**Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ**

# ►B РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**от 21 октомври 2009 година**

**относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета**

(ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1)

Изменен със:

| | | Официален вестник | | |
|---|---|---|---|---|
| | | № | страница | дата |
| ►M1 | Регламент (ЕС) № 518/2013 на Съвета от 13 май 2013 година | L 158 | 72 | 10.6.2013 г. |
| ►M2 | Регламент (ЕС) № 652/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 година | L 189 | 1 | 27.6.2014 г. |
| ►M3 | Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година | L 95 | 1 | 7.4.2017 г. |
| ►M4 | Регламент (ЕС) 2017/1432 на Комисията от 7 август 2017 година | L 205 | 59 | 8.8.2017 г. |
| ►M5 | Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 година | L 101 | 33 | 20.4.2018 г. |
| ►M6 | Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 година | L 170 | 1 | 25.6.2019 г. |
| ►M7 | Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година | L 231 | 1 | 6.9.2019 г. |
| ►M8 | Регламент (ЕС) 2021/383 на Комисията от 3 март 2021 година | L 74 | 7 | 4.3.2021 г. |

Поправен със:

| | | |
|---|---|---|
| ►C1 | Поправка, ОВ L 111, 2.5.2018 г., стр. 10 (2018/605) | |

▼B

# РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**от 21 октомври 2009 година**

**относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета**

ГЛАВА I

## ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

*Член 1*

### Предмет и цел

1. Настоящият регламент установява правила за разрешаване на продукти за растителна защита в търговска форма, както и за тяхното пускане на пазара, употреба и контрол в Общността.

2. Настоящият регламент определя както правилата за одобрение на активни вещества, антидоти и синергисти, влизащи в състава или съставляващи продукти за растителна защита, така и правилата за адюванти и коформуланти.

3. Целта на настоящия регламент е да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, както и да се подобри функционирането на вътрешния пазар посредством хармонизация на правилата относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, като същевременно се подобри земеделското производство.

4. Разпоредбите на настоящия регламент се основават на принципа на предпазливост, за да се гарантира, че активните вещества или продукти, които се пускат на пазара, не засягат неблагоприятно здравето на хората или животните или околната среда. По-специално държавите-членки не могат да бъдат възпрепятствани да прилагат принципа на предпазливост, когато съществува неяснота от научна гледна точка по отношение на рискове за здравето на хората или животните и за околната среда, предизвикани от продукти за растителна защита, които се разрешават на тяхна територия.

*Член 2*

### Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за продукти във вида, в който те се доставят на потребителя, състоящи се от или съдържащи активни вещества, антидоти или синергисти и предназначени за една от следните употреби:

а) защита на растения или растителни продукти срещу всички вредни организми или предотвратяване на действието на такива организми, освен ако тези продукти се считат за предназначени основно за хигиенни цели, а не за защита на растения или растителни продукти;

▼M6

б) оказване на влияние върху жизнените процеси на растенията, като например вещества, влияещи на растежа, различни от хранителни елементи или растителни биостимуланти;

▼B

в) консервиране на растителни продукти, доколкото такива вещества или продукти не подлежат на специални общностни разпоредби относно консервантите;

г) унищожаване на нежелани растения или части от растения, с изключение на водорасли, освен когато продуктите се прилагат върху почва или вода за защита на растенията;

д) спиране или предотвратяване на нежелан растеж на растения, с изключение на водорасли, освен когато продуктите се прилагат върху почва или вода за защита на растенията.

Тези продукти се наричат „продукти за растителна защита“.

2. Настоящият регламент се прилага за вещества, включително микроорганизми, с общо или специфично действие срещу вредни организми или върху растения, части от растения или растителни продукти, наричани по-долу „активни вещества“;

3. Настоящият регламент се прилага за следните:

а) вещества или препарати, които се добавят към продукт за растителна защита с цел отстраняване или ограничаване на фитотоксичното въздействие на продукта за растителна защита върху някои растения, наричани „антидоти“;

б) вещества или препарати, които могат да засилят действието на активното(ите) вещество(а) в определен продукт за растителна защита, като същевременно не проявяват никакво или проявяват съвсем слабо действие, както е посочено в параграф 1, наричани „синергисти“;

в) вещества или препарати, употребявани или предназначени за употреба в продукт за растителна защита или адювант, без да са нито активни вещества, нито антидоти, нито синергисти, наричани „коформуланти“;

г) вещества или препарати, които се състоят от коформуланти, или препарати, съдържащи един или повече коформуланти, във вида, в който същите се доставят на потребителя и се пускат на пазара, за да бъдат смесвани от потребителя с продукт за растителна защита, и които засилват ефективността или другите пестицидни свойства на продукта, наричани „адюванти“.

*Член 3*

**Определения**

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „остатъчни вещества“ означава едно или повече вещества, присъстващи във или върху растения или растителни продукти, годни за консумация продукти от животински произход, питейна вода или другаде в околната среда, които са резултат от употребата на продукт за растителна защита, включително техни метаболити, продукти от разпад или реакция;

2. „вещества“ означава химични елементи и техните съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, включително всякакви онечиствания, които неизбежно възникват при производствения процес;

3. „препарати“ означава смеси или разтвори, съставени от две или повече вещества, предназначени за употреба като продукт за растителна защита или адювант;

▼B

4. „вещество с възможен риск“ означава всяко вещество, което притежава способност да окаже неблагоприятно въздействие върху хората, животните или околната среда и присъства или се образува в продукт за растителна защита в концентрация, достатъчна да представлява риск от такова въздействие.

   Такива вещества включват, но не се ограничават до веществата, които отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси ([1]) и които присъстват в състава на продукт за растителна защита в концентрация, водеща до определяне на продукта като опасен по смисъла на член 3 от Директива 1999/45/ЕО;

5. „растения“ означава живи растения и живи части от растения, включително пресни плодове, зеленчуци и семена;

6. „растителни продукти“ означава продукти от растителен произход в непреработено състояние или такива, които са преминали само проста преработка, като например мелене, сушене или пресоване, но без растения;

7. „вредни организми“ означава всеки растителен или животински вид, род или биотип или патогенен агент, увреждащ растенията или растителните продукти;

8. „нехимични методи“ означава алтернативни на химичните пестициди методи за защита на растенията и управление на вредителите, основани на агрономически техники, като например посочените в приложение III към Директива 2009/128/ЕО, или физични, механични или биологични методи за контрол върху вредителите;

9. „пускане на пазара“ означава притежаване с цел продажба в рамките на Общността, включително предлагане за продажба или друга форма на прехвърляне, безвъзмездно или възмездно, както и самата продажба, разпространение или друга форма на прехвърляне, но не и връщането на предишния продавач. Допускането за свободно обращение на територията на Общността представлява пускане на пазара по смисъла на настоящия регламент;

10. „разрешение за продукт за растителна защита“ означава административен акт, с който компетентният орган на държава-членка разрешава пускането на пазара на продукт за растителна защита на територията ѝ;

11. „производител“ означава лице, което произвежда продукти за растителна защита, активни вещества, антидоти, синергисти, коформуланти или адюванти или което възлага производството на такива вещества на друг, или лице, което производителят е определил за свой едноличен представител за целите на спазване на разпоредбите на настоящия регламент;

12. „писмо за достъп“ означава оригинален документ, с който собственикът на защитени съгласно настоящия регламент данни дава съгласие тези данни да бъдат използвани от компетентния орган при специален ред и условия с цел издаването на разрешение за продукт за растителна защита или одобрение на активно вещество, синергист или антидот в полза на друг заявител;

([1]) ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

▼B

13. „околна среда“ означава водите (в т.ч. подземни, повърхностни, преходни, крайбрежни и морски), седиментът, почвата, въздухът, земята, дивите животински и растителни видове, както и взаимодействието между тях и взаимовръзката им с други живи организми;

14. „уязвими групи“ означава лица, нуждаещи се от специално внимание при извършване на оценка на острите и хроничните въздействия върху здравето от продукти за растителна защита. Те включват бременни и кърмещи жени, неродени деца, бебета и деца, възрастни хора, работници и жители, изложени на продължителна експозиция на пестициди във висока концентрация;

15. „микроорганизми“ означава всяка микробиологична единица, включително нисшите гъби и вирусите, клетъчна или неклетъчна, способна да се възпроизвежда или да пренася генетичен материал;

16. „генетично модифицирани организми“ означава организми, чийто генетичен материал е променен по смисъла на член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда ([1]);

17. „зона“ означава група от държави-членки, както е посочено в приложение I.

    С цел употреба в култивационни съоръжения, като третиране след прибиране на реколтата, за третиране на празни складови помещения и за третиране на семена „зона“ означава всички зони, определени в приложение I;

18. „добра растителнозащитна практика“ означава практика, при която се подбира, дозира и разпределя във времето третирането на определени растения или растителни продукти с продукти за растителна защита, в съответствие с условията за тяхната разрешена употреба, така че да се гарантира приемлива ефикасност с минимално необходимо количество при надлежно отчитане на местните условия и възможностите за контрол на културата и за биологичен контрол;

19. „добра лабораторна практика“ означава практика, определена в точка 2.1 от приложение I към Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества ([2]);

20. „добра експериментална практика“ означава практика в съответствие с разпоредбите на насоки 181 и 152 на Европейската и средиземноморска организация за растителна защита (EPPO);

21. „защита на данните“ означава временното право на собственика на доклад за изпитване или изследване да възпрепятства използването му в полза на друг заявител;

22. „държава-членка докладчик“ означава държавата-членка, която се заема с оценката на активно вещество, антидот или синергист;

([1]) ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

▼B

23. „изпитвания и изследвания“ означава проучвания или опити, чиято цел е да се определят свойствата и поведението на активно вещество или продукти за растителна защита, да се предвиди експозицията на въздействието на активни вещества и/или на съответните им метаболити, да се определят безопасните равнища на експозиция и да се установят условията за безопасна употреба на продукти за растителна защита;

24. „притежател на разрешение“ означава физическо или юридическо лице, което притежава разрешение за продукт за растителна защита;

25. „професионален потребител“ означава професионален потребител съгласно определението в член 3, параграф 1 от Директива 2009/128/ЕО;

26. „минимална употреба“ означава употреба на продукт за растителна защита в дадена държава-членка върху растения или растителни продукти, които:

    а) не са широко разпространени в тази държава-членка; или

    б) са широко разпространени, за да се отговори на извънредна необходимост от растителна защита;

27. „култивационно съоръжение“ означава пряко достъпно, неподвижно, затворено помещение за производство на култури, обичайно с полупрозрачно външно покритие, което позволява контролиран обмен на материя и енергия със заобикалящата среда и предотвратява освобождаването на продукти за растителна защита в околната среда.

    За целите на настоящия регламент за култивационни съоръжения се считат също така затворени пространства за растениевъдство, чието външно покритие не е полупрозрачно (например за производство на гъби или ендивия);

28. „третиране след прибиране на реколтата“ означава третиране на растения или растителни продукти след прибиране на реколтата в изолирано пространство, откъдето е невъзможно да се получи изтичане, например в склад;

29. „биологично разнообразие“ означава многообразие сред живите организми от всички източници, включително сухоземни, морски и други водни екосистеми и екологични комплекси, към които те принадлежат; това разнообразие може да се включва в рамките на видовете, между видовете и в екосистемите;

30. „компетентен орган“ означава орган или органи на държава-членка, отговарящ(и) за изпълнението на задачите, установени съгласно настоящия регламент;

31. „реклама“ означава средство за повишаване на продажбата или употребата на продукти за растителна защита (насочено към лица, различни от притежателя на разрешение, лицето, пускащо продукта за растителна защита на пазара, и техните представители) посредством печатни или електронни медии;

32. „метаболит“ означава метаболит или продукт от разграждането на активно вещество, антидот или синергист, който се образува в организми или в околната среда.

    Даден метаболит се счита за съществен, ако има причина да се приеме, че притежава присъщи свойства, сравними с тези на първоначалното вещество по отношение на неговото целево биологично действие, или че представлява риск за организмите, който е по-висок или сравним с този на първоначалното вещество, или че притежава определени токсикологични свойства, които се смятат за неприемливи. Такъв метаболит е съществен за цялостното решение за одобрение или за определянето на мерки за намаляване на риска;

▼B

33. „онечистване“ означава всяка съставка, различна от чистото активно вещество и/или в чист вариант, съдържаща се в техническия материал (включително съставки, получени в резултат на производствен процес или на разграждане по време на съхранение);

▼M6

34. „растителен биостимулант“ е продукт, който стимулира процесите на хранене на растенията независимо от съдържанието на хранителни елементи в продукта с единствена цел да подобри една или повече от следните характеристики на растението или ризосферата на растението:

а) ефикасността на използване на хранителните елементи;

б) устойчивостта на абиотичен стрес;

в) качествените характеристики;

г) наличността на ограничени хранителни елементи в почвата или ризосферата.

▼B

ГЛАВА II

## АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, АНТИДОТИ, СИНЕРГИСТИ И КОФОРМУЛАНТИ

*РАЗДЕЛ 1*

### *Активни вещества*

Подраздел 1

### Изисквания и условия за одобрение

*Член 4*

### Критерии за одобряване на активни вещества

1. Активно вещество се одобрява в съответствие с приложение II, ако предвид съвременните научно-технически познания може да се очаква, че при отчитане на критериите за одобрение, определени в точки 2 и 3 от същото приложение, продуктите за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, отговарят на изискванията, предвидени в параграфи 2 и 3.

