania **o podobnej skuteczności i jest znacznie bezpieczniejsze** dla zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska;
- b) **zastąpienie** przez środek ochrony roślin lub **niechemiczną metodę** kontroli lub zapobiegania **wymienione** w lit. a) nie powoduje znaczących niedogodności ekonomicznych ani praktycznych;

Wtorek, 23 października 2007 r.

- c) różnorodność chemiczna substancji czynnych, **tam gdzie to właściwe, lub metody i praktyki zarządzania plonami i przeciwdziałania szkodnikom są wystarczające**, by zminimalizować wystąpienie oporności u organizmu docelowego.

**Państwa członkowskie nie udzielają zezwolenia na żaden środek ochrony roślin, jeżeli analiza porównawcza wykazuje, że istnieją bezpieczniejsze alternatywy, jednocześnie priorytet w ocenie porównawczej i zastępowaniu przyznaje się substancjom nadającym się do zastąpienia.**

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, środek ochrony roślin zawierający substancje nadające się do zastąpienia otrzymuje zezwolenie bez oceny porównawczej w przypadkach, gdy konieczne jest uprzednie nabycie doświadczenia przez stosowanie tego środka w praktyce.

Zezwolenia takie są udzielane na okres nieprzekraczający trzech lat.

3. Państwa członkowskie regularnie powtarzają ocenę porównawczą, o której mowa w ust. 1 i przez co najmniej cztery lata od daty udzielenia zezwolenia lub odnowienia zezwolenia.

Państwa członkowskie utrzymują, wycofują lub zmieniają zezwolenie w zależności od wyników oceny porównawczej.

4. Jeżeli państwo członkowskie podejmie decyzję o wycofaniu lub zmianie zezwolenia zgodnie z ust. 3, takie wycofanie lub zmiana wchodzi w życie **dwa lata** po podjęciu decyzji przez państwo członkowskie lub po zakończeniu okresu zatwierdzenia dla substancji nadającej się do zastąpienia, w zależności od tego, który z tych okresów kończy się wcześniej.

5. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwoleń zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

#### Artykuł 54

##### Rozszerzenie zezwolenia na drobne zastosowania

1. Do celów niniejszego artykułu, drobne zastosowanie środka ochrony roślin w danym państwie członkowskim oznacza zastosowanie tego produktu na roślinie, która nie jest powszechnie uprawiana w tym państwie członkowskim lub jest powszechnie uprawiana w celu zaspokojenia wyjątkowej potrzeby.

2. Posiadacz zezwolenia, urzędowe lub naukowe organy zaangażowane w działalność rolniczą lub organizacje rolnicze oraz organizacje zawodowe mogą wystąpić o rozszerzenie zezwolenia dla środka ochrony roślin, który już otrzymał zezwolenie w zainteresowanym państwie członkowskim na zastosowania drobne nieobjęte tym zezwoleniem.

**3. Państwa członkowskie mogą przyjąć, po otrzymaniu zezwolenia Komisji, konkretne środki ułatwiające składanie wniosków dotyczących rozszerzenia zezwolenia na zastosowania drobne oraz składanie wniosków dotyczących tych zastosowań.**

4. Państwa członkowskie rozszerzają zezwolenie, pod warunkiem, że:

- a) przewidziany zakres stosowania jest niewielki;
- b) spełnione są warunki, o których mowa w art. 4 ust. 3 lit. b), d) i e) oraz art. 30 ust. 1 lit. j);
- c) rozszerzenie leży w interesie publicznym;
- d) osoby lub organy, o których mowa w ust. 2, złożyły dokumentację i informacje uzasadniające rozszerzenie. **Badania niezbędne do ustalenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości mogą być przeprowadzone przez instytucje naukowe lub organy urzędowe.**

Wtorek, 23 października 2007 r.

5. Rozszerzenie może przybrać formę zmiany w istniejącym zezwoleniu lub może stanowić oddzielne zezwolenie, zgodnie z procedurami administracyjnymi zainteresowanego państwa członkowskiego.

**Rozszerzenia na mocy niniejszego artykułu powinny być odrębnie oznakowane, należy też odrębnie wskazać ograniczenia odpowiedzialności.**

6. Jeżeli państwo członkowskie przyznaje rozszerzenie zezwolenia na drobne zastosowania, informuje ono o tym posiadacza zezwolenia, **który odpowiednio zmienia etykietowanie.**

Jeżeli posiadacz zezwolenia odmówi, państwo członkowskie zapewnia pełne i dokładne poinformowanie użytkowników o instrukcjach stosowania poprzez publikację urzędową lub na urzędowej stronie internetowej.

**Oznakowanie zawiera informację, że takie zastosowania nie zostały ocenione pod kątem skuteczności i fitotoksyczności. Bez uszczerbku dla art. 76 posiadacz zezwolenia nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie straty wynikające z zastosowania zgodnie z rozszerzeniem zezwolenia.**

7. Państwa członkowskie ustanawiają i regularnie aktualizują wykaz drobnych zastosowań. **Wykaz podawany jest do publicznej wiadomości na oficjalnych stronach internetowych państwa członkowskiego i Komisji.**

8. **Nie później niż ... (\*) Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wniosek dotyczący ustanowienia europejskiego funduszu wsparcia dla drobnych zastosowań. Fundusz może finansować dodatkowe badania pozostałości w przypadku drobnych zastosowań.**

9. O ile nie określono inaczej, stosuje się wszystkie przepisy dotyczące zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

#### Article 55

##### Handel równoległy

1. **Środek ochrony roślin, na który wydano zezwolenie w jednym państwie członkowskim (państwie członkowskim pochodzenia), na podstawie wniosku o pozwolenie na handel równoległy może być wprowadzony, dopuszczony do obrotu i stosowany w innym państwie członkowskim (państwie członkowskim wprowadzenia), jeżeli to państwo członkowskie określi, że środek ochrony roślin jest identyczny pod względem składu ze środkiem ochrony roślin, na który już wydano zezwolenie w państwie członkowskim wprowadzenia (środek referencyjny). Wniosek należy złożyć w urzędzie regulacyjnym w państwie członkowskim wprowadzenia (organ właściwy).**

2. **Pozwolenia na handel równoległy udziela się w ciągu 90 dni roboczych od momentu otrzymania kompletnego wniosku. Na żądanie państwa członkowskie udzielają sobie nawzajem informacji niezbędnych do osiągnięcia identyczności w ciągu 10 dni roboczych od otrzymania prośby. Procedura przyznawania pozwolenia na handel równoległy jest wstrzymywana od dnia przesłania prośby o informacje do organu właściwego państwa członkowskiego pochodzenia do udzielenia pełnej wymaganej informacji właściwemu organowi.**

3. **Państwa członkowskie udzielają pozwolenia na handel równoległy według uproszczonej procedury, jeżeli środek ochrony roślin, który ma zostać wprowadzony, jest identyczny ze środkiem referencyjnym pod względem specyfikacji i zawartości substancji czynnych, środków zabezpieczających i synergetyków, pod względem formuły i składu środka ochrony roślin.**

4. **Substancje czynne, środki zabezpieczające lub synergetyki uznaje się za identyczne zgodnie z ust. 3, jeżeli:**

- a) **zostały wyprodukowane przez tę samą spółkę lub powiązane przedsiębiorstwo lub też w ramach licencji zgodnie z tym samym procesem produkcji; oraz**
- b) **dotyczy ich ta sama specyfikacja lub dotyczą ich te same specyfikacje, zatwierdzone jako tożsame zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 39.**

(\*) Rok od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Wtorek, 23 października 2007 r.