Оценката на активното вещество установява на първо място дали са изпълнени критериите за одобрение, посочени в точки 3.6.2—3.6.4 и 3.7 от приложение II. Ако тези критерии са изпълнени, оценката установява също дали са изпълнени останалите критерии за одобрение, посочени в точки 2 и 3 от приложение II.

2. Остатъчните вещества от продукти за растителна защита, след прилагане в съответствие с добрата растителнозащитна практика и при реалистични условия на употреба, отговарят на следните изисквания:

а) не оказват никакво вредно въздействие върху здравето на хората, включително върху това на уязвими групи от населението, нито върху здравето на животните, като се вземат предвид познатите кумулативни и синергични въздействия, когато са налице приети от Органа научни методи за оценка на тези въздействия, нито върху подземните води;

▼B

б) не оказват неприемливо въздействие върху околната среда.

За остатъчни вещества от токсикологично, екотоксикологично или екологично значение или от значение за питейната вода, съществуват стандартно използвани методи за тяхното измерване. Трябва да съществуват достъпни аналитични стандарти.

3. Когато се прилага в съответствие с добрата растително-защитна практика и при реалистични условия на употреба, даден продукт за растителна защита трябва да отговаря на следните изисквания:

а) да е достатъчно ефективен;

б) да няма никакво непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората, включително върху това на уязвимите групи, или върху здравето на животните, пряко или чрез питейната вода (като се вземат предвид вещества, произтичащи от третиране на вода), храните, фуражите или въздуха, нито последици на работното място, нито друго косвено въздействие, като се вземат предвид познатите кумулативни и синергични въздействия, когато са налице приети от Органа научни методи за оценка на тези въздействия, нито въздействие върху подземните води;

в) да няма никакво неприемливо въздействие върху растенията или растителните продукти;

г) да не причинява ненужни страдания и болка на гръбначни животни, които подлежат на контрол;

д) да няма неприемливо въздействие върху околната среда, като се вземат най-вече предвид следните съображения, когато са налице приети от Органа научни методи за оценка на тези въздействия:

i) поведението и разпространението в околната среда, и по-специално замърсяването на повърхностни води, включително естуарните и крайбрежните води, подземните води, въздуха и почвата, като се вземат под внимание места, отдалечени от мястото на употреба на продукта след пренасяне в околната среда на голямо разстояние;

ii) въздействие върху неприцелни видове, включително върху актуалното поведение на тези видове;

iii) въздействие върху биологичното разнообразие и екосистемата.

4. Изискванията в параграфи 2 и 3 се оценяват предвид единните принципи, посочени в член 29, параграф 6.

5. За одобрението на активно вещество параграфи 1, 2 и 3 се считат за изпълнени, когато това е установено по отношение на една или повече представителни употреби на поне един продукт за растителна защита, който съдържа съответното активно вещество.

6. По отношение на здравето на човека никакви данни, събрани по отношение на хора, не могат да се използват за понижаване на границите на безопасност, определени вследствие на изпитвания или изследвания върху животни.

▼B

7. Чрез дерогация от параграф 1, когато въз основа на документирано доказателство, включено в заявлението, дадено активно вещество е необходимо за контролирането на сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна с други налични средства, включително нехимични методи, такова активно вещество може да бъде одобрено за ограничен срок, който е необходим за контролиране на тази сериозна опасност, но който не надхвърля пет години, дори и ако не отговаря на критериите, определени в точки 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 или 3.8.2 от приложение II, при условие че употребата на активното вещество подлежи на мерки за намаляване на риска, за да се осигури сведена до минимум експозиция на хора и околна среда. За такива вещества максимално допустимите граници на остатъчни вещества се определят в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005.

Настоящата дерогация не се отнася за активни вещества, които са класифицирани или трябва да бъдат класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенни от категория 1А, като канцерогенни от категория 1В без праг или като токсични за репродукцията от категория 1А.

Държавите-членки могат да разрешат продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които се одобряват съгласно настоящия параграф, само когато това е необходимо за контролиране на тази сериозна опасност за здравето на растенията на тяхна територия.

Същевременно те изготвят план за постепенно премахване във връзка с контрола на сериозната опасност чрез други средства, включително нехимични методи, и незабавно го предават на Комисията.

*Член 5*

**Първо одобрение**

Първото одобрение се издава за срок, който не надвишава десет години.

*Член 6*

**Условия и ограничения**

Одобрението може да подлежи на условия и ограничения, които включват:

а) минималната степен на чистота на активното вещество;

б) естеството и максималното съдържание на някои онечиствания;

в) ограниченията, произтичащи от оценката на посочената в член 8 информация, като се вземат предвид въпросните селскостопански, фитосанитарни и екологични, включително климатични, условия;

г) вида на препарата;

д) метода и условията на прилагане;

е) предоставянето на допълнителна потвърждаваща информация на държавите-членки, на Комисията и на Европейския орган за безопасност на храните („Органът“), когато се установяват нови изисквания по време на процеса на оценяване или в резултат на нови научно-технически познания;

▼B

ж) определянето на категориите потребители, например професионални и непрофесионални;

з) определянето на области, в които не може да се разреши употребата на продукти за растителна защита, включително продукти за третиране на почвата, съдържащи съответното активно вещество, или в които употребата може да се разреши при определени условия;

и) необходимостта да се наложат мерки за намаляване на риска и за наблюдение след употребата на такива продукти;

й) всякакви други специфични условия вследствие на оценката на информацията, предоставена във връзка с настоящия регламент.

Подраздел 2

**Процедура на одобрение**

*Член 7*

**Заявление**

1. ►M7 Производителят на активното вещество подава заявление за одобрение на активното вещество или за изменение на условията на одобрение до държава членка („държавата членка докладчик“), придружено от обобщено и пълно досие, както е предвидено в член 8, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент, или научно обосновани основания за непредаване на някои части от тези досиета, показващи, че активното вещество отговаря на критериите за одобрение, посочени в член 4 от настоящия регламент. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*. ◄

Съвместно заявление може да бъде подадено от асоциация на производители, определена от производителите с цел спазване на настоящия регламент.

Заявлението се разглежда от държавата-членка, предложена от заявителя, освен ако друга държава-членка не се съгласи да го разгледа.

2. Оценката на заявлението може да бъде извършена съвместно от няколко държави-членки в рамките на процедура, при която те действат като съдокладчици.

▼M7

3. При подаване на заявлението заявителят може да поиска съгласно член 63 определена информация, включително някои части от досието, да бъдат третирани като поверителна и физически отделя тази информация.

Държавите членки извършват оценка на исканията за поверителност. След консултация с Органа, държавата членка докладчик взема решение коя информация трябва да се третира като поверителна в съответствие с член 63.

След консултации с държавите членки Органът определя практическите договорености, за да се гарантира съгласуваността на тези оценки.

▼B

4. Едновременно с подаването на заявлението заявителят подава пълен списък на представените съгласно член 8, параграф 2 изпитвания и изследвания, както и списък на евентуални искания за защита на данните съгласно член 59.

5. При оценяване на заявлението държавата-членка докладчик може да се консултира по всяко време с Органа.

▼B

*Член 8*

**Досиета**

1. Обобщеното досие включва следното:

а) информация за една или повече представителни употреби върху широко разпространена култура във всяка зона на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, която показва, че са изпълнени критериите за одобрение, предвидени в член 4; когато представената информация не обхваща всички зони или се отнася за култура, която не е широко разпространена, следва да се представи обосновка на този подход;

б) по всяка точка от изискванията за данни за активното вещество — обобщените досиета и резултати от изпитвания и изследвания, името на техния притежател и на лицето или института, провел тези изпитвания и изследвания;

в) по всяка точка от изискванията за данни за продукта за растителна защита — обобщените досиета и резултати от изпитвания и изследвания, името на техния притежател и на лицето или института, провел тези изпитвания и изследвания, които са от значение за оценката на критериите, предвидени в член 4, параграфи 2 и 3, за един или повече продукти за растителна защита, които са представителни за употребите, посочени в буква а), като се има предвид фактът, че липсата на данни в досието, както е предвидено в параграф 2 от настоящия член, вследствие на предложената ограничена гама от представителни употреби на активното вещество може да доведе до ограничения в одобрението;

г) за всяко изпитване или изследване върху гръбначни животни — обосновка на предприетите мерки за избягване на изпитване върху животни и на дублиране изпитвания и изследвания върху гръбначни животни;

д) контролен списък за проверка, показващ пълнотата на предвиденото в параграф 2 от настоящия член досие с оглед на заявените употреби;

е) основания, поради които представените доклади за изпитвания и изследвания са необходими за получаване на първо одобрение на активното вещество или за изменения на условията за одобрението;

ж) когато се налага, копие от заявление за максимално допустима граница на остатъчно вещество, посочено в член 7 от Регламент (ЕО) № 396/2005, или обосновка за непредставянето на такава информация;

з) оценка на цялата предоставена информация.

2. Пълното досие съдържа пълния текст на отделните доклади за изпитвания и изследвания относно цялата информация, посочена в параграф 1, букви б) и в). То не съдържа никакви доклади за изпитвания и изследвания, при които активното вещество или продуктът за растителна защита умишлено се дава на хора.

3. Форматът на обобщеното и на пълното досие се определя в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2.

▼B

4. Изискванията за данни, посочени в параграфи 1 и 2, включват изискванията за активни вещества и продукти за растителна защита, изложени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО, и установени в регламенти, приети в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, без никакви съществени изменения. Последващи изменения на тези регламенти се приемат в съответствие с член 78, параграф 1, буква б).

5. Заявителят прилага към досието експертно проверената актуална научна литература, както е определена от Органа, относно активното вещество и съответните му метаболити, свързана със страничните ефекти върху здравето, околната среда и неприцелни видове, и която е публикувана през последните десет години преди датата на представяне на досието.

*Член 9*

**Допустимост на заявлението**

1. В срок 45 дни след получаване на заявлението държавата-членка докладчик изпраща на заявителя писмено уведомление, удостоверяващо датата на получаване, и проверява дали представените със заявлението досиета съдържат всички елементи, предвидени в член 8, като използва контролния списък за проверка, посочен в член 8, параграф 1, буква д). Тя проверява също исканията за поверителност, посочени в член 7, параграф 3, и пълните списъци с изпитвания и изследвания, представени съгласно член 8, параграф 2.

2. Когато липсва един или повече елементи от предвидените в член 8, държавата-членка докладчик уведомява заявителя, като определя срок за подаването им. Този срок е максимум три месеца.

Ако при изтичане на този срок заявителят не е представил липсващите елементи, държавата-членка докладчик информира заявителя, останалите държави-членки и Комисията, че заявлението не е допустимо.

По всяко време може да бъде подадено ново заявление за същото вещество.

3. Когато представените със заявлението досиета съдържат всички елементи, предвидени в член 8, държавата-членка докладчик нотифицира заявителя, останалите държави-членки, Комисията и Органа, че заявлението е допустимо, и започва оценяването на активното вещество.

След получаване на тази нотификация заявителят незабавно изпраща на останалите държави-членки, Комисията и Органа досиетата, както е предвидено в член 8, включително информация за онези части от досиетата, за които е поискано да имат поверителен характер съгласно член 7, параграф 3.

▼M7

*Член 10*

**Публичен достъп до досиетата**

Органът без забавяне осигурява публичен достъп до досиетата, посочени в член 8, включително до всяка допълнителна информация, предоставена от заявителя, с изключение на информацията, която държавата членка докладчик е решила да третира като поверителна в съответствие с член 63.

▼B

*Член 11*

**Проект на доклад за оценка**

1. В срок дванадесет месеца от датата на нотификацията, предвидена в член 9, параграф 3, първа алинея, държавата-членка докладчик изготвя и представя на Комисията, заедно с копие до Органа, доклад, наричан „проект на доклад за оценка“, в който се оценява дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4.

2. При необходимост проектът на доклада за оценка включва, когато е относимо, също така предложение за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества.

Държавата-членка докладчик извършва независима, обективна и прозрачна оценка според съвременните научно-технически познания.

Ако съгласно член 4, параграф 1 при оценката се установи, че не са изпълнени критериите за одобрение, изложени в точки 3.6.2—3.6.4 и 3.7 от приложение II, проектът на доклад за оценка се ограничава до тези части на оценката.

3. Когато държавата-членка докладчик се нуждае от допълнителни изследвания или информация, тя определя срок, в рамките на който заявителят трябва да предостави тези изследвания или тази информация. В този случай срокът от дванадесет месеца се удължава с допълнителния срок, предоставен от държавата-членка докладчик. Допълнителният срок е максимум шест месеца и изтича в момента на получаване на допълнителната информация от държавата-членка докладчик. Тя информира съответно Комисията и Органа.

Когато при изтичане на допълнителния срок заявителят не е представил допълнителните изследвания или информация, държавата-членка докладчик информира заявителя, Комисията и Органа и посочва липсващите елементи в оценката, включена в проекта на доклад за оценка.

4. Форматът на проекта на доклад за оценка се определя в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2.

*Член 12*

**Заключение на Органа**

1. Органът разпространява проекта на доклад за оценка, получен от държавата-членка докладчик, до заявителя и останалите държави-членки най-късно 30 дни след получаването му. Ако е приложимо, той отправя искане към заявителя да изпрати актуализирано досие до държавите-членки, Комисията и Органа.

Органът предоставя достъп на обществеността до проекта на доклад за оценка, след като е дал на заявителя двуседмичен срок да поиска, съгласно член 63, някои части от проекта на доклад за оценка да имат поверителен характер.