5. Środek ochrony roślin, który ma zostać wprowadzony, i środek referencyjny uznaje się za identyczne pod względem składu zgodnie z ust. 3, jeżeli:

- a) składniki obojętne są identyczne pod każdym względem; lub
- b) różniące się substancje obojętne nie powodują więcej szkodliwych skutków w rozumieniu art.4 ust. 3 z odpowiednim uwzględnieniem w szczególności różnic, które mogą istnieć w kwestii warunków związanych z rolnictwem, zdrowiem roślin i środowiskiem, zwłaszcza warunków klimatycznych istotnych z punktu widzenia stosowania środka.

6. Kryteria i procedury oceny stopnia, w jakim skład jest identyczny, można opisać szczegółowo zgodnie z procedurą określoną w art. 83 ust. 3.

7. Wniosek o pozwolenie na handel równoległy powinien zawierać następujące informacje:

- nazwę państwa członkowskiego pochodzenia,
- nazwisko i adres wnioskodawcy,
- nazwisko i adres osoby kontaktowej w państwie członkowskim wprowadzenia, jeżeli wnioskodawca nie ma tam zameldowanej działalności,
- nazwę, jaką ma otrzymać środek ochrony roślin rozprowadzany w państwie członkowskim wprowadzenia,
- nazwę i numer rejestracji środka ochrony roślin w państwie członkowskim pochodzenia,
- nazwisko/nazwę i adres posiadacza zezwolenia w kraju członkowskim pochodzenia,
- oryginalne informacje dotyczące zastosowania, wraz z którymi wprowadzany środek ochrony roślin jest rozprowadzany w państwie członkowskim pochodzenia, jeżeli właściwy organ uważa za konieczne ich sprawdzenie; właściwy organ może zażądać tłumaczenia odpowiednich fragmentów oryginalnych informacji dotyczących zastosowania,
- nazwę i numer rejestracji środka referencyjnego,
- nazwę i adres posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka referencyjnego,
- projekt etykiety na produkt, który ma zostać wprowadzony do obrotu,
- próbkę środka, który ma zostać wprowadzony, jeżeli właściwy organ uzna to za konieczne.

8. We wniosku o pozwolenie na handel równoległy na podstawie wszelkich dostępnych informacji można wykazać, że środek ochrony roślin, który ma zostać wprowadzony, jest identyczny ze środkiem referencyjnym w zakresie określonym w ust. 3-5.

9. Środek ochrony roślin, na który wydano pozwolenie na handel równoległy, należy wprowadzić do obrotu i używać go zgodnie z postanowieniami zezwolenia na środek referencyjny. W celu spełnienia wymogów określonych w art. 30 oraz ułatwienia monitorowania i kontroli zgodnie z art. 71 właściwy organ może wprowadzić dodatkowe wymogi w odniesieniu do środka, który ma zostać wprowadzony.

10. Pozwolenie na handel równoległy jest ważne przez okres ważności zezwolenia na środek referencyjny. Jeżeli posiadacz zezwolenia na środek referencyjny złoży wniosek o wycofanie zezwolenia zgodnie z art. 46 ust. 1, a wymogi określone w art. 30 wciąż są spełnione, ważność pozwolenia na handel równoległy upłyne w dniu, w którym zezwolenie na środek referencyjny również by wygasło.



Wtorek, 23 października 2007 r.

11. *Bez uszczerbku dla postanowień zawartych w niniejszym artykule art. 45-47, art. 58 i art. 59 ust. 4 oraz rozdziały VI-X mają odpowiednio zastosowanie do środków ochrony roślin objętych handlem równoległym.*

12. *Bez uszczerbku dla art. 45 pozwolenie na handel równoległy może zostać cofnięte, jeżeli:*

- *zezwole nie na wprowadzony środek ochrony roślin zostanie wycofane w państwie członkowskim pochodzenia ze względów bezpieczeństwa lub ze względu na skuteczność,*
- *wnioskodawca w złej wierze wykorzysta pozwolenie na handel równoległy w celu wprowadzenia lub wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin, na które nie wydano zezwolenia w żadnym państwie członkowskim.*

13. *W przypadku gdy zgodnie z kryteriami ustalonymi w ust. 3, 4 i 5 ocena przeprowadzona przez państwo członkowskie wprowadzenia wykazuje, że środek, który ma zostać wprowadzony, nie jest identyczny z produktem referencyjnym w zakresie określonym w ust. 3, 4 lub 5, państwo członkowskie wprowadzenia może jedynie udzielić zezwolenia wymaganego w związku z wprowadzeniem do obrotu i użytkowaniem, zgodnie z art. 29.*

14. *Postanowienia zawarte w niniejszym artykule nie mają zastosowania do środków ochrony roślin, na które udzielono zezwolenia w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z art. 56 lub 57.*

Podsekcja 6

Odstępstwa

Artykuł 56

#### **Nadzwyczajne zezwolenia**

1. W drodze odstępstwa od art. 29, w szczególnych okolicznościach państwo członkowskie może zezwolić, na okres nieprzekraczający 120 dni, na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin, do ograniczonego i kontrolowanego zastosowania, jeżeli taki środek okazuje się niezbędny z powodu zagrożenia dla zdrowia roślin, którego nie można opanować innymi uzasadnionymi środkami.

Zainteresowane państwo członkowskie natychmiast informuje pozostałe państwa członkowskie i Komisję o podjętym środku, dostarczając szczegółowe informacje o sytuacji i wszelkich środkach podjętych w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

2. Komisja może zwrócić się do Urzędu o opinię albo pomoc naukową lub techniczną.

Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki prac w ciągu jednego miesiąca od daty otrzymania wniosku.

3. Jeżeli jest to niezbędne, zostaje podjęta decyzja, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 83 ust. 3, dotycząca:

a) tego, czy uprawa poddana działaniu środka może być bezpiecznie sprzedawana, oraz

b) czy i na jakich warunkach państwo członkowskie

- i) może rozszerzyć okres stosowania środka lub powtórzyć go; lub
- ii) wycofa lub zmieni środek.