Органът предоставя 60-дневен срок за представяне на писмени забележки.

▼B

2. Когато е уместно, Органът организира консултации с експерти, включително експерти от държавата-членка докладчик.

В 120-дневен срок след изтичане на срока, предвиден за представяне на писмени забележки, Органът приема заключение, предвид съвременните научно-технически познания и като използва наличните към момента на подаване на заявлението ръководства, дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4, и съобщава това на заявителя, държавите-членки и Комисията, като предоставя достъп на обществеността до него. При провеждане на консултация, предвидена в настоящия параграф, 120-дневният срок се удължава с 30 дни.

Когато е уместно, Органът разглежда в своето заключение възможностите за намаляване на риска, посочени в проекта на доклад за оценка.

3. Когато Органът се нуждае от допълнителна информация, той определя максимален срок от 90 дни за предоставянето ѝ от заявителя на държавите-членки, на Комисията и на Органа.

Държавата-членка докладчик оценява допълнителната информация и незабавно я предоставя на Органа, но не по-късно от 60 дни след получаването ѝ. В този случай 120-дневният срок, предвиден в параграф 2, се удължава със срок, който изтича в момента на получаване от Органа на допълнителната оценка.

Органът може да поиска Комисията да се консултира с референтна лаборатория на Общността, определена съгласно Регламент (ЕО) № 882/2004, с цел проверка дали предлаганият от заявителя аналитичен метод за определяне на остатъчните вещества е задоволителен и дали отговаря на изискванията на член 29, параграф 1, буква ж) от настоящия регламент. Заявителят предоставя проби и аналитични стандарти, ако бъдат поискани от референтната лаборатория на Общността.

4. Заключението на Органа включва подробна информация относно процедурата за оценка и свойствата на въпросното активно вещество.

5. Органът определя формата на своето заключение, което включва подробна информация относно процедурата за оценка и свойствата на съответното активно вещество.

6. Сроковете за становището на Органа относно заявления във връзка с максимално допустимите граници на остатъчни вещества, предвидени в член 11, както и за решения относно заявления във връзка с максимално допустими граници на остатъчни вещества, предвидени в член 14 от Регламент (ЕО) № 396/2005, не засягат сроковете, установени в настоящия регламент.

7. Когато заключението на Органа е прието в рамките на срока, посочен в параграф 2 от настоящия член, удължен с допълнителен период в съответствие с параграф 3, разпоредбите на член 11 от Регламент (ЕО) № 396/2005 не се прилагат, а разпоредбите на член 14 от настоящия регламент се прилагат незабавно.

▼B

8. Когато заключенията на Органа не са приети в срока, посочен в параграф 2 от настоящия член, удължен с допълнителен период, определен в съответствие с параграф 3, разпоредбите на членове 11 и 14 от Регламент (ЕО) № 396/2005 се прилагат незабавно.

*Член 13*

**Регламент за одобрение**

1. В срок шест месеца след получаване на заключението на Органа Комисията представя на Комитета, посочен в член 79, параграф 1, доклад, наричан „доклад за преразглеждане“, и проект за регламент, като взема предвид проекта на доклад за оценка от държавата-членка докладчик и заключението на Органа.

На заявителя се предоставя възможност да представи забележки по доклада за преразглеждане.

2. Въз основа на доклада за преразглеждане, на други значими спрямо разглеждания въпрос фактори, както и на принципа на предпазливост, ако са приложими условията, предвидени в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, се приема регламент в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, който предвижда, че:

а) активното вещество се одобрява при спазване на условията и ограниченията, посочени в член 6, когато е подходящо;

б) активното вещество не се одобрява; или

в) условията за одобрение се изменят.

3. В случай че одобрението предвижда представяне на допълнителна потвърждаваща информация, посочена в член 6, буква е), регламентът определя срока за представянето ѝ на държавите-членки, на Комисията и на Органа.

Държавата-членка докладчик оценява допълнителната информация и незабавно представя своята оценка на останалите държави-членки, на Комисията и на Органа, но не по-късно от шест месеца след получаването на допълнителната информация.

4. Одобрените активни вещества се включват в регламента, посочен в член 78, параграф 3, който съдържа списък на вече одобрените активни вещества. Комисията поддържа списък на одобрените активни вещества, който е общественодостъпен по електронен път.

Подраздел 3

**Подновяване и преразглеждане**

*Член 14*

**Подновяване на одобрението**

1. При заявление одобрението на активно вещество се подновява, ако се установи, че са изпълнени критериите за одобрение, предвидени в член 4.

Член 4 се счита за спазен, ако това е установено по отношение на една или повече представителни употреби на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество.

Такова подновяване на одобрението може да включва условия и ограничения като посочените в член 6.

▼B

2. Подновяването на одобрение се издава за срок, който не надвишава 15 години. Подновяването на одобрението на активни вещества по смисъла на член 4, параграф 7 е за срок, непревишаващ пет години.

*Член 15*

**Заявление за подновяване**

▼M7

1. Заявлението, предвидено в член 14 от настоящия регламент, се подава от производител на активното вещество до държава членка, с копие до Комисията, до останалите държави членки и до Органа, не по-късно от три години преди изтичането на срока на одобрението. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*.

▼B

2. При подаване на заявление за подновяване заявителят посочва новите данни, които възнамерява да представи, и показва тяхната необходимост поради наличието на изисквания за данни или критерии, които не са били приложими при последното одобрение на активното вещество, или поради искането му за получаване на изменено одобрение. Същевременно заявителят представя график за всички нови и текущи изследвания.

Заявителят мотивирано идентифицира частите на представената информация, които иска да са с поверителен характер съгласно член 63, едновременно с евентуални искания за защита на данните съгласно член 59.

▼M7

*Член 16*

**Публичен достъп до информацията за подновяване**

Органът без забавяне прави оценка на исканията за поверителност и осигурява публичен достъп до информацията, предоставена от заявителя в съответствие с член 15, както и всяка допълнителна информация, предоставена от заявителя, с изключение на информацията, за която е подадено искане за третирането ѝ като поверителна — и то е уважено от Органа — в съответствие с член 63.

След консултации с държавите членки Органът определя практическите договорености, за да се гарантира съгласуваността на тези оценки.

▼B

*Член 17*

**Удължаване на срока за одобрение, докато продължава процедурата**

Когато, по причини извън контрола на заявителя, има вероятност срокът на одобрението да изтече, преди да е взето решение за подновяване, се приема решение в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, с което се отлага изтичането на одобрението за този заявител за срок, достатъчен за разглеждане на заявлението.

В съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 5, се приема регламент за отлагане изтичането на одобрението за срок, достатъчен за разглеждане на заявлението, когато заявителят не е могъл да спази изискването за тригодишно предизвестие съгласно член 15, параграф 1, тъй като активното вещество е било включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО за срок, който е изтекъл преди 14 юни 2014 г.

Продължителността на тези срокове се установява въз основа на следното:

а) времето, необходимо за представяне на изискваната информация;

б) времето, необходимо за приключване на процедурата;

▼B

в) когато е уместно, необходимостта да се осигури изготвянето на последователна работна програма, предвидена в член 18.

*Член 18*

**Работна програма**

Комисията може да изготви работна програма, обединяваща сходни активни вещества, като се определят приоритети въз основа на опасения за здравето на хората и животните или за околната среда и като се вземат предвид във възможно най-висока степен нуждата от ефективно управление на контрола и резистентността на прицелните вредители. Тази програма може да изисква заинтересованите страни да представят всички необходими данни на държавите-членки, на Комисията и на Органа в срок, определен в самата програма.

Програмата съдържа следното:

а) процедурите за представяне и оценка на заявления за подновяване на одобрения;

б) необходимите данни, които следва да се представят, включително мерки за свеждане до минимум на изпитванията върху животни, по-конкретно използването на методи, при които не се извършва изпитване върху животни, и стратегии за интелигентно изпитване;

в) сроковете за представяне на такива данни;

г) правила за представянето на нова информация;

д) срок за оценка и вземане на решение;

е) разпределение на оценките на активни вещества сред държавите-членки, като се отчита равното съотношение между отговорности и предстояща работа между действащите като докладчици държави-членки.

*Член 19*

**Мерки за прилагане**

Регламент, приет в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, определя разпоредбите, необходими за прилагането на процедурата на подновяване, включително, когато е приложимо, изпълнението на работна програма, както е посочено в член 18.

*Член 20*

**Регламент за подновяване**

1. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, се приема регламент, който предвижда, че:

а) одобрението на съответното активно вещество се подновява при спазването на условия и ограничения, когато е уместно; или

б) одобрението на съответното активно вещество не се подновява.

2. Когато причините да не се поднови одобрението не се отнасят за защитата на здравето или околната среда, в посочения в параграф 1 регламент се предвижда гратисен период за пускане на пазара, който не надвишава шест месеца за продажба и разпространение, и допълнителен период от максимум една година за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващите наличности от съответните продукти за растителна защита. Гратисният период за продажба и разпространение взема предвид нормалния период за употреба на продукта за растителна защита, но общият гратисен период не надвишава 18 месеца.

▼B

В случай на отнемане на одобрението или ако одобрението не бъде подновено поради непосредствени опасения за здравето на хората или животните или поради опасения за околната среда, съответните продукти за растителна защита незабавно се изтеглят от пазара.

3. Прилага се член 13, параграф 4.

*Член 21*

**Преразглеждане на одобрение**

1. Комисията може по всяко време да преразгледа одобрението на активно вещество. Комисията взема под внимание искането на държава-членка да се преразгледа одобрението на активно вещество предвид нови научно-технически познания и данни от наблюдението, включително в случаите, когато след преразглеждане на разрешенията съгласно член 44, параграф 1 са налице признаци, че е изложено на риск постигането на целите, установени в съответствие с член 4, параграф 1, буква а), подточка iv) и буква б), подточка i) и член 7, параграфи 2 и 3 от Директива 2000/60/ЕО.

Ако предвид нови научно-технически познания Комисията счита, че са налице данни, че веществото вече не отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4, или че не е предоставена допълнителната информация, изисквана в съответствие с член 6, буква е), тя информира държавите-членки, Органа и производителя на активното вещество, като определя срок, в който производителят да представи забележките си.

2. Комисията може да поиска становището на държавите-членки и на Органа или тяхното научно или техническо съдействие. Държавите-членки могат да представят забележките си на Комисията в срок три месеца от датата на искането. Органът предоставя на Комисията своето становище или резултатите от своята работа в срок три месеца от датата на искането.

3. Когато Комисията стигне до заключението, че предвидените в член 4 критерии за одобрение вече не се изпълняват или че не е представена допълнителната информация, изисквана в съответствие с член 6, буква е), се приема регламент за отнемане или изменение на одобрението в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3.

Прилагат се член 13, параграф 4 и член 20, параграф 2.

Подраздел 4

**Дерогации**

*Член 22*

**Активни вещества с нисък риск**

1. Чрез дерогация от член 5 активно вещество, което отговаря на предвидените в член 4 критерии, се одобрява за срок не по-дълъг от 15 години, когато то се счита за активно вещество с нисък риск и може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи това вещество, ще изложат само на нисък риск здравето на хората и животните и околната среда, съгласно предвиденото в член 47, параграф 1.

2. Прилагат се членове 4, 6—21 и точка 5 от приложение II. Активните вещества с нисък риск се изброяват в отделен списък в регламента, посочен в член 13, параграф 4.

▼B

3. В съответствие с член 78, параграф 1, буква а) Комисията може да преразгледа и при необходимост да определи нови критерии за одобрение на активно вещество като такова с нисък риск.

*Член 23*

**Критерии за одобрение на основни вещества**

1. Основни вещества се одобряват в съответствие с разпоредбите на параграфи 2—6. Чрез дерогация от член 5 одобрението е за неограничен срок.

За целите на параграфи 2—6 основно вещество е активно вещество, което:

а) не е вещество с възможен риск; и

б) няма способността да нарушава функциите на ендокринната система или да има невротоксично или имунотоксично въздействие; и

в) не се употребява преимуществено за целите на растителната защита, но независимо от това е полезно за растителната защита, пряко или в състава на продукт, състоящ се от веществото и обикновен разредител; и

г) не се предлага на пазара като продукт за растителна защита.

За целите на настоящия регламент за основно вещество се счита активно вещество, което отговаря на критериите за „хранителен продукт“ по смисъла на член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. Чрез дерогация от член 4 основно вещество се одобрява, когато отнасящите се до него оценки, извършени съгласно друго общностно законодателство, което урежда употребата на това вещество за цели, различни от тези на продукт за растителна защита, показват, че веществото не оказва нито непосредствено, нито забавено вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито неприемливо въздействие върху околната среда.

3. Чрез дерогация от член 7 заявление за одобрение на основно вещество се представя на Комисията от държава-членка или от заинтересована страна.

Към заявлението се прилага следната информация:

а) евентуални оценки на възможното въздействие върху здравето на хората или на животните или върху околната среда, извършени съгласно друго общностно законодателство, което урежда употребата на веществото; и

б) друга относима информация относно възможното въздействие върху здравето на хората или на животните или върху околната среда.

4. Комисията отправя към Органа искане за становище или за научно или техническо съдействие. Органът предоставя на Комисията своето становище или резултатите от своята работа в срок три месеца от датата на искането.

5. Прилагат се членове 6 и 13. Основните вещества се съдържат в отделен списък в регламента, посочен в член 13, параграф 4.

6. Комисията може по всяко време да преразгледа одобрението на дадено основно вещество. Комисията може да вземе под внимание искането на държава-членка да се преразгледа одобрението.