4. Ustępy 1-3 nie stosują się do środków ochrony roślin zawierających lub składających się z mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie.

Wtorek, 23 października 2007 r.

## Artykuł 57

## Badania naukowe i rozwój

1. W drodze odstępstwa od art. 29 eksperymenty i testy prowadzone dla potrzeb badań naukowych i rozwoju wiążące się z uwalnianiem do środowiska środków ochrony roślin nieposiadających zezwolenia mogą być przeprowadzane, jeżeli państwo członkowskie, na terytorium którego mają być prowadzone eksperymenty i testy oceniło dostępne dane i udzieliło zezwolenia do celu przeprowadzenia próby. **Wszelkie tego typu eksperymenty i testy muszą być bardzo ściśle kontrolowane, aby zagwarantować, że nie będą mieć natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi (w tym mieszkańców i osób znajdujących się w pobliżu) oraz wrażliwych grup takich jak niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży, osoby starsze, osoby chore i przyjmujące leki, ani na zdrowie zwierząt, bezpośrednio lub poprzez picie wody, spożywanie żywności lub paszy lub wdychanie powietrza, w tym w miejscach odległych od miejsca zastosowania na skutek przemieszczania się na duże odległości ani wpływu w miejscu pracy lub poprzez inny wpływ pośredni, z uwzględnieniem skutków kumulacji w organizmie i skutków synergicznych, ani na wody gruntowe.** Zezwolenie może ograniczać stosowane ilości i obszar poddany działaniu środka, jak również nakładać dalsze warunki mające na celu zapobieganie wszelkiemu szkodliwemu wpływowi na zdrowie ludzi i zwierząt lub niedopuszczalnemu szkodliwemu wpływowi na środowisko, takiemu jak konieczność zapobiegania wprowadzeniu do łańcucha żywnościowego paszy i żywności zawierających pozostałości, chyba że ustanowiono już odpowiednie przepisy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

Państwo członkowskie może zezwolić na program eksperymentów lub testów z wyprzedzeniem lub wymagać zezwolenia na każdy eksperyment lub test.

2. Wniosek należy złożyć do państwa członkowskiego, na terytorium którego ma być przeprowadzony eksperyment lub test, wraz z dokumentacją zawierającą wszelkie dostępne dane umożliwiające przeprowadzenie oceny możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub możliwego wpływu na środowisko.

3. Zezwolenie do celów przeprowadzenia próby nie zostaje udzielone w przypadku eksperymentów lub testów wiążących się z uwalnianiem do środowiska mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, chyba że uwolnienie to zostało zaakceptowane zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.

4. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu, w szczególności maksymalne ilości środków ochrony roślin, jakie mogą być uwalniane podczas eksperymentów lub testów oraz minimalne dane, jakie należy złożyć zgodnie z ust. 2 mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą**, o której mowa w **art. 83 ust. 4**.

## SEKCJA 2

## Stosowanie i informowanie

## Artykuł 58

## Stosowanie środków ochrony roślin

Środki ochrony roślin należy stosować właściwie.

Właściwe stosowanie obejmuje zgodność z warunkami ustanowionymi zgodnie z art. 31 i podanymi na etykietach oraz stosowanie zasad dobrej praktyki ochrony roślin, a także, jeśli tylko jest to możliwe, zasad **zintegrowanej ochrony przed szkodnikami**.

Najpóźniej do dnia 1 stycznia 2014 r. właściwe stosowanie środków ochrony roślin będzie zgodne z zasadami zintegrowanego zarządzania szkodnikami, w tym z dobrą praktyką ochrony roślin i dobrą praktyką środowiskową.

Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu, w tym minimalne wymagania dla tych zasad, mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą **regulacyjną**, o której mowa w **art. 83 ust. 3**.

Wtorek, 23 października 2007 r.

#### Artykuł 59

##### Informowanie o potencjalnie szkodliwym wpływie

1. Posiadacz zezwolenia na środek ochrony roślin natychmiast powiadamia państwa członkowskie o wszelkich nowych informacjach dotyczących tego środka ochrony roślin lub substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin rodzących przypuszczenie, że ten środek ochrony roślin ma szkodliwy wpływ, co może oznaczać, że środek ochrony roślin lub substancja czynna, środek zabezpieczający lub synergetyk przestały spełniać kryteria określone odpowiednio w art. 30 i 4.

W szczególności należy informować o potencjalnie szkodliwym wpływie tego środka ochrony roślin, lub o pozostałości substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku w nim zawartego na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na wody **powierzchniowe i** gruntowe, lub o ich potencjalnie niedopuszczalnym wpływie na rośliny lub produkty roślinne **oraz na inne elementy środowiska**.

W tym celu posiadacz zezwolenia rejestruje i zgłasza wszelkie podejrzane niepożądane reakcje u ludzi, **zwierząt i dla środowiska** związane ze stosowaniem środka ochrony roślin.

Obowiązek powiadamiania obejmuje odpowiednie informacje na temat decyzji czy ocen dokonywanych przez organy publicznie, które zezwalają na środki ochrony roślin lub substancje czynne w krajach trzecich.

2. Powiadomienie obejmuje ocenę czy i w jaki sposób nowe informacje oznaczają, że środek ochrony roślin lub substancja czynna, środek zabezpieczający lub synergetyk przestały spełniać wymagania określone odpowiednio art. 30 i art. 4.

3. **Państwo członkowskie, które otrzymało takie powiadomienie, bezzwłocznie przekazuje je innym państwom członkowskim. Bez uszczerbku dla prawa państw członkowskich do przyjmowania przejściowych środków ochronnych**, państwo członkowskie, które udzieliło zezwolenia **o** ocenia otrzymane informacje i informuje pozostałe państwa członkowskie **o** wycofaniu lub zmianie zezwolenia zgodnie z art. 45.

Informuje ono pozostałe państwa członkowskie, Urząd i Komisję, jeśli uzna, że warunki zatwierdzenia substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku przestały być spełniane i zaproponuje wycofanie zatwierdzenia lub zmianę jego warunków.

4. Posiadacz zezwolenia dla środka ochrony roślin zgłasza corocznie **właściwym organom państw członkowskich** wszelkie dostępne informacje dotyczące braku oczekiwanej skuteczności, zaistnienia oporności oraz wszelkiego nieoczekiwanego wpływu na rośliny, środki ochrony roślin lub środowisko

#### Artykuł 60

##### Obowiązek udostępniania informacji

1. Państwa członkowskie **przekazują Urzędowi, a Urząd udostępnia** publicznie w formie elektronicznej, informacje na temat środków ochrony roślin dozwolonych lub wycofanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, zawierające co najmniej:

- a) nazwę lub nazwę przedsiębiorstwa posiadacza zezwolenia,
- b) nazwę handlową produktu,
- c) rodzaj preparatu
- d) nazwę i ilość każdej substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku, które zawiera środek ochrony roślin,
- e) zastosowanie lub zastosowania, do których jest przeznaczony,

Wtorek, 23 października 2007 r.

- f) **wykaz państw członkowskich, w których udzielono zezwolenia dla środka ochrony roślin,**
- g) **informacje na temat podstawowych zagrożeń dla środowiska i zdrowia,**
- h) w stosownych przypadkach, przyczyny wycofania zatwierdzenia.

2. Informacje wymienione w ust. 1 muszą być wyraźnie dostępne i aktualizowane co najmniej co trzy miesiące.

3. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 83 ust. 2, możliwe jest utworzenie znormalizowanego systemu informacyjnego w celu ułatwienia stosowania ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.

## Rozdział IV

### Adiuwanty

#### Artykuł 61

#### Wprowadzanie do obrotu i stosowanie adiuwantów

Adiuwant nie może być wprowadzany do obrotu ani stosowany, jeżeli zawiera składnik obojętny zakazany zgodnie z art. 28.

## Rozdział V

### Ochrona danych i udostępnianie danych

#### Artykuł 62

#### Ochrona danych

1. Sprawozdania z testów i badań korzystają z ochrony danych na warunkach ustanowionych w niniejszym artykule.

Ochrona danych dotyczy sprawozdań z testów i badań przedłożonych państwu członkowskiemu przez wnioskodawcę ubiegającego się o zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem (dalej zwanym „pierwszym wnioskodawcą”) pod warunkiem, że wspomniane sprawozdania z testów i badań są:

- a) niezbędne do udzielenia zezwolenia lub zmiany zezwolenia w celu dopuszczenia stosowania w odniesieniu do innej uprawy; oraz
- b) poświadczone jako zgodne z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej lub dobrej praktyki eksperymentalnej zgodnie z wymaganiami dotyczącymi środków ochrony roślin, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit c).

Jeżeli sprawozdanie jest objęte ochroną, może być wykorzystane przez państwo członkowskie, które je otrzymało z możliwością wykorzystania przez innych wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie na **pestycydy**, z wyjątkiem przypadków przewidzianych ust. 3, w art. 65 lub art. 84.

Okres ochrony danych wynosi dziesięć lat od dnia pierwszego zezwolenia w tym państwie członkowskim, z wyjątkiem przypadków przewidzianych ust. 3, art. 65 lub art. 84. Okres ten **przedłuża się do 15 lat** w przypadku **pestycydów** objętych art. 50 **oraz do 12 lat w przypadku pestycydów objętych art. 51.**

Wtorek, 23 października 2007 r.

Badania *przedstawione w celu* odnowienia lub przeglądu zezwolenia *nie są objęte ochroną, chyba że są niezbędne ze względu na zmiany w prawodawstwie.*

*Ochroną danych osobowych objęte są również strony trzecie, które przedkładają sprawozdania z testów i badań w celach drobnych zastosowań.*

2. *Okres ochrony danych dotyczących określonego środka zostaje wydłużony, jeżeli pierwszy wnioskodawca złoży wniosek o dopuszczenie do obrotu pochodnych środków ochrony roślin dla ograniczonych zastosowań określonych w art. 54 ust. 1. Okres ochrony danych zostanie rozszerzony o trzy miesiące dla każdego nowego produktu do ograniczonych zastosowań. Okres ochrony danych może zostać wydłużony maksymalnie o trzy lata.*

3. Ustęp 1 nie stosuje się:

- a) do sprawozdań z badań i testów, w stosunku do których wnioskodawca przedłożył upoważnienie do korzystania z danych; lub
- b) jeżeli wygaśł okres ochrony danych przyznany dla danych sprawozdań z testów i badań w odniesieniu do innego środka ochrony roślin.

4. Okres ochrony danych zgodnie z ust. 1 jest przyznawany w przypadku, gdy pierwszy wnioskodawca wystąpił o ochronę danych w chwili składania dokumentacji **lub dodatkowych informacji** i dostarczył zainteresowanemu państwu członkowskiemu w przypadku każdego sprawozdania z testów i badań następujące informacje:

- a) uzasadnienie, że przedłożone sprawozdania z testów i badań są niezbędne do pierwszego zezwolenia, **odnowienia albo przeglądu**, lub do zmiany zezwolenia na środek ochrony roślin, **lub w następstwie zmian w przepisach prawnych**;
- b) potwierdzenie, że nie wygaśł żaden okres ochrony danych przyznany dla sprawozdania z testów lub badań.

5. *W drodze odstępstwa od ust. 1, w przypadku gdy sprawozdania z testów i badań zostały już wykorzystane do wydania zezwolenia na inny środek, a okres ochrony jeszcze nie wygaśł, badania te są chronione do końca tego okresu.*

#### Artykuł 63

##### Wykaz sprawozdań z testów i badań

1. Dla każdej substancji czynnej, środka zabezpieczającego lub synergetyku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy **przekazuje Urzędowi, który udostępnia opinii publicznej w momencie publikacji projektu sprawozdania z oceny zgodnie z przepisami art. 13**, wykaz sprawozdań z badań i testów niezbędnych do pierwszego zatwierdzenia, zmiany warunków zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia **oraz streszczenie wyników sprawozdań z badań i testów w celu ustalenia skuteczności środka i jego nieszkodliwości dla ludzi, zwierząt, roślin i środowiska.**

2. Dla każdego dozwolonego środka ochrony roślin państwa członkowskie **przekazują Urzędowi, który udostępnia opinii publicznej w momencie publikacji projektu sprawozdania z oceny zgodnie z przepisami art. 13:**

- a) wykaz sprawozdań z badań i testów niezbędnych do udzielenia pierwszego zezwolenia, zmiany warunków zezwolenia lub odnowienia zezwolenia; **■**
- b) wykaz sprawozdań z testów i badań, dla których wystąpiono o ochronę zgodnie z art. 62 i wszelkich uzasadnień złożonych zgodnie z tym artykułem; **oraz**

Wtorek, 23 października 2007 r.

c) **streszczenie wyników sprawozdań z badań i testów w celu ustalenia skuteczności środka i jego nieszkodliwości dla ludzi, zwierząt, roślin i środowiska.**

3. Wykazy przewidziane w ust. 1 i 2 obejmują informacje, czy wspomniane sprawozdania z testów i badań otrzymały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej lub zasadami dobrej praktyki eksperymentalnej.