Когато Комисията счита, че са налице данни, че веществото вече не отговаря на критериите, предвидени в параграфи 1—3, тя информира държавите-членки, Органа и заинтересованата страна, като определя срок, в който същите да представят забележките си.

▼B

Комисията отправя към Органа искане за становище или за научно или техническо съдействие. Органът предоставя на Комисията своето становище или резултатите от своята работа в срок три месеца от датата на искането.

Когато Комисията стигне до заключението, че посочените в параграф 1 критерии повече не се изпълняват, в съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране се приема регламент за отнемане или изменение на одобрението.

*Член 24*

**Кандидати за замяна**

1. Активно вещество, което отговаря на предвидените в член 4 критерии, се одобрява като кандидат за замяна за срок, не по-дълъг от седем години, ако отговаря на един или повече от допълнителните критерии, установени в точка 4 от приложение II. Чрез дерогация от член 14, параграф 2 одобрението може да се подновява еднократно или многократно за срокове, не по-дълги от седем години.

2. Без да се засяга параграф 1, се прилагат членове 4—21. Кандидатите за замяна се съдържат в отделен списък в регламента, посочен в член 13, параграф 4.

*РАЗДЕЛ 2*

***Антидоти и синергисти***

*Член 25*

**Одобрение на антидоти и синергисти**

1. Даден антидот или синергист се одобрява, когато отговаря на условията на член 4.

2. Прилагат се членове 5—21.

3. В съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 4, за антидотите и синергистите се определят изисквания за данни, сходни с посочените в член 8, параграф 4.

*Член 26*

**Антидоти и синергисти, които вече са на пазара**

До 14 декември 2014 г. в съответствие с посочената в член 79, параграф 4 процедура по регулиране с контрол се приема регламент за установяване на работна програма за поетапно преразглеждане на антидотите и синергистите, предлагани на пазара към момента на влизане в сила на същия регламент. Регламентът включва изискванията по отношение на данните, включително мерки за свеждане на изпитването върху животни до минимум, процедури за нотификация, оценяване, оценка и вземане на решения. Той изисква заинтересованите страни да представят в определен срок всички необходими данни на държавите-членки, Комисията и Органа.

▼B

*РАЗДЕЛ 3*

***Неприемливи коформуланти***

*Член 27*

**Коформуланти**

1. Не се приема включването на коформулант в продукт за растителна защита, когато е установено, че:

а) остатъчните вещества от него, след прилагане в съответствие с добрата растителнозащитна практика и при реалистични условия на употреба, оказват вредно въздействие върху здравето на хората или на животните или върху подземните води, или неприемливо въздействие върху околната среда; или

б) употребата му, когато той се прилага в съответствие с добрата растителнозащитна практика и при реалистични условия на употреба, оказва вредно въздействие върху здравето на хората или животните или неприемливо въздействие върху растения, растителни продукти или околната среда.

2. Коформуланти, които съгласно параграф 1 не се допуска да бъдат включени в продукти за растителна защита, се включват в приложение III в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 4.

3. Комисията може по всяко време да преразгледа коформулантите. Тя може да вземе предвид предоставена от държавите-членки полезна информация.

4. Прилага се член 81, параграф 2.

5. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, могат да се установят подробни правила за прилагането на настоящия член.

ГЛАВА III

**ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА**

*РАЗДЕЛ 1*

***Разрешение***

Подраздел 1

**Изисквания и съдържание**

*Член 28*

**Разрешение за пускане на пазара и употреба**

1. Продукт за растителна защита не се пуска на пазара или не се употребява, освен ако е разрешен в съответната държава-членка съобразно разпоредбите на настоящия регламент.

2. Чрез дерогация от параграф 1 не се изисква разрешение в следните случаи:

а) употреба на продукти, съдържащи единствено едно или повече основни вещества;

б) пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита с научноизследователска или развойна цел в съответствие с член 54;

▼B

в) производство, съхранение или транспортиране на продукт за растителна защита, предназначен за употреба в друга държава-членка, при условие че продуктът е разрешен в тази друга държава-членка и че държавата-членка, в която той се произвежда, съхранява или транспортира, е предвидила изисквания за инспекция, за да гарантира, че продуктът за растителна защита не се употребява на нейна територия;

г) производство, съхранение или транспортиране на продукт за растителна защита, предназначен за употреба в трета държава, при условие че държавата-членка, в която той се произвежда, съхранява или транспортира, е предвидила изисквания за инспекция, за да гарантира, че продуктът за растителна защита се изнася от нейната територия;

д) пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, за които е издадено разрешително за паралелна търговия в съответствие с член 52.

*Член 29*

**Изисквания по отношение на разрешението за пускане на пазара**

1. Без да се засяга член 50, продукт за растителна защита се разрешава само когато, в резултат на посочените в параграф 6 единни принципи, същият отговаря на следните изисквания:

а) неговите активни вещества, антидоти и синергисти са одобрени;

б) когато неговите активни вещества, антидоти и синергисти са произведени от различен източник или от същия източник, но с промяна на производствения процес и/или мястото на производство:

i) спецификацията съгласно член 38 не се отклонява съществено от спецификацията, включена в регламента за одобрение на това активно вещество, антидот или синергист; и

ii) активното вещество, антидотът или синергистът не оказват по-вредно въздействие по смисъла на член 4, параграфи 2 и 3 поради онечистванията си, отколкото ако веществото е било произведено в съответствие с производствения процес, посочен в обуславящото одобрението досие;

в) неговите коформуланти не са включени в приложение III;

г) неговата техническа формулация е такава, че равнището на експозиция на ползвателя или други рискове са ограничени в рамките на възможното, без това да засяга действието на продукта;

д) предвид съвременните научно-технически познания отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3;

е) естеството и количеството на неговите активни вещества, антидоти и синергисти, както и, когато е уместно, на всички съответни онечиствания и коформуланти с токсикологично, екотоксикологично или екологично значение могат да се определят чрез подходящи методи;

ж) остатъчните вещества, които са резултат от разрешени употреби и които са с токсикологично, екотоксикологично и екологично значение, могат да се определят чрез подходящи стандартно използвани методи във всички държави-членки, с подходящи ограничения на определяне въз основа на съответни образци;

з) физичните и химичните му свойства са определени и се считат за приемливи за целите на правилната употреба и съхранение на продукта;

▼B

и) за растения или растителни продукти, които ще се използват като фураж или храни, когато е уместно, са определени или изменени максимално допустимите граници на остатъчни вещества за селскостопанските продукти, засегнати от посочената в разрешението употреба в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005.

2. Заявителят доказва, че са спазени изискванията, предвидени в параграф 1, букви а)—з).

3. Спазването на изискванията, определени в параграф 1, буква б) и букви д)—з), се установява чрез официални или официално признати изпитвания и анализи, проведени при селскостопански, фитосанитарни и екологични условия, от значение за употребата на въпросния продукт за растителна защита и представителни за преобладаващите условия в зоната, за която е предназначен продуктът.

4. В съответствие с посочената в член 79, параграф 4 процедура по регулиране с контрол могат да се приемат хармонизирани методи по отношение на параграф 1, буква е).

5. Прилага се член 81.

6. Единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита съдържат изискванията, дадени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, и се установяват в регламенти, приети в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, без съществени изменения. Последващи изменения на тези регламенти се приемат в съответствие с член 78, параграф 1, буква в).

Въз основа на тези принципи при оценката на продуктите за растителна защита се отчита взаимодействието между активното вещество, антидотите, синергистите и коформулантите.

*Член 30*

**Временни разрешения**

1. Чрез дерогация от член 29, параграф 1, буква а) държавите-членки могат да разрешат временно, за срок не по-дълъг от три години, пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи все още неодобрено активно вещество, при условие че:

а) решението за одобрение не може да бъде окончателно взето в срок от 30 месеца, считано от датата на допускане на заявлението, удължен с допълнителните срокове, определени в съответствие с член 9, параграф 2, член 11, параграф 3 или член 12, параграф 2 или параграф 3; и

б) съгласно член 9 досието на активното вещество е допустимо във връзка с предложените употреби; и

в) държавата-членка е заключила, че активното вещество може да отговори на изискванията на член 4, параграфи 2 и 3 и че може да се очаква продуктът за растителна защита да отговори на изискванията на член 29, параграф 1, букви б)—з); и

г) максимално допустимите граници на остатъчни вещества са били определени в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005.

2. В такива случаи държавата-членка незабавно информира останалите държави-членки и Комисията за своята оценка на досието и за условията на разрешението, като предоставя най-малко информацията, посочена в член 57, параграф 1.

▼B

3. Разпоредбите, предвидени в параграфи 1 и 2, се прилагат до 14 юни 2016 г. При необходимост този срок може да се удължи в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 4.

*Член 31*

**Съдържание на разрешенията**

1. В разрешението се определят растенията или растителните продукти, както и неземеделските площи (например железопътни линии, обществени пространства, складови помещения), върху които и целите, за които може да се употребява продуктът за растителна защита.

2. Разрешението определя изискванията, свързани с пускането на пазара и употребата на продукта за растителна защита. Тези изисквания включват най-малко условията на употреба, необходими, за да бъдат спазени условията и изискванията, предвидени в регламента за одобрение на активни вещества, антидоти и синергисти.

Разрешението включва класификация на продукта за растителна защита за целите на Директива 1999/45/ЕО. Държавите-членки могат да предвидят задължение за притежателите на разрешение да класифицират или актуализират етикета без ненужно забавяне, след всяка промяна в класификацията и етикетирането на продукта за растителна защита в съответствие с Директива 1999/45/ЕО. В такъв случай те незабавно информират за това компетентния орган.

3. Посочените в член 2 изисквания включват по целесъобразност също така:

а) максималната доза на хектар за всяко прилагане;

б) периода между последното прилагане и събирането на реколтата;

в) максималния брой прилагания на година.

4. Посочените в параграф 2 изисквания могат да включват следното:

а) ограничение на дистрибуцията и употребата на продукта за растителна защита с цел защита на здравето на съответните дистрибутори, ползватели, случайни лица, жители, потребители или работници или с цел опазване на околната среда, като се вземат предвид изискванията, наложени от други общностни разпоредби; подобно ограничение се посочва на етикета;

б) задължението преди употреба на продукта да се информират съседи, които биха могли да бъдат изложени на въздействието на продукта, приложен чрез разпръскване, и които са поискали да бъдат информирани;

в) указания за правилна употреба съгласно принципите на интегрираното управление на вредителите, както е посочено в член 14 от Директива 2009/128/ЕО и приложение III към нея;

г) определяне на категориите потребители, например професионални и непрофесионални;

д) одобрения етикет;

е) интервала между прилаганията;

ж) когато е приложимо, времето между последното прилагане и консумацията на растителния продукт;

з) интервала от време преди повторна употреба;

и) размера и материала на опаковката.

▼B

*Член 32*

**Срок**

1. Срокът на разрешението се определя в самото разрешение.

Без да се засяга член 44, срокът на разрешението се определя за срок, който не надвишава една година, считано от датата, на която изтича одобрението на активните вещества, антидотите или синергистите в състава на продукта за растителна защита, а след това — докато активните вещества, антидотите или синергистите в състава на продукта за растителна защита са одобрени.

Този срок позволява да се извърши разглеждането, предвидено в член 43.

2. Могат да се издават разрешения за по-кратки срокове, за да се синхронизира повторната оценка на сходни продукти за целите на предвидената в член 50 сравнителна оценка на продукти, съдържащи вещества, кандидати за замяна.

Подраздел 2

**Процедура**

*Член 33*

**Заявление за разрешение или за изменение на разрешение**

1. Заявител, който желае да пусне на пазара продукт за растителна защита, подава лично или чрез представител заявление за разрешение или за изменение на разрешение до всяка държава-членка, на чийто пазар възнамерява да пусне продукта за растителна защита.

2. Заявлението съдържа следното:

а) списък на предвидените употреби във всяка зона, посочена в приложение I, и на държавите-членки, в които заявителят е подал или възнамерява да подаде заявление;

б) предложение относно държавата-членка, която заявителят очаква да оцени заявлението в съответната зона. В случай на заявление за употреба в култивационни съоръжения, както и при третиране след прибиране на реколтата, при третиране на празни складови помещения и при третиране на семена, се предлага само една държава-членка, която оценява заявлението, като взема под внимание всички зони. В този случай заявителят изпраща обобщеното или пълното досие, както е посочено в член 8, до други държави-членки по тяхно искане;

в) когато е относимо, копие на всички вече издадени в държава-членка разрешения за същия продукт за растителна защита;

г) когато е относимо, копие на заключението на държавата-членка, която извършва оценката за еквивалентност, посочена в член 38, параграф 2.

3. Към заявлението се прилага следното:

а) за съответния продукт за растителна защита — пълно и обобщено досие по всяка точка от изискванията за данни за продукта за растителна защита;

б) за всяко активно вещество, антидот и синергист, съдържащо се в продукта за растителна защита — пълно и обобщено досие по всяка точка от изискванията за данни за активното вещество, антидота и синергиста;

▼B

в) за всяко изпитване или изследване върху гръбначни животни — обосновка на предприетите мерки за избягване на изпитването върху животни и дублирането на изпитвания и изследвания върху гръбначни животни;

г) основанията, поради които представените доклади за изпитвания и изследвания са необходими за първото разрешение или за изменение на условията на разрешението;

д) когато е относимо, копие от заявлението за максимално допустимите граници на остатъчни вещества, посочено в член 7 от Регламент (ЕО) № 396/2005, или обосновка за непредставянето на такава информация;

е) когато е относимо към изменението на разрешение, оценка на цялата предоставена информация в съответствие с член 8, параграф 1, буква з);

ж) проект на етикет.

4. При подаване на заявлението заявителят може съгласно член 63 да поиска определена информация, включително определени части от досието, да е с поверителен характер и физически отделя тази информация.

Едновременно с това заявителят подава пълен списък на внесените съгласно член 8, параграф 2 изследвания и списък на докладите за изпитвания и изследвания, за които са подадени молби за защита на данните съгласно член 59.

При поискване за достъп до информация държавата-членка, която разглежда заявлението, взема решение коя информация да е с поверителен характер.

5. По искане на държавата-членка заявителят подава заявлението си на националните или официалните езици на тази държава-членка, или на един от тези езици.

6. При поискване заявителят предоставя на държавата-членка проби от продукта за растителна защита и аналитични стандарти за съставките му.

*Член 34*

**Освобождаване от задължението за представяне на доклади за изследване и изпитване**

1. Заявителите се освобождават от задължението да представят докладите за изпитвания и изследвания, посочени в член 33, параграф 3, когато държавата-членка, до която е подадено заявлението, разполага със съответните доклади за изпитвания и изследвания и заявителите покажат, че са получили достъп до тях в съответствие с член 59, 61 или 62, или че е изтекъл срокът за защита на данните.

2. Въпреки това заявителите, спрямо които се прилага параграф 1, предоставят следната информация:

а) всички необходими данни за идентифицирането на продукта за растителна защита, включително пълно описание на състава му, както и декларация, че не са употребени никакви недопустими коформуланти;

б) необходимата информация за идентифициране на активното вещество, антидота или синергиста, когато същите са одобрени, и за установяване дали условията за одобрение са изпълнени и дали съответстват на член 29, параграф 1, буква б), когато това е уместно;

в) по искане на съответната държава-членка, необходимите данни, за да се покаже, че продуктът за растителна защита има въздействие, сравнимо с това на продукта за растителна защита, за който заявителят показва достъп до защитените данни.

▼B

*Член 35*

**Държава-членка, разглеждаща заявлението**

Заявлението се разглежда от държавата-членка, предложена от заявителя, освен ако друга държава-членка в същата зона не се съгласи да го разгледа. Държавата-членка, която ще разглежда заявлението, информира за това заявителя.

По искане на държавата-членка, разглеждаща заявлението, останалите държави-членки в същата зона, за която е подадено заявлението, предоставят съдействие с цел справедливо разпределение на работата.

Останалите държави-членки в зоната, за която е подадено заявлението, се въздържат от придвижване на досието, докато държавата-членка, разглеждаща заявлението, не даде своята оценка.

Когато заявлението е подадено в повече от една зона, държавите-членки, които го оценяват, постигат съгласие по оценката на данните, които не са свързани със селскостопанските и екологичните условия.

*Член 36*

**Разглеждане с цел разрешаване**

1. Държавата-членка, която разглежда заявлението, извършва независима, обективна и прозрачна оценка въз основа на съвременните научно-технически познания и като използва наличните към момента на подаване на заявлението ръководства. Тя дава възможност на всички държави-членки в същата зона да представят забележки, които да бъдат взети предвид при оценката.

Държавата-членка прилага посочените в член 29, параграф 6 единни принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, за да установи, доколкото е възможно, дали даденият продукт за растителна защита отговаря на изискванията, предвидени в член 29 в същата зона, където се прилага в съответствие с член 55 и при реалистични условия на употреба.

Държавата-членка, която разглежда заявлението, предоставя своята оценка на останалите държави-членки в същата зона. Форматът на доклада за оценка се определя в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2.

2. Съответните държави-членки съответно издават или отказват разрешения въз основа на заключенията от оценката на държавата-членка, която разглежда заявлението съгласно членове 31 и 32.

3. Чрез дерогация от параграф 2 и при спазване на правото на Общността могат да се налагат подходящи условия по отношение на изискванията, посочени в член 31, параграфи 3 и 4, както и други мерки за намаляване на риска, произтичащи от специфичните условия на употреба.

Когато на опасенията на държава-членка, свързани със здравето на хората или на животните и с околната среда, не може да се отговори с установяването на националните мерки за намаляване на риска, посочени в първа алинея, държавата-членка може да откаже разрешение на продукт за растителна защита на своя територия, ако поради специфични екологични или селскостопански обстоятелства има основателни съображения да счита, че въпросният продукт продължава да представлява неприемлив риск за здравето на хората или на животните или за околната среда.

▼B

Тази държава-членка незабавно информира за своето решение заявителя и Комисията, като представя техническа или научна обосновка за него.

Държавите-членки предвиждат възможност да се оспори решението, с което се отказва разрешение на такъв продукт, пред националните съдилища или пред други инстанции.

*Член 37*

**Срок за разглеждане**

1. Държавата-членка, разглеждаща заявлението, решава в срок дванадесет месеца от получаването му дали са изпълнени изискванията за издаване на разрешение.

Когато държавата-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. В такъв случай дванадесетмесечният срок се удължава с допълнителния срок, предоставен от държавата-членка. Допълнителният срок не надвишава шест месеца и изтича в момента на получаване на допълнителната информация от държавата-членка. Ако при изтичане на този срок заявителят не е предоставил липсващите елементи, държавата-членка го информира, че заявлението му е недопустимо.

2. Сроковете, предвидени в параграф 1, се спират, докато трае процедурата, предвидена в член 38.

3. При заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ все още неодобрено активно вещество, държавата-членка, която разглежда заявлението, започва оценяването веднага щом получи проекта на доклад за оценка, посочен в член 12, параграф 1. В случай че заявлението се отнася до същия продукт за растителна защита и до същите употреби като тези, които се съдържат в посоченото в член 8 досие, държавата-членка взема решение по заявлението най-късно шест месеца след одобряване на активното вещество.

4. Най-късно 120 дни след получаване на доклада за оценка и на копието на разрешението от държавата-членка, която разглежда заявлението, останалите заинтересовани държави-членки вземат решение по заявлението, както е посочено в член 36, параграфи 2 и 3.

*Член 38*

**Оценка на еквивалентността съгласно член 29, параграф 1, буква б)**

1. Когато е необходимо да се установи дали друг източник на активно вещество, антидот или синергист, или същият източник при промяна на производствения процес и/или мястото на производство спазват член 29, параграф 1, буква б), това се оценява от държавата-членка, която съгласно член 7, параграф 1 е била докладчик за активното вещество, антидота или синергиста, освен ако посочената в член 35 държава-членка, разглеждаща заявлението, не се съгласи да оцени еквивалентността. Заявителят предоставя всички необходими данни на държавата-членка, която оценява еквивалентността.

2. След като даде възможност на заявителя да представи своите забележки, които в зависимост от случая заявителят съобщава също така на държавата-членка докладчик или на държавата-членка, разглеждаща заявлението, държавата-членка, която оценява еквивалентността, изготвя доклад за еквивалентност в срок 60 дни от получаването на заявлението и предоставя доклада на Комисията, останалите държави-членки и заявителя.

▼B

3. В случай на положително заключение за еквивалентност и когато не са изразени възражения срещу това заключение, се счита, че член 29, параграф 1, буква б) е спазен. Когато обаче държавата-членка, разглеждаща заявлението, не е съгласна със заключението на държавата-членка докладчик или обратното, тази, която не е съгласна, информира заявителя, останалите държави-членки и Комисията, като посочва мотивите си.

Заинтересованите държави-членки се стремят да постигнат съгласие по това дали е спазен член 29, параграф 1, буква б). Те дават възможност на заявителя да представи своите забележки.

4. Когато заинтересованите държави-членки не постигнат съгласие в срок от 45 дни, държавата-членка, която оценява еквивалентността, отнася въпроса до Комисията. Решение дали са изпълнени условията, посочени в член 29, параграф 1, буква б), се приема в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3. Срокът от 45 дни започва да тече от датата, на която държавата-членка, разглеждаща заявлението за разрешение, е информирала в съответствие с параграф 3 държавата-членка докладчик или обратното, че не е съгласна със заключението на последната.

Преди приемането на подобно решение Комисията може да поиска становището на Органа или неговото научно или техническо съдействие, което се предоставя в тримесечен срок след отправяне на искането.

5. Подробни правила и процедури за прилагане на параграфи 1—4 могат да се определят в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, след консултация с Органа.

*Член 39*

**Докладване и обмен на информация относно заявления за издаване на разрешение**

1. Държавите-членки съставят досие за всяко заявление. Всяко досие съдържа следното:

а) копие на заявлението;

б) доклад, съдържащ информация за оценката и решението относно продукта за растителна защита; форматът на доклада се установява в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2;

в) списък на административните решения, взети от държавата-членка относно заявлението, и на документацията, предвидена в член 33, параграф 3 и член 34, заедно с обобщение на последната;

г) когато е приложимо, одобрения етикет.

2. При поискване държавите-членки незабавно предоставят на останалите държави-членки, на Комисията и на Органа досие, съдържащо документацията, предвидена в параграф 1, букви а)—г).

3. При поискване заявителите предоставят на държавите-членки, на Комисията и на Органа копие на документацията, която трябва да се представи при подаване на заявление съгласно член 33, параграф 3 и член 34.

4. Подробни правила за прилагане на параграфи 2 и 3 могат да се определят в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3.

▼B

Подраздел 3

**Взаимно признаване на разрешения**

*Член 40*

**Взаимно признаване**

1. Притежателят на разрешение, издадено в съответствие с член 29, може да подаде заявление за разрешение за същия продукт за растителна защита, за същата употреба и при съпоставими селскостопански практики в друга държава-членка съгласно процедурата за взаимно признаване, предвидена в настоящия подраздел, в следните случаи:

а) разрешението е издадено от държава-членка (референтна държава-членка), която принадлежи към същата зона;

б) разрешението е издадено от държава-членка (референтна държава-членка), която принадлежи към друга зона, при условие че разрешението, за което е подадено заявление, не се използва за целите на взаимното признаване в друга държава-членка в същата зона;

в) разрешението е издадено от държава-членка за употреба в култивационни съоръжения, или при третиране след прибиране на реколтата, или при третиране на празни помещения или контейнери, използвани за съхранение на растения или растителни продукти, или при третиране на семена, независимо от зоната, към която принадлежи референтната държава-членка.

2. Когато продукт за растителна защита не е разрешен в държава-членка, тъй като в тази държава-членка не е подадено заявление за издаване на разрешение, официални или научни органи, участващи в селскостопански дейности, или професионални селскостопански организации могат да подадат заявление, със съгласието на притежателя на разрешението, за издаване на разрешение за същия продукт за растителна защита, за същата употреба и при същите селскостопански практики в тази държава-членка съгласно процедурата за взаимно признаване, посочена в параграф 1. В такъв случай заявителят трябва да докаже, че употребата на подобен продукт за растителна защита е от общ интерес за държавата-членка на въвеждане.

В случай че притежателят на разрешението откаже да даде съгласие, компетентният орган на засегнатата държава-членка може да приеме заявлението по съображения за обществен интерес.

*Член 41*

**Разрешения**

1. Държавата-членка, до която е подадено заявление съгласно член 40, след като разгледа заявлението и придружаващата документация, посочена в член 42, параграф 1, в зависимост от обстоятелствата на нейна територия разрешава съответния продукт за растителна защита при същите условия като държавата-членка, разглеждаща заявлението, освен когато се прилага член 36, параграф 3.

2. Чрез дерогация от параграф 1 държавата-членка може да разреши продукта за растителна защита, когато:

а) е подадено заявление за издаване на разрешение съгласно член 40, параграф 1, буква б);

б) той съдържа вещество, кандидат за замяна;

в) е бил приложен член 30; или

г) съдържа вещество, одобрено в съответствие с член 4, параграф 7.

▼B

*Член 42*

**Процедура**

1. Към заявлението се прилага следното:

а) копие от разрешението, издадено от референтната държава-членка, както и превод на разрешението на един от официалните езици на държавата-членка, получаваща заявлението;

б) официално заявление, че продуктът за растителна защита е идентичен с разрешения от референтната държава-членка;

в) пълно досие или обобщено досие съгласно изискванията на член 33, параграф 3 при поискване от държавата-членка;

г) доклад за оценка от референтната държава-членка, съдържащ информация за оценката и решението относно продукта за растителна защита.

2. Държавата-членка, до която е подадено заявление съгласно член 40, взема решение по заявлението в 120-дневен срок.

3. Когато държавата-членка е поискала това, заявителят подава заявлението на националните или официалните езици на тази държава-членка, или на един от тези езици.

Подраздел 4

**Подновяване, отнемане и изменение**

*Член 43*

**Подновяване на разрешение**

1. Разрешението се подновява след подаване на заявление от притежателя на разрешението, ако все още са изпълнени посочените в член 29 изисквания.

2. В срок три месеца от подновяването на одобрението на активно вещество, антидот или синергист, съдържащи се в продукт за растителна защита, заявителят представя следната информация:

а) копие на разрешението за продукта за растителна защита;

б) всяка нова информация, необходима вследствие на изменения в изискванията или критериите за данни;

в) доказателство, че новите данни се представят поради изисквания или критерии за данни, които не са били в сила при издаването на разрешение за продукта за растителна защита, или са необходими за изменение на условията на одобрение;

г) всякаква необходима информация, за да се покаже, че продуктът за растителна защита отговаря на изискванията, изложени в регламента за подновяване на одобрението на съдържащото се в него активно вещество, антидот или синергист;

д) доклад за резултатите от наблюдението, когато разрешението подлежи на наблюдение.