Artykuł 64

Ogólne zasady dotyczące unikania powtarzania badań

1. **Każda osoba ubiegająca się o zezwolenie dla środka ochrony roślin, przed przeprowadzeniem testów lub badań korzysta z bazy danych, o której mowa w art. 36, 60 i 63.**

2. Każda osoba ubiegająca się o **odnowienie lub przegląd zezwolenia** dla środka ochrony roślin, przed przeprowadzeniem testów lub badań **informuje właściwy organ** państwa członkowskiego, w którym ma zamiar złożyć wniosek, że w tym państwie członkowskim zostało już wydane zezwolenie dla środka ochrony roślin zawierającego tę samą substancję czynną, środek zabezpieczający lub synergetyk, **powołując się na odnośną informację w bazie danych.**

Potencjalny wnioskodawca przedkłada wszelkie dane dotyczące tożsamości i zanieczyszczeń substancji czynnej, której stosowanie proponuje. Zapytanie musi zostać poparte dowodami świadczącymi o tym, że potencjalny wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o zatwierdzenie.

3. Właściwy organ państwa członkowskiego, jeśli uzyska dowód, że potencjalny wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o zezwolenie **albo o jego odnowienie lub przegląd**, przekazuje mu nazwę i adres posiadacza lub posiadaczy wcześniejszych właściwych zezwoleń i równocześnie informuje posiadacza lub posiadaczy zezwoleń o nazwie i adresie wnioskodawcy.

4. Potencjalny wnioskodawca o zezwolenie **albo o odnowienie lub przegląd zezwolenia oraz** posiadacz lub posiadacze właściwych zezwoleń podejmują wszelkie uzasadnione kroki w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie wzajemnego korzystania z wszelkich sprawozdań z testów i badań chronionych na mocy art. 62, które są wymagane od wnioskodawcy w celu uzyskania zezwolenia na środek ochrony roślin **albo odnowienia lub przeglądu zezwolenia. Porozumienie może zostać zastąpione wniesieniem sprawy do sądu arbitrażowego i przyjęciem jego orzeczenia. Starając się zagwarantować, że koszty udzielania informacji zostaną określone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący, Komisja może przyjąć, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 83 ust. 3, wytyczne dotyczące podziału kosztów na podstawie powyższych zasad.**

5. **W przypadku gdy państwo członkowskie uznaje, że może powstać monopol, oraz jeżeli potencjalny wnioskodawca i posiadacz lub posiadacze odpowiednich zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną, ten sam środek zabezpieczający lub synergetyk nie mogą osiągnąć porozumienia dotyczącego wspólnego wykorzystania testów i badań na kręgowcach, potencjalny wnioskodawca informuje o tym właściwy organ państwa członkowskiego. Niemniej jednak obie strony uzgadniają, które sądy i trybunały są właściwe do celów wykonania postanowień drugiego akapitu art. 65 ust. 3.**

Artykuł 65

Wzajemne korzystanie z testów i badań z udziałem kręgowców

1. Testy i badania na kręgowcach nie mogą być powtarzane dla potrzeb niniejszego rozporządzenia. Każda osoba zamierzająca prowadzić testy i badania na kręgowcach podejmuje wszelkie niezbędne kroki w celu sprawdzenia, czy takie badania i testy nie zostały już przeprowadzone lub rozpoczęte, **w szczególności korzystając z bazy danych.**

Wtorek, 23 października 2007 r.

2. Potencjalny wnioskodawca i posiadacz lub posiadacze właściwych zezwoleń dokładają wszelkich starań, by wzajemnie korzystać z testów i badań z udziałem kręgowców. Koszty wspólnego korzystania ze sprawozdań z badań i testów są określane w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Na potencjalnym wnioskodawcy ciąży obowiązek częściowego pokrycia kosztów **powstałych w czasie całego procesu wytwarzania** informacji, jakie ma złożyć w celu spełnienia wymagań związanych z zezwoleniem.

3. Jeżeli potencjalny wnioskodawca i posiadacz lub posiadacze właściwych środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną, środek zabezpieczający lub synergetyk nie mogą osiągnąć porozumienia w sprawie wspólnego korzystania ze sprawozdań z testów i badań na kręgowcach, potencjalny wnioskodawca powiadamia o tym właściwy organ w państwie członkowskim. Tym niemniej, obie strony ustalają, które sądy są właściwe do celu drugiego akapitu.

Nieosiągnięcie porozumienia przewidzianego w ust. 2 nie stanowi dla właściwego organu państwa członkowskiego przeszkody do wykorzystywania sprawozdań z badań i testów z udziałem kręgowców do celów wniosku potencjalnego wnioskodawcy. Posiadacz lub posiadacze właściwych zezwoleń mogą występować do potencjalnego wnioskodawcy o równy udział w poniesionych przez niego kosztach, które to roszczenie jest egzekwowalne przed sądami państwa członkowskiego określonymi przez strony w akapicie pierwszym. Sądy te uwzględniają zasady określone w ust. 2.

**4. Nie później niż do ... (\*) Komisja przeprowadza przegląd przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczących ochrony danych w przypadku testów i badań z wykorzystaniem kręgowców. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wyniki oceny oraz ewentualne poprawki dotyczące ograniczenia ochrony danych w odniesieniu do doświadczeń na zwierzętach.**

## Rozdział VI

### Publiczny dostęp do informacji

Artykuł 66

Poufność

1. Osoba występująca zgodnie z art. 8 ust. 5, art. 13 ust. 1, art. 16 ust. 2, art. 17 lub art. 33 ust. 4, o to, by przedłożone przez tą osobę informacje zgodnie z niniejszym rozporządzeniem były traktowane jako poufne, przedkłada możliwe do zweryfikowania uzasadnienie w celu wykazania, że ujawnienie takich informacji mogłoby zagrozić jej interesom handlowym, o których mowa w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji<sup>(1)</sup>, lub jakimkolwiek interesom chronionym na mocy art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia.

**2. Wnioskodawca ma możliwość złożenia uwag, zanim właściwy organ przyjmie decyzję dotyczącą poufności danych, która jest wiążąca dla wszystkich państw członkowskich, Urzędu i Komisji. Decyzja, o której wnioskodawca musi zostać powiadomiony, zawiera stosowne uzasadnienie. Wnioskodawca ma prawo zakwestionować decyzję przed sądem przed jej wykonaniem, aby poddać oceny i decyzję właściwego organu ocenie sądu oraz zapobiec ujawnieniu przedmiotowych danych.**

3. W odniesieniu do interesów handlowych, o których mowa w ust. 1, za poufne uważa się wyłącznie następujące elementy:

- a) metodę produkcji;
- b) specyfikację czystości substancji czynnej z wyjątkiem zanieczyszczeń uważanych za mające znaczenie toksykologicznie, ekotoksykologicznie lub środowiskowe;
- c) informacje o pełnym składzie środka ochrony roślin.
- d) nazwy/nazwiska i adresy instytucji oraz osób biorących udział w testach z udziałem kręgowców.**

(\*) *Siedem lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.*

(1) Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

Wtorek, 23 października 2007 r.