3. Държавите-членки проверяват съответствието на всички продукти за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, антидот или синергист, с условията и ограниченията, предвидени в регламента за подновяване на одобрението съгласно член 20.

▼B

Посочената в член 35 държава-членка координира във всяка зона проверката на съответствието и оценката на предоставената информация от името на всички държави-членки в рамките на тази зона.

4. Съгласно процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, могат да се изготвят насоки за организиране на проверка на съответствието.

5. Държавите-членки вземат решение относно подновяване на разрешението за продукт за растителна защита най-късно дванадесет месеца след подновяване на одобрението на съдържащото се в него активно вещество, антидот или синергист.

6. Когато по причини извън контрола на притежателя на разрешението не е взето решение за подновяване на разрешението преди изтичането на неговия срок, въпросната държава-членка удължава разрешението за срока, необходим за приключване на разглеждането и за приемане на решение относно подновяването.

*Член 44*

**Отнемане или изменение на разрешение**

1. Държавите-членки могат да преразгледат дадено разрешение по всяко време, когато са налице данни, че то вече не отговаря на някое от изискванията, посочени в член 29.

Държава-членка преразглежда разрешение, когато стигне до заключението, че не могат да бъдат постигнати целите на член 4, параграф 1, буква а), подточка iv) и буква б), подточка i) и на член 7, параграфи 2 и 3 от Директива 2000/60/ЕО.

2. Когато държава-членка възнамерява да отнеме или да измени дадено разрешение, тя уведомява за това притежателя на разрешението и му дава възможност да представи забележки или допълнителна информация.

3. В зависимост от случая държавата-членка отнема или изменя разрешението, когато:

а) изискванията, посочени в член 29, не са изпълнени или вече не са изпълнени;

б) е била представена невярна или подвеждаща информация относно фактите, въз основа на които е издадено разрешението;

в) не е изпълнено условие, включено в разрешението;

г) въз основа на развитието на научно-техническите познания начинът на употреба и използваните количества могат да бъдат променяни; или

д) притежателят на разрешението не изпълнява задълженията, произтичащи от настоящия регламент.

4. Когато държава-членка отнеме или измени разрешение в съответствие с параграф 3, тя незабавно уведомява за това притежателя на разрешението, останалите държави-членки, Комисията и Органа. Останалите държави-членки, които принадлежат към същата зона, съответно отнемат или изменят разрешението, като отчитат националните условия и мерките за намаляване на риска, освен когато е бил приложен член 36, параграф 3, втора, трета и четвърта алинея. Когато е подходящо, се прилага член 46.

▼B

*Член 45*

**Отнемане или изменение на разрешение по искане на притежателя на разрешението**

1. Разрешение може да се отнема или изменя по искане на притежателя на разрешението, който мотивира искането си.

2. Изменения се разрешават само когато се установи, че продължават да са изпълнени изискванията, посочени в член 29.

3. Когато е подходящо, се прилага член 46.

*Член 46*

**Гратисен период**

Когато държава-членка отнеме, измени или не поднови разрешение, тя може да разреши гратисен период за обезвреждането, съхранението, пускането на пазара и употребата на съществуващите наличности.

Когато причините за отнемане, изменение или неподновяване на разрешението не са свързани със защитата на здравето на хората и животните или на околната среда, гратисният период е с ограничена продължителност, като не надхвърля шест месеца за продажба и разпространение и още най-много една година за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващи наличности от съответните продукти за растителна защита.

Подраздел 5

**Особени случаи**

*Член 47*

**Пускане на пазара на продукти за растителна защита с нисък риск**

1. Когато всички активни вещества, съдържащи се в даден продукт за растителна защита, са „активни вещества с нисък риск“, както е посочено в член 22, този продукт се разрешава като продукт за растителна защита с нисък риск, ако в резултат на анализа на риска се установи, че не са необходими специфични мерки за намаляване на риска. Този продукт за растителна защита отговаря също така на следните изисквания:

а) съдържащите се в него активни вещества с нисък риск, антидоти и синергисти са одобрени съгласно глава II;

б) не съдържа вещество с възможен риск;

в) достатъчно е ефективен;

г) не причинява ненужно страдание и болка на гръбначните животни, които подлежат на контрол;

д) съответства на член 29, параграф 1, букви б), в) и е)—и).

Тези продукти се наричат „продукти за растителна защита с нисък риск“.

▼B

2. Заявителят за издаване на разрешение за продукт за растителна защита с нисък риск показва, че са спазени изискванията, посочени в параграф 1, и заедно със заявлението представя пълно и обобщено досие по всяка точка от изискванията за данни за активното вещество и продукта за растителна защита.

3. Държавата-членка взема решение в срок от 120 дни дали да одобри заявлението за издаване на разрешение за продукт за растителна защита с нисък риск.

Когато държавата-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. В такъв случай посоченият срок се удължава с допълнителния срок, предоставен от държавата-членка.

Допълнителният срок не надвишава шест месеца и изтича в момента на получаване на допълнителната информация от държавата-членка. Ако при изтичане на този срок заявителят не е предоставил липсващите елементи, държавата-членка го информира, че заявлението му е недопустимо.

4. Освен ако не е посочено друго, се прилагат всички разпоредби, отнасящи се до разрешения съгласно настоящия регламент.

*Член 48*

**Пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи генетично модифициран организъм**

1. Продукт за растителна защита, който съдържа организъм, попадащ в обхвата на Директива 2001/18/ЕО, се разглежда по отношение на генетичната модификация в съответствие с посочената директива, в допълнение към направената съгласно настоящата глава оценка.

Разрешение съгласно настоящия регламент за подобен продукт за растителна защита не се издава, освен ако за него не е било дадено писмено съгласие, както е посочено в член 19 от Директива 2001/18/ЕО.

2. Освен ако не е посочено друго, се прилагат всички разпоредби, отнасящи се до разрешения съгласно настоящия регламент.

*Член 49*

**Пускане на пазара на третирани семена**

1. Държавите-членки не забраняват пускането на пазара и употребата на семена, третирани с продукти за растителна защита, които са разрешени за тази употреба в поне една държава-членка.

2. Когато съществуват значителни опасения, че посочените в параграф 1 третирани семена вероятно представляват сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда и че подобен риск не може да бъде задоволително овладян посредством мерките, предприети от заинтересованата(ите) държава(и)-членка(и), незабавно се предприемат мерки за ограничаване или забрана на употребата и/или продажбата на такива третирани семена в съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране. Преди да предприеме такива мерки, Комисията разглежда наличните доказателства и може да поиска становището на Органа. Комисията може да определи срок, в рамките на който да бъде представено това становище.

3. Прилагат се членове 70 и 71.

▼B

4. Без да се засяга друго законодателство на Общността относно етикетирането на семена, етикетът и документите, придружаващи третираните семена, включват наименованието на продукта за растителна защита, с който са третирани семената, наименованието(ята) на активното(ите) вещество(а) в този продукт и стандартни фрази за безопасност, предвидени в Директива 1999/45/ЕО, и мерки за намаляване на риска, определени в разрешението за този продукт, когато е приложимо.

*Член 50*

**Сравнителна оценка на продукти за растителна защита, съдържащи вещества, кандидати за замяна**

1. Държавите-членки извършват сравнителна оценка при оценяване на заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ активно вещество, одобрено като кандидат за замяна. Държавите-членки не издават разрешение или ограничават употребата на продукт за растителна защита, съдържащ вещество, кандидат за замяна за употреба върху определена селскостопанска култура, когато сравнителната оценка на рисковете и ползите, определена в приложение IV, показва, че:

а) за употребите, посочени в заявлението, вече съществува разрешен продукт за растителна защита или нехимичен метод за контрол или профилактика, който е значително по-безопасен за здравето на хората или на животните или за околната среда;

б) посочената в буква а) замяна с продукти за растителна защита или нехимични методи за контрол или профилактика не води до значителни икономически или практически затруднения;

в) химическото разнообразие на активните вещества в случаите, за които се отнася, или методите и практиките на управление на културите и предпазване от вредителите е адекватно за свеждане до минимум формирането на резистентност в прицелния организъм; и

г) са отчетени последиците от разрешенията за минимални употреби.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на член 36, параграф 2 държавите-членки могат в изключителни случаи също така да прилагат разпоредбите на параграф 1 от настоящия член при разглеждането на заявления за разрешаване на продукт за растителна защита, който не съдържа вещество, кандидат за замяна, или активно вещество с нисък риск, ако за същата употреба съществува нехимичен метод за контрол или профилактика и той се употребява по принцип във въпросната държава-членка.

3. Чрез дерогация от параграф 1 продукт за растителна защита, съдържащ вещество, кандидат за замяна, се разрешава без сравнителна оценка в случаите, в които е необходимо първо да се придобие опит чрез практическа употреба на този продукт.

Такива разрешения се издават еднократно за срок, който не надвишава пет години.

4. При продукти за растителна защита, съдържащи вещество, кандидат за замяна, държавите-членки извършват предвидената в параграф 1 сравнителна оценка редовно и най-късно при подновяването или изменението на разрешението.

Въз основа на резултатите от сравнителната оценка държавите-членки запазват, отнемат или изменят разрешението.

▼B

5. Когато държава-членка реши да отнеме или измени разрешение съгласно параграф 4, отнемането или изменението поражда действие три години след решението на държавата-членка или при изтичане на срока за одобрение на веществото, кандидат за замяна, когато този срок изтича по-рано.

6. Освен ако не е посочено друго, се прилагат всички разпоредби, отнасящи се до разрешения съгласно настоящия регламент.

*Член 51*

**Разширяване на обхвата на разрешения за минимални употреби**

1. Притежателят на разрешението, официални или научни органи, участващи в селскостопански дейности, или професионални селскостопански организации или професионални потребители могат да искат разрешение за разширяване на обхвата на вече получено разрешение на продукт за растителна защита, така че да обхваща минимални употреби, които не са били включени в разрешението.

2. Държавите-членки разширяват обхвата на разрешението, ако:

а) предвижданата употреба е минимална по своята същност;

б) са изпълнени условията, посочени в член 4, параграф 3, букви б), г) и д) и член 29, параграф 1, буква и);

в) разширяването е в интерес на обществото; и

г) посочените в параграф 1 лица или органи са представили документация и информация в подкрепа на разширената употреба, по-специално данни относно количеството на остатъчни вещества, както и, при необходимост, оценка на риска за оператора, работника и случайните лица.

3. Държавите-членки могат да предприемат мерки за улесняване и насърчаване на подаването на заявления за разширяване на обхвата на вече получено разрешение на продукт за растителна защита за минимални употреби.

4. Разширяването на обхвата може да бъде под формата на изменение на съществуващото разрешение или отделно разрешение, в съответствие с административните процедури на съответната държава-членка.

5. Когато държавите-членки разширяват обхвата на разрешение за минимална употреба, при необходимост те информират притежателя на разрешението и изискват от него да промени етикета съобразно с това.

Ако притежателят на разрешението откаже, държавите-членки гарантират наличието за потребителите на пълна и конкретна информация относно инструкциите за употреба чрез официална публикация или официален уебсайт.

В официалната публикация или, когато е приложимо, в етикета се посочва отговорността на лицето, което употребява продукта за растителна защита, при липса на ефикасност или при фитотоксичност на продукта, за който е издадено разрешение за минимална употреба. Разширението за минимална употреба се обозначава отделно на етикета.

6. Разширенията на обхвата въз основа на настоящия член се обозначават отделно и се прави отделно позоваване на ограниченията на отговорността.

7. Посочените в параграф 1 заявители могат също да подадат заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита за минимални употреби в съответствие с член 40, параграф 1, при условие че съответният продукт за растителна защита е разрешен в тази държава-членка. Държавите-членки разрешават такива употреби в съответствие с разпоредбите на член 41, при условие че тези употреби се считат за минимални и в държавите-членки на прилагане.

▼B

8. Държавите-членки съставят и редовно актуализират списък на минималните употреби.

9. До 14 декември 2011 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно създаването на Европейски фонд за минималните употреби, придружен при необходимост от законодателно предложение.

10. Освен ако не е посочено друго, се прилагат всички разпоредби, отнасящи се до разрешения съгласно настоящия регламент.

*Член 52*

**Паралелна търговия**

1. Продукт за растителна защита, разрешен в една държава-членка (държава-членка по произход), може, при условията на издаване на разрешително за паралелна търговия, да бъде въведен, пуснат на пазара или употребяван в друга държава-членка (държава-членка на въвеждане), ако тази друга държава-членка установи, че продуктът за растителна защита е идентичен по състав с продукт за растителна защита, вече разрешен на нейна територия (референтен продукт). Заявлението се подава до компетентния орган в държавата-членка на въвеждане.

2. Разрешително за паралелна търговия се издава по опростена процедура в срок 45 работни дни след получаване на пълното заявление, ако продуктът за растителна защита, който предстои да се въведе, е идентичен по смисъла на параграф 3. При поискване държавите-членки взаимно си предоставят информацията, необходима за оценяване дали продуктите са идентични, в срок 10 работни дни от получаване на искането. Процедурата за издаване на разрешително за паралелна търговия се прекъсва от деня, в който искането за информация е изпратено на компетентния орган в държавата-членка по произход, до получаването на исканата пълна информация от компетентния орган на държавата-членка на въвеждане.

3. Продукти за растителна защита се считат за идентични с референтните продукти, ако:

а) са произведени от същата компания, от асоциирано предприятие или по лиценз в съответствие със същия производствен процес;

б) са идентични по спецификация и съдържание на активни вещества, антидоти и синергисти, както и по вида формулация; и

в) са същите или еквивалентни по наличие на коформуланти и по размер, материал или форма на опаковката, с оглед на потенциалното отрицателно въздействие върху безопасността на продукта по отношение на здравето на хората или на животните, или за околната среда.

4. Заявлението за издаване на разрешително за паралелна търговия включва следната информация:

а) наименованието и регистрационния номер на продукта за растителна защита в държавата-членка по произход;

б) държавата-членка по произход;

в) името и адреса на притежателя на разрешението в държавата-членка по произход;

г) оригиналните етикет и инструкции за употреба, с които продуктът за растителна защита, който предстои да бъде въведен, се разпространява в държавата-членка по произход, ако компетентният орган на държавата-членка на въвеждане счита това за необходимо при разглеждането. Този компетентен орган може да поиска превод на съответните части от оригиналните инструкции за употреба;

д) името и адреса на заявителя;

▼B

е) наименованието, което ще се даде на продукта за растителна защита, който ще бъде разпространяван в държавата-членка на въвеждане;

ж) проект на етикет на продукта, предназначен за пускане на пазара;

з) проба от продукта, който е предназначен за въвеждане, ако компетентният орган на държавата-членка на въвеждане счита това за необходимо;

и) наименованието и регистрационния номер на референтния продукт.

Могат да се изменят или допълват изискванията за информация, като се установяват допълнителни данни и конкретни изисквания в случай на заявление за продукт за растителна защита, за който вече е издадено разрешително за паралелна търговия, и в случай на заявление за продукт за растителна защита за лична употреба в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 4.

5. Продукт за растителна защита, за който е издадено разрешително за паралелна търговия, се пуска на пазара и се употребява само в съответствие с разпоредбите на разрешението за референтния продукт. За да улесни наблюдението и контрола, Комисията определя специални изисквания за контрол по отношение на продукта, който предстои да бъде въведен, в посочения в член 68 регламент.

6. Разрешителното за паралелна търговия е валидно за срока на разрешението за референтния продукт. Ако притежателят на разрешение за референтен продукт подаде заявление за отнемане на разрешението в съответствие с член 45, параграф 1 и изискванията на член 29 са все още изпълнени, валидността на разрешителното за паралелна търговия изтича на датата, на която нормално би изтекъл срокът на разрешението за референтния продукт.

7. Без да се засягат специалните разпоредби на настоящия член, членове 44, 45, 46 и 55, член 56, параграф 4 и глави VI—X се прилагат съответно за продуктите за растителна защита, които се търгуват паралелно.

8. Без да се засяга член 44, разрешително за паралелна търговия може да бъде отнето, ако разрешението за въведения продукт за растителна защита е отнето в държавата-членка по произход от съображения за безопасност или ефикасност.

9. Когато продуктът не е идентичен с референтния продукт по смисъла на параграф 3, държавата-членка на въвеждане може да издаде необходимото разрешение за пускане на пазара и за употреба единствено в съответствие с член 29.

10. Разпоредбите на настоящия член не се прилагат за продукти за растителна защита, които са разрешени в държавата-членка по произход в съответствие с член 53 или член 54.

11. Без да се засяга член 63, органите на държавите-членки осигуряват публичен достъп до информацията относно разрешенията за паралелна търговия.

Подраздел 6

**Дерогации**

*Член 53*

**Извънредни ситуации при растителна защита**

1. Чрез дерогация от член 28, при специални обстоятелства държава-членка може да разреши за срок, не по-дълъг от 120 дни, пускането на пазара на продукти за растителна защита за ограничена и контролирана употреба, когато такава мярка се смята за необходима поради опасност, която не може да бъде овладяна чрез други разумни средства.

▼B

Съответната държава-членка информира незабавно останалите държави-членки и Комисията за предприетата мярка, като предоставя подробна информация за ситуацията и за мерките, предприети с цел осигуряване безопасността на потребителите.

2. Комисията може да поиска становището на Органа или неговото научно или техническо съдействие.

Органът предоставя на Комисията становището си или резултатите от своята работа в срок един месец от датата на искането.

3. При необходимост се взема решение в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, относно това кога и при какви условия държавата-членка:

а) може или не може да удължава продължителността на мярката или да я прилага повторно; или

б) отменя или изменя мярката.

4. Параграфи 1—3 не се прилагат за продукти за растителна защита, съдържащи или съставени от генетично модифицирани организми, освен ако такова освобождаване не е прието в съответствие с Директива 2001/18/ЕО.

*Член 54*

**Научноизследователска и развойна дейност**

1. Чрез дерогация от член 28 могат да се извършват опити или изпитвания с научноизследователски или развойни цели, които включват освобождаване в околната среда на неразрешен продукт за растителна защита или неразрешена употреба на продукт за растителна защита, ако държавата-членка, на чиято територия ще се проведе опитът или изпитването, е направила оценка на наличните данни и е дала разрешително за изпитателни цели. Разрешителното може да ограничава количествата, които ще се употребят, и площите, които ще се третират, както и може да налага допълнителни условия за предотвратяване на вредното въздействие върху здравето на хората или на животните или неприемливо неблагоприятно въздействие върху околната среда, като например необходимостта да се предотврати постъпването в хранителната верига на фуражи и храни, съдържащи остатъчни вещества, освен ако вече не е установена съответна разпоредба съгласно Регламент (ЕО) № 396/2005.

Държавата-членка може предварително да разреши провеждането на програма от опити или изпитвания или да изисква разрешително за всеки опит или изпитване.

2. До държавата-членка, на чиято територия ще се извършва опитът или изпитването, се подава заявление, придружено от досие, съдържащо всички налични данни, които позволяват да се оцени възможното въздействие върху здравето на хората или на животните или възможното влияние върху околната среда.

3. Разрешително за изпитателни цели не се дава за опити или изпитвания, които включват освобождаването в околната среда на генетично модифицирани организми, освен ако това освобождаване не е прието съгласно Директива 2001/18/ЕО.

4. Параграф 2 не се прилага, ако държавата-членка е предоставила на съответното лице правото да извършва определени опити и изпитвания и е определила условията, при които те да се извършват.

▼B

5. В съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 4, могат да се приемат подробни правила за прилагането на настоящия член, по-специално максималните количества продукти за растителна защита, които могат да се освобождават при опити или изпитвания, и минималните данни, които да се представят в съответствие с параграф 2.

*РАЗДЕЛ 2*

***Употреба и информация***

*Член 55*

**Употреба на продукти за растителна защита**

Продуктите за растителна защита трябва да се употребяват правилно.

Правилната употреба включва прилагане на принципите на добрата растителнозащитна практика и спазване на условията, определени в съответствие с член 31 и посочени на етикетите. Правилната употреба е съобразена и с разпоредбите на Директива 2009/128/ЕО, и по-специално с общите принципи на интегрираното управление на вредителите, както е посочено в член 14 от посочената директива и приложение III към нея, която се прилага най-късно от 1 януари 2014 г.

*Член 56*

**Информация за потенциално вредно или неприемливо въздействие**

1. Притежателят на разрешение за продукт за растителна защита нотифицира незабавно държавите-членки, които са дали разрешение, за всяка нова информация относно този продукт за растителна защита, активното вещество, неговите метаболити, антидот, синергист или коформулант, съдържащи се в продукта за растителна защита, която подсказва, че продуктът за растителна защита вече не отговаря на критериите, посочени съответно в членове 29 и 4.

По-специално се нотифицира за потенциално вредно въздействие на този продукт за растителна защита или на остатъчните вещества на активното вещество, негови метаболити, антидот, синергист или коформулант, съдържащи се в него, върху здравето на хората или на животните, или върху подземните води, или за тяхно потенциално неприемливо въздействие върху растенията, растителните продукти или околната среда.

За целта притежателят на разрешението записва и съобщава за всички предполагаеми отрицателни реакции при хората, при животните и в околната среда, свързани с употребата на продукта за растителна защита.

Задължението за нотифициране включва съответната информация относно решения или оценки на международни организации или публични органи, които издават разрешения за продукти за растителна защита или активни вещества в трети държави.

2. Нотификацията включва оценка на това дали и по какъв начин новата информация би довела до това продуктът за растителна защита или активното вещество, неговите метаболити, антидотът, синергистът или коформулантът повече да не отговарят на изискванията, посочени съответно в член 29, в член 4 или в член 27.

3. Без да се засяга правото на държавите-членки да приемат временни защитни мерки, първата държава-членка, дала разрешение във всяка отделна зона, оценява получената информация и уведомява останалите държави-членки, принадлежащи към същата зона, когато вземе решение да отмени или измени разрешението по член 44.

▼B

Тази държава-членка уведомява останалите държави-членки и Комисията, когато счита, че вече не са изпълнени условията за одобрение на активното вещество, антидота или синергиста, които се съдържат в продукта за растителна защита, или ако се отнася до коформулант, дали той се счита за неприемлив, и предлага одобрението да се отнеме или условията да се изменят.

4. Притежателят на разрешение за продукт за растителна защита докладва всяка година на компетентните органи на държавите-членки, които са разрешили неговия продукт за растителна защита, ако разполага с информация за липсата на очаквана ефикасност, за развиване на резистентност, както и за всяко неочаквано въздействие върху растенията, растителните продукти или околната среда.

*Член 57*

**Задължение за осигуряване на достъп до информацията**

1. Държавите-членки осигуряват достъп по електронен път на обществеността до информацията относно дадени или отнети разрешения в съответствие с настоящия регламент на продукти за растителна защита, която съдържа най-малко:

а) името или търговското наименование на притежателя на разрешението и номера на разрешението;

б) търговското наименование на продукта;

в) вида на препарата;

г) наименованието и количеството на всяко съдържащо се в продукта активно вещество, антидот или синергист;

д) класификацията, стандартните фрази за риск и безопасност в съответствие с Директива 1999/45/ЕО и регламента, посочен в член 65;

е) употреба или употреби, за които е разрешен;

ж) причините за отнемане на разрешението, ако те са свързани със съображения за безопасност;

з) списъка на минималните употреби, посочен в член 51, параграф 8.

2. Информацията, посочена в параграф 1, е леснодостъпна и се актуализира поне веднъж на всеки три месеца.

3. В съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране може да се създаде информационна система за разрешаване с цел да се улесни прилагането на параграфи 1 и 2 от настоящия член.

ГЛАВА IV

**АДЮВАНТИ**

*Член 58*

**Пускане на пазара и употреба на адюванти**

1. Адювант не се пуска на пазара, нито се употребява, освен ако не е разрешен в съответната държава-членка в съответствие с условията, определени в посочения в параграф 2 регламент.

▼B

2. Подробни правила за разрешаването на адюванти, включително изисквания за данни, нотификация, оценяване, оценка и процедури за вземане на решение, се уреждат в регламент, който се приема в съответствие с посочената в член 79, параграф 4 процедура по регулиране с контрол.

3. Прилага се член 81, параграф 3.

ГЛАВА V

**ЗАЩИТА И СЪВМЕСТНО ПОЛЗВАНЕ НА ДАННИ**

*Член 59*

**Защита на данни**

1. Докладите за изпитвания и изследвания се ползват със защита на данните при условията, установени в настоящия член.

Защитата се прилага за доклади за изпитвания и изследвания, свързани с активното вещество, антидота или синергиста, адювантите и продукта за растителна защита, както е посочено в член 8, параграф 2, когато са представени на държава-членка от заявител за издаване на разрешение съгласно настоящия регламент („първия заявител“), при условие че тези доклади за изпитвания и изследвания са били:

а) необходими за разрешението или за изменение на разрешението, с цел да се позволи употреба върху друга култура; и

б) сертифицирани като съответстващи на принципите на добрата лабораторна практика или добрата експериментална практика.

Когато даден доклад е защитен, той не може да се използва от получилата го държава-членка в полза на други заявители за издаване на разрешение на продукти за растителна защита, антидоти или синергисти и адюванти, освен в случаите, предвидени в параграф 2 от настоящия член, в член 62 или в член 80.

Срокът на защита на данните е десет години от датата на първото разрешение в тази държава-членка, освен в случаите, предвидени в параграф 2 от настоящия член или в член 62. При продукти за растителна защита, обхванати от разпоредбите на член 47, този срок се удължава на 13 години.

Тези срокове се удължават с три месеца за всяко разширяване на обхвата на разрешение за минимална употреба съгласно определеното в член 51, параграф 1, освен когато разширяването на разрешението се основава на екстраполация, ако заявленията за такива разрешения са подадени от притежателя на разрешението най-късно пет години след датата на първото разрешение в тази държава-членка. Общият срок за защита на данните не може в никой случай да надхвърля 13 години. При продукти за растителна защита, обхванати от разпоредбите на член 47, общият срок за защита на данните не може в никой случай да надхвърля 15 години.

Същите правила за защита на данните както при първото разрешение се прилагат за доклади за изпитвания и изследвания, представени от трети страни с цел разширяване на обхвата на разрешение за минимална употреба съгласно определеното в член 51, параграф 1.

Дадено изследване е защитено и ако е било необходимо за подновяването или преразглеждането на разрешение. Срокът за защита на данните е 30 месеца. Първа—четвърта алинея се прилагат *mutatis mutandis*.