4. *W odniesieniu do danych pochodzących z testów, w tym sprawozdań z badań, które wnioskodawca przedłożył w celu poparcia decyzji o udzieleniu lub uzupełnieniu zezwolenia na środek ochrony roślin zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, dane takie mogą być przeglądane przez zainteresowane strony w określonych miejscach wyznaczonych przez Komisję, Urząd lub państwo członkowskie. Dane takie nie są podawane do publicznej wiadomości w formie kopii lub za pomocą jakichkolwiek innych sposobów publikacji (w tym publikacji za pomocą środków elektronicznych).*

5. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska <sup>(1)</sup>.

## Rozdział VII

### Pakowanie, etykietowanie i reklamowanie środków ochrony roślin oraz adiuwantów

#### Artykuł 67

##### Opakowanie i wygląd

1. Środki ochrony roślin i adiuwanty, które mogą zostać mylnie wzięte za żywność, napoje lub paszę, muszą być pakowane tak, by zminimalizować prawdopodobieństwo popełnienia takiego błędu.
2. Środki ochrony roślin i adiuwanty dostępne dla ogółu społeczeństwa, które mogą zostać mylnie wzięte za żywność, napoje lub paszę muszą zawierać składniki zniechęcające do konsumpcji lub zapobiegające jej.
3. Artykuł 9 dyrektywy 1999/45/WE stosuje się także do środków ochrony roślin i adiuwantów nieobjętych tą dyrektywą.

#### Artykuł 68

##### Etykietowanie

1. Etykietowanie środków ochrony roślin musi być zgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu przyjętym zgodnie z procedurą wymienioną w art. 83 ust. 2.

Rozporządzenie to musi także obejmować standardowe zwroty informujące o szczególnym ryzyku i środkach ostrożności uzupełniające zwroty przewidziane przez dyrektywę 1999/45/WE. **Przenosi** ono tekst załączników IV i V do dyrektywy 91/414/EWG **ze zmianami, które są niezbędne z uwagi na przejście od dyrektywy do rozporządzenia.**

2. Państwa członkowskie mogą zażądać przedłożenia próbek lub makiet opakowań i projektów etykiet i ulotek **do wglądu przed udzieleniem zezwolenia.**
3. Jeżeli państwo członkowskie uzna za niezbędne zamieszczenie dodatkowych zwrotów w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochrony środowiska, informuje ono o tym pozostałe państwa członkowskie i przekazuje im dodatkowy zwrot lub zwroty oraz przyczyny takich wymagań.

Wspomniane zwroty muszą być włączone do rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1.

W oczekiwaniu na włączenie zwrotu, państwo członkowskie może żądać używania dodatkowego zwrotu lub zwrotów.

4. **Produkty żywnościowe niezgodne z postanowieniami dyrektywy Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci <sup>(2)</sup> powinny być opatrzone etykietą „nieodpowiednie dla niemowląt i małych dzieci”.**

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 41 z 14.2.2003, s. 26.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16.



Wtorek, 23 października 2007 r.

#### Artykuł 69

#### Reklamowanie

1. Każdej reklamie środka ochrony roślin muszą towarzyszyć zdania „Ze środków ochrony roślin należy korzystać bezpiecznie. Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z ulotką i informacją o produkcie.” Zdania te muszą być wyraźnie widoczne na tle całej reklamy. Słowa „środki ochrony roślin” mogą zostać zastąpione przez bardziej precyzyjne określenia rodzaju produktu, jak środek grzybobójczy, owadobójczy czy chwastobójczy.
2. Reklama nie może zawierać informacji, które byłyby mylące w przypadku ewentualnych zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska, jak określenia „niskiego ryzyka”, „nietoksyczny” czy „nieszkodliwy”.
3. **Państwa członkowskie mogą zakazać reklamowania środków ochrony roślin w niektórych mediach lub ograniczyć je.**

### Rozdział VIII

#### Kontrole

#### Artykuł 70

#### Prowadzenie dokumentacji

1. Producenci, dystrybutorzy i profesjonalni użytkownicy środków ochrony roślin muszą prowadzić dokumentację dotyczącą produkowanych, przechowywanych lub stosowanych przez nich środków ochrony roślin **przez przynajmniej 10 lat po zakończeniu produkcji lub stosowania.**

Udostępniają oni informacje zawarte w tej dokumentacji **właściwemu organowi**. Udostępniają oni także te informacje sąsiadom i mieszkańcom, detalistom lub przemysłowi wody pitnej, którzy wystąpią o bezpośredni dostęp do nich. **Informacje o wszystkich zastosowaniach środków ochrony roślin na danym produkcie rolnym należy dostarczyć detalistom i hurtownikom w formie paszportu pestycydowego.**

2. **Producenci środków ochrony roślin podejmują się monitorowania po rejestracji. Przekazują właściwym władzom wszelkie istotne informacje i przechowują informacje dostępne na żądanie zainteresowanych stron.**

3. **Producenci środków ochrony roślin informują właściwe władze o:**

- **produkowanych ilościach danej substancji lub środka,**
- **ilościach danej substancji lub środka, dostarczanych przetwórcom lub do sprzedaży hurtowej na terenie UE,**
- **wywożonych ilościach danej substancji lub środka.**

**Informacje te podlegają ocenie i są publikowane przez właściwe władze.**

4. Środki wykonawcze w celu zapewnienia stosowania ust. 1 i 3 mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą**, przewidzianą w **art. 83 ust. 4.**

#### Artykuł 71

#### Monitorowanie i kontrola

Państwa członkowskie przeprowadzają kontrole urzędowe w celu zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem. **Kontrole te obejmują kontrole w gospodarstwach rolnych w celu sprawdzenia przestrzegania ograniczeń dotyczących stosowania. Państwa członkowskie zamykają i przekazują Komisji sprawozdanie dotyczące zakresu i wyników tych kontroli w ciągu sześciu miesięcy od końca roku, do którego odnoszą się sprawozdania.**

Wtorek, 23 października 2007 r.

Eksperti Komisji przeprowadzają ogólne i szczególne audyty w państwach członkowskich do celów weryfikacji kontroli urzędowych przeprowadzanych w państwach członkowskich.

Rozporządzenie, przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w **art. 251 Traktatu**, określa przepisy kontroli w zakresie produkcji, pakowania, etykietowania, składowania, transportu, marketingu, formuły i stosowania środków ochrony roślin. Rozporządzenie to zawiera przepisy równoważne do art. 1-13, 26, 27 ust. 1, art. 27 ust. 4 lit. a) i b) oraz art. 27 ust. 5-12, 28, 29, 32-45, 51, 53, 54, 66 i załączników I, II, III, VI, i VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Zawiera ono również przepisy dotyczące gromadzenia informacji i sprawozdawczości dotyczącej podejrzewanych zatruc oraz wymienia szczegółowo informacje udostępniane w odpowiedzi na zapotrzebowanie medyczne.

## Rozdział IX

### Sytuacje nadzwyczajne

#### Artykuł 72

##### Środki nadzwyczajne

Jeżeli oczywiste jest, że zatwierdzona substancja, środek zabezpieczający, synergetyk lub składnik obojętny lub środek ochrony roślin, który otrzymał zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, i zagrożenia takiego nie można opanować w stopniu zadowalającym środkami podejmowanymi przez zainteresowane państwo(a) członkowskie, natychmiast należy podjąć środki mające na celu ograniczenie lub zakazanie stosowania i/lub sprzedaży takiej substancji lub środka, zgodnie z procedurą, o której mowa w **art. 83** ust. 3, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego. Przed podjęciem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może wystąpić do Urzędu o opinię. Komisja może ustalić termin dostarczenia takiej opinii.

#### Artykuł 73

##### Środki nadzwyczajne w sytuacjach wyjątkowo nagłych

W drodze odstępstwa od **art. 72**, Komisja może tymczasowo wprowadzić środki przewidziane w **art. 72** po konsultacji z zainteresowanym państwem członkowskim lub państwami członkowskimi i informując pozostałe państwa członkowskie.

Gdy tylko jest to możliwe, i nie później niż w ciągu dziesięciu dni roboczych, środki te muszą zostać potwierdzone, zmienione, odwołane lub rozszerzone zgodnie z procedurą, o której mowa w **art. 83** ust. 3.

#### Artykuł 74

##### Inne środki nadzwyczajne

1. Jeżeli państwo członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków nadzwyczajnych, oraz nie zostały podjęte działania zgodnie z **art. 72** lub **73**, państwo członkowskie może wprowadzić przejściowe środki ochronne. W takim przypadku natychmiast informuje ono o tym pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję.

2. W ciągu 30 dni roboczych Komisja przedstawia sprawę Komitetowi, o którym mowa w **art. 83** ust. 1 zgodnie z procedurą regulacyjną przewidzianą **art. 83** ust. 3, w celu przedłużenia, zmiany lub uchylenia krajowego przejściowego środka ochronnego.

3. Państwo członkowskie może utrzymać krajowe przejściowe środki ochronne do czasu przyjęcia środków przez Wspólnotę.

Wtorek, 23 października 2007 r.

## Rozdział X

### Przepisy administracyjne i finansowe

#### Artykuł 75

##### Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji stosowanych do naruszeń niniejszego rozporządzenia i podejmują kroki niezbędne do zapewnienia ich wprowadzenia. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

Państwa członkowskie bezzwłocznie powiadamiają Komisję o tych zasadach i wszelkich wprowadzanych do nich zmianach.

#### Artykuł 76

##### Odpowiedzialność cywilna i karna

Udzielenie zezwolenia i wszelkie inne środki zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie naruszają ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej producenta w państwach członkowskich oraz, w odpowiednich przypadkach, osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie do obrotu lub stosowanie środka ochrony roślin.

#### Artykuł 77

##### Fundusz na rzecz bezpiecznej likwidacji przestarzałych pestycydów

**Producenci i posiadacze pozwoleń wnoszą wkład na rzecz funduszu, z którego pokrywane są koszty związane z likwidowaniem i niszczeniem przestarzałych środków ochrony roślin w państwach członkowskich i krajach trzecich. Wysokość wkładu do funduszu jest określana w sposób przejrzysty i sprawiedliwy.**

#### Artykuł 78

##### Opłaty i należności

1. Państwa członkowskie mogą odzyskać koszty związane z wszelkimi przeprowadzanymi pracami **związanymi z zatwierdzeniami lub zezwoleniami objętymi lub** związanymi z ich zobowiązaniami wynikających z niniejszego rozporządzenia poprzez opłaty i należności.
2. Państwa członkowskie zapewniają, by opłata lub należność, o której mowa w ust. 1:
  - a) była ustanowiona w sposób przejrzysty; oraz
  - b) odpowiadała rzeczywistym kosztom prowadzonych prac.

Opłata lub należność mogą obejmować skalę opłat stałych opartych na średnich kosztach prac, o których mowa w ust. 1.

#### Artykuł 79

##### Organ państwa członkowskiego

1. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwy organ lub organy w celu wypełniania zobowiązań państw członkowskich określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Wtorek, 23 października 2007 r.

2. Każde państwo członkowskie wyznacza krajowy organ koordynujący w celu koordynowania i zapewnienia wszelkich niezbędnych kontaktów z wnioskodawcami, pozostałymi państwami członkowskimi, Komisją i Urzędem.
3. Każde państwo członkowskie przekazuje szczegółowe informacje dotyczące właściwego organu krajowego lub organów krajowych Komisji, Urzędowi i koordynującym organom krajowym pozostałych państw członkowskich i informuje ich o wszelkich zmianach tego organu.
4. Komisja publikuje i aktualizuje na swojej stronie internetowej wykaz organów, o których mowa w ust. 1 i 2.

#### Artykuł 80

##### Wydatki ponoszone przez Komisję

1. Komisja może ponosić wydatki na działania przyczyniające się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, w tym na organizację następujących działań:
  - a) stworzenie zharmonizowanego systemu, w tym odpowiedniej bazy danych, w celu zbierania i przechowywania wszelkich informacji dotyczących substancji czynnych, środków zabezpieczających, synergetyków, składników obojętnych, środków ochrony roślin i adiuwantów oraz udostępniania takich informacji państwom członkowskim, producentom i innym zainteresowanym stronom;
  - b) przeprowadzenie badań niezbędnych do przygotowania i opracowania dalszych przepisów prawa dotyczących wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin i adiuwantów;
  - c) przeprowadzenie badań niezbędnych do zharmonizowania procedur, kryteriów podejmowania decyzji i wymagań dotyczących danych;
  - d) koordynowanie, jeśli to konieczne z wykorzystaniem środków elektronicznych, współpracy pomiędzy państwem członkowskim, Urzędem, Komisją oraz środków ułatwiających rozdzielanie prac;
  - e) stworzenie i utrzymanie skoordynowanego elektronicznego systemu składania wniosków i ich oceny, mającego na celu promowanie elektronicznego systemu wymiany dokumentów i rozdzielania prac pomiędzy wnioskodawcami, państwami członkowskimi, Urzędem i Komisją;
  - f) opracowanie wytycznych mających na celu ułatwienie codziennego wykonywania niniejszego rozporządzenia;
  - g) ponoszenie wydatków związanych z kosztami podróży i diet ekspertów państw członkowskich w wyniku powoływania ich przez Komisję do wspomaganie ekspertów Komisji w ramach działań kontrolnych przewidzianych *art. 71*;
  - h) szkolenie personelu kontrolnego;
  - i) finansowanie innych środków niezbędnych do zapewnienia stosowania rozporządzenia przyjętych zgodnie z *art. 71*.
2. Środki wymagane zgodnie z ust. 1 podlegają zatwierdzeniu przez władzę budżetową w każdym roku budżetowym.

#### Artykuł 81

##### Dokumenty zawierające wytyczne

Komisja może, zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą**, o której mowa w **art. 83 ust. 4**, przyjąć lub zmienić dokumenty techniczne lub inne dokumenty zawierające wytyczne w celu wykonania niniejszego rozporządzenia. Komisja może zwrócić się do Urzędu o przygotowanie lub wzięcie udziału w przygotowaniu takich dokumentów zawierających wytyczne. **Urząd może wszcząć przygotowanie lub przegląd dokumentów zawierających wytyczne na temat oceny ryzyka substancji czynnych.**

Wtorek, 23 października 2007 r.

Artykuł 82

Zmiany i środki wykonawcze

1. **Środki konieczne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia** należy przyjąć **zgodnie** z procedurą **regulacyjną**, o której mowa w art. 83 ust. 3.

**W terminie do ... (\*) Komisja przedkłada wnioski legislacyjne w oparciu o art. 251 Traktatu, dotyczące:**

█

- a) █ wymagań dotyczących danych związanych z substancjami czynnymi oraz środkami ochrony roślin, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. b) i c), **uwzględniając środki mające na celu zminimalizowanie badań na zwierzętach, zwłaszcza stosowanie metod badawczych alternatywnych wobec badań na zwierzętach i inteligentnych strategii badawczych**, uwzględniające wiedzę naukową i techniczną;
- b) █ jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń dla środków ochrony roślin, zgodnie z art. 30 ust. 5, z uwzględnieniem wiedzy naukowej i technicznej;
- c) █ wymagania dotyczące etykietowania środków ochrony roślin, o których mowa w art. 68 ust. 1;

█

2. Zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą**, o której mowa w **art. 83 ust. 4**, zostaje przyjęte rozporządzenie zawierające wykaz substancji czynnych włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Substancje te uznaje się za zatwierdzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 83

Komitet

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt zgodnie z art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zwany dalej „Komitetem”.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

3. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

Okres określony art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

4. **W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1-4 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.**

||

5. **Na żądanie posiedzenia Komitetu i jego grup roboczych są otwarte dla posłów do Parlamentu Europejskiego.**

(\*) *Dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

Wtorek, 23 października 2007 r.

**Rozdział XI****Przepisy przejściowe i końcowe**

## Artykuł 84

## Środki przejściowe

1. Dyrektywa 91/414/EWG (zwana dalej „dyrektywą”) stosuje się w dalszym ciągu, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania, w odniesieniu do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Na podstawie badania przeprowadzonego zgodnie ze wspomnianą dyrektywą, zostaje przyjęte rozporządzenie dotyczące zatwierdzenia takiej substancji zgodnie z art. 14 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

2. Art. 13 ust. 1-4 dyrektywy i załączniki II i III do dyrektywy stosują się w dalszym ciągu w odniesieniu do substancji czynnych włączonych do załącznika I do dyrektywy i substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z ust. 1:

- Przez okres pięciu lat od daty ich włączenia lub zatwierdzenia, dla substancji czynnych objętych art. 8 ust. 2 dyrektywy.
- Przez okres dziesięciu lat od daty ich włączenia lub zatwierdzenia, dla substancji czynnych, które nie znajdowały się w obrocie dwa lata po dacie ogłoszenia dyrektywy.
- Przez okres pięciu lat od daty odnowienia włączenia lub odnowienia włączenia, dla substancji czynnych, których włączenie do załącznika I do dyrektywy wygasa najpóźniej dwa lata po dacie opublikowania niniejszego rozporządzenia. Przepis ten stosuje się wyłącznie do danych niezbędnych do odnowienia zatwierdzenia, oraz które otrzymały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej najpóźniej dwa lata po opublikowaniu rozporządzenia.

3. Jeżeli art. 13 stosuje się w wyniku ust. 1 lub ust. 2 *niniejszego artykułu*, podlega on wszelkim zasadom specjalnym dotyczącym dyrektywy określonym w Akcie Przystąpienia, na mocy którego państwo członkowskie przystąpiło do Wspólnoty.

4. W przypadku substancji czynnych, dla których pierwsze zatwierdzenie wygasa nie później niż 3 lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, wniosek przewidziany art. 15 *niniejszego rozporządzenia* jest składany przez producenta substancji czynnej w państwie członkowskim, z egzemplarzami dla innych państw członkowskich, Komisji i Urzędu, nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem pierwszego zatwierdzenia.

5. Decyzje dotyczące wniosków o zezwolenie dla środków ochrony roślin zgodnie z art. 4 dyrektywy, które są nadal rozpatrywane w państwach członkowskich w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia są podejmowane zgodnie z obowiązującym w tym dniu prawem krajowym.

Po podjęciu tej decyzji stosuje się niniejsze rozporządzenie.

6. Środki etykietowane zgodnie z art. 16 dyrektywy mogą być w dalszym ciągu wprowadzane do obrotu przez cztery lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Wtorek, 23 października 2007 r.

Artykuł 85

Uchylenie

Dyrektywy 79/117/EWG i 91/414/EWG zmienione aktami prawnymi wymienionymi w załączniku V zostają uchylone z dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, nie naruszając zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego oraz stosowania dyrektyw wymienionych w tym załączniku.

Odesłania do uchylonych dyrektyw traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 86

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Komisja nie później niż ... (\*) przyjmuje następujące rozporządzenia:

- rozporządzenie zawierające listę substancji czynnych zatwierdzonych w chwili opublikowania niniejszego rozporządzenia
- rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących danych dla substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lit. b)
- rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących danych dla produktów ochrony roślin, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lit. c)

■

- rozporządzenie zawierające wymagania dotyczące etykietowania środków ochrony roślin, o którym mowa w art. 68 ust. 1.

**Komisja nie później niż ... (\*\*) przyjmuje następujące rozporządzenia:**

- **rozporządzenie w sprawie jednolitych zasad oceny ryzyka dla środków ochrony roślin, o którym mowa w art. 37.**

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od ... (\*).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący

W imieniu Rady  
Przewodniczący

(\*) 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*) 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.