▼B

2. Параграф 1 не се прилага:

а) за доклади за изпитвания и изследвания, за които заявителят е представил писмо за достъп; или

б) когато е изтекъл срокът за защита на данните, предоставен за съответните доклади за изпитвания и проучвания във връзка с друг продукт за растителна защита.

3. Защита на данни по параграф 1 се предоставя само когато първият заявител е поискал защита на данни за доклади за изпитвания и изследвания, свързани с активното вещество, антидота или синергиста, адюванта и продукта за растителна защита при подаване на досието, и за всеки доклад за изпитвания или изследвания е представил на съответната държава-членка информацията, посочена в член 8, параграф 1, буква е) и член 33, параграф 3, буква г), както и потвърждение, че никога не е била предоставяна защита на данните за доклада за изпитвания или изследвания, или че срокът за защита на данните не е изтекъл.

*Член 60*

**Списък на доклади за изпитвания и изследвания**

1. За всяко активно вещество, антидот, синергист и адювант държавите-членки докладчици съставят списък на докладите за изпитвания и изследвания, необходими за първо одобрение, изменение на условията за одобрение или подновяване на одобрението, и го предоставят на държавите-членки и Комисията.

2. За всеки разрешен от тях продукт за растителна защита държавите-членки съхраняват и при поискване от заинтересована страна предоставят на разположение:

а) списък на докладите за изпитвания и изследвания, свързани с активното вещество, антидота или синергиста, адюванта и продукта за растителна защита, които са необходими за първо разрешение, изменение на условията за разрешението или подновяване на разрешението; и

б) списък на докладите за изпитвания и изследвания, за които заявителят е поискал защита на данните съгласно член 59, както и всички основания, представени в съответствие с посочения член.

3. Предвидените в параграфи 1 и 2 списъци включват информация дали тези доклади за изпитвания и изследвания са сертифицирани като съответстващи на принципите на добрата лабораторна практика или на добрата експериментална практика.

*Член 61*

**Общи правила за избягване на дублиращо изпитване**

1. С цел да се избегне дублиращо изпитване, преди провеждането на изпитвания или изследвания лицата, които възнамеряват да поискат разрешение на продукт за растителна защита, правят справка с информацията, посочена в член 57, за да установят дали и на кого вече е издадено разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ същото активно вещество, антидот или синергист, или за адювант. По искане на бъдещия заявител компетентният орган му предоставя списък на доклади за изпитвания и изследвания, съставен за този продукт в съответствие с член 60.

▼B

Потенциалният заявител предоставя всички данни относно идентичността и онечистванията на активното вещество, което възнамерява да употребява. Запитването се придружава от доказателства, че потенциалният заявител възнамерява да подаде заявление за издаване на разрешение.

2. След като се увери, че потенциалният заявител възнамерява да подаде заявление за издаване или за подновяване или преразглеждане на разрешение, компетентният орган на държавата-членка му предоставя името и адреса на притежателя или притежателите на предишни разрешения, като същевременно уведомява притежателите на разрешения за името и адреса на заявителя.

3. Потенциалният заявител за издаване или за подновяване или преразглеждане на разрешение и притежателят или притежателите на съответните разрешения предприемат всички разумни стъпки за постигане на споразумение за съвместно ползване на защитени съгласно член 59 доклади за изпитвания и изследвания по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.

*Член 62*

**Съвместно ползване на изпитвания и изследвания върху гръбначни животни**

1. Изпитвания върху гръбначни животни за целите на настоящия регламент се извършват само в случаите, в които не съществуват други методи. В съответствие с параграфи 2—6 се избягва дублиране на изпитвания и изследвания върху гръбначни животни, извършвани за целите на настоящия регламент.

2. Държавите-членки не приемат в подкрепа на заявления за издаване на разрешение дублиране на изпитвания и изследвания върху гръбначни животни или започнали такива, при условие че е било възможно да се използват конвенционалните методи, описани в приложение II към Директива 1999/45/ЕО. Всяко лице, което възнамерява да извършва изпитвания и изследвания върху гръбначни животни, предприема необходимите мерки, за да установи дали тези изпитвания и изследвания не са вече извършени или започнати.

3. Потенциалният заявител и притежателят или притежателите на съответните разрешения полагат всички възможни усилия, за да гарантират съвместното ползване на изпитвания и изследвания върху гръбначни животни. Разходите за съвместното ползване на докладите за изпитвания и изследвания се определят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Потенциалният заявител е длъжен да сподели единствено разходите за информацията, която се изисква да се представи, за да изпълни изискванията за разрешение.

4. Когато потенциалният заявител и притежателят или притежателите на съответните разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи същото активно вещество, антидот или синергист, или на разрешение за адюванти не могат да постигнат споразумение за съвместно ползване на докладите за изпитвания и изследвания върху гръбначни животни, потенциалният заявител уведомява компетентния орган на държавата-членка, посочен в член 61, параграф 1.

Невъзможността да се постигне споразумение, както е предвидено в параграф 3, не възпрепятства компетентния орган на държавата-членка да използва докладите за изпитвания и изследвания върху гръбначни животни за целите на заявлението на потенциалния заявител.

5. До 14 декември 2016 г. Комисията изготвя доклад относно последиците на разпоредбите на настоящия регламент, засягащи защитата на данните от изпитванията и изследванията върху гръбначни животни. Комисията представя доклада на Европейския парламент и на Съвета, придружен при необходимост от подходящо законодателно предложение.

▼B

6. Притежателят или притежателите на съответното разрешение имат право на иск срещу потенциалния заявител за справедлив дял от направените от тях разходи. Компетентният орган на държавата-членка може да насочи заинтересованите страни към разрешаване на въпроса чрез формален и обвързващ арбитраж съгласно националното законодателство. В противен случай страните могат да разрешат въпроса по съдебен път пред съдилищата на държавите-членки. Постановеното чрез арбитраж или по съдебен път отчита принципите, определени в параграф 3, и е изпълнимо в съдилищата на държавите-членки.

ГЛАВА VI

**ОБЩЕСТВЕН ДОСТЪП ДО ИНФОРМАЦИЯ**

*Член 63*

**Поверителност**

▼M7

1. Заявителят може да поиска определени части от информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде третирана като поверителна, като искането се придружава от проверима обосновка.

2. Поверително третиране може да се предостави само по отношение на следните елементи от информацията, когато заявителят докаже, че оповестяването на такава информация е потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен:

а) информация, посочена в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

б) спецификация на онечистванията на активното вещество и съответните методи за анализ на онечистванията в произведеното активно вещество, с изключение на онечистванията, за които се счита, че имат токсикологично, екотоксикологично или екологично значение, както и свързаните с тях методи за анализ на такива онечиствания;

в) резултати от производствените партиди на активното вещество, включително онечиствания; и

г) информация относно пълния състав на продукта за растителна защита.

2а. Когато Органът извършва оценка на исканията за поверителност съгласно настоящия регламент, се прилагат условията и процедурите, предвидени в членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002, както и параграф 2 от настоящия член.

2б. Когато държавите членки извършват оценка на исканията за поверителност съгласно настоящия регламент, се прилагат следните изисквания и процедури:

а) поверително третиране може да се предостави само по отношение на информацията, посочена в параграф 2;

б) когато държавата членка реши коя информация да се третира като поверителна, тя информира заявителя за решението си;

в) държавите членки, Комисията и Органът вземат необходимите мерки, така че информацията, за която е предоставено поверително третиране, да не се обявява публично;

▼M7

г) член 39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилага *mutatis mutandis*;

д) независимо от параграф 2 и букви в) и г) от настоящия параграф:

i) В случаите, когато е необходимо спешно действие за опазване на здравето на човека, здравето на животните или околната среда, като например в извънредни ситуации, държавата членка може да оповести информацията, посочена в параграф 2;

ii) информация, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност, предоставени от Органа, и която е свързана с очаквани последици върху здравето на човека, здравето на животните или околната среда, все пак се оповестява публично. В този случай се прилага член 39в от Регламент (ЕО) № 178/2002;

е) ако заявителят оттегли или е оттеглил заявление, държавите членки, Комисията и Органът зачитат поверителността, предоставена в съответствие с настоящия член. В случаите, когато заявлението е оттеглено, преди държавата членка да е взела решение относно съответното искане за поверителност, държавите членки, Комисията и Органът не обявяват публично информацията, за която е поискана поверителност.

3. Настоящият член не засяга Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [1], както и регламенти (ЕО) № 1049/2001 [2] и (ЕО) № 1367/2006 [3] на Европейския парламент и на Съвета

▼B

ГЛАВА VII

## ОПАКОВАНЕ, ЕТИКЕТИРАНЕ И РЕКЛАМИРАНЕ НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И АДЮВАНТИ

*Член 64*

### Опаковане и представяне

1. Продукти за растителна защита и адюванти, които могат да бъдат объркани с храни, напитки или фуражи, се опаковат така, че да се сведе до минимум вероятността от подобна грешка.

[1] Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕИО на Съвета (ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26).

[2] Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

[3] Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).

▼B

2. Достъпни за широката общественост продукти за растителна защита и адюванти, които могат да бъдат объркани с храни, напитки или фуражи, съдържат компоненти, които да възпират или предотвратяват тяхната консумация.

3. Член 9 от Директива 1999/45/ЕО се прилага и за продукти за растителна защита и адюванти, които не са обхванати от посочената директива.

*Член 65*

**Етикетиране**

1. Етикетирането на продукти за растителна защита включва изискванията за класификация, етикетиране и опаковане от Директива 1999/45/ЕО и отговаря на изискванията, определени в регламент, приет в съответствие с посочената в член 79, параграф 4 процедура по регулиране с контрол.

Посоченият регламент съдържа също стандартни фрази за специални рискове и предпазни мерки за безопасност в допълнение към фразите, предвидени в Директива 1999/45/ЕО. Той включва текста на член 16 и на приложения IV и V към Директива 91/414/ЕИО с необходимите изменения.

2. Държавите-членки могат да поискат представянето на мостри или макети на опаковката и на проекти на етикети и листовки преди издаване на разрешение.

3. Когато държава-членка счита, че са необходими допълнителни фрази за защита на здравето на хората или на животните или за опазване на околната среда, тя нотифицира незабавно останалите държави-членки и Комисията и изпраща допълнителната(ите) фраза(и), както и основанията за тези изисквания.

Такива фрази се разглеждат с цел включване в регламента, посочен в параграф 1.

До включването държавата-членка може да изисква използването на допълнителната(ите) фраза(и).

*Член 66*

**Рекламиране**

1. Не се рекламират продукти за растителна защита, които не са разрешени. Всяка реклама на продукт за растителна защита се придружава от изреченията: „Употребявайте продуктите за растителна защита по безопасен начин. Преди употреба прочетете етикета и информацията за продукта за растителна защита“. Тези изречения трябва да бъдат четливи и ясно да се открояват в цялата реклама. Думите „продукти за растителна защита“ могат да бъдат заменени с по-конкретно описание на вида продукт, например фунгицид, инсектицид или хербицид.

2. Рекламата не включва информация под формата на текст или графично изображение, която би могла да бъде подвеждаща по отношение на възможните рискове за здравето на хората или на животните или за околната среда, като например термините „с нисък риск“, „нетоксичен“ или „безвреден“.

Единствено в случай на продукти за растителна защита с нисък риск се позволява използването в рекламата на израза „разрешен като продукт за растителна защита с нисък риск в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009“. Той не може да се използва като твърдение на етикета на продукта за растителна защита.

▼B

3. Държавите-членки могат да забранят или да ограничат рекламата на продукти за растителна защита в определени медии, при спазване на общностното право.

4. Всички твърдения, използвани в рекламата, са технически обосновани.

5. Рекламите не съдържат никакви визуални изображения на потенциално опасни практики, като смесване или прилагане без достатъчно защитно облекло, нито на употреба в близост до храни или употреба от деца или в непосредствена близост до деца.

6. Рекламните или промоционалните материали привличат вниманието към подходящи предупредителни фрази и символи, установени при етикетирането.

ГЛАВА VIII

**КОНТРОЛ**

*Член 67*

**Съхраняване на документация**

1. Производителите, доставчиците, дистрибуторите и вносителите на продукти за растителна защита съхраняват документация на продуктите за растителна защита, които произвеждат, внасят, изнасят, съхраняват, употребяват или пускат на пазара, най-малко пет години. Професионалните потребители на продукти за растителна защита съхраняват в продължение най-малко на три години документацията на използваните от тях продукти за растителна защита, съдържаща наименованието на продукта за растителна защита, времето и дозировката на приложение, района и културата, върху които е използван продуктът за растителна защита.

При поискване те предоставят на компетентния орган съответната информация, съдържаща се в тази документация. Трети страни, като представители на индустрията за питейна вода, търговците на дребно и жителите, могат да поискат достъп до тази информация, като се обърнат към компетентния орган.

Компетентните органи предоставят достъп до тази информация в съответствие с приложимото национално или общностно право.

До 14 декември 2012 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно разходите и ползите от проследяването от потребителите към търговците на дребно на информацията относно прилаганията на продукти за растителна защита върху земеделски продукти, придружен при необходимост от подходящи законодателни предложения.

2. По искане на компетентните органи производителите на продукти за растителна защита извършват наблюдение след издаване на разрешението. Те уведомяват компетентните органи за съответните резултати.

3. Притежателите на разрешение предоставят на компетентните органи на държавите-членки всички данни, свързани с обема на продажбите на продукти за растителна защита в съответствие със законодателството на Общността в областта на статистиката за продуктите за растителна защита.

4. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, могат да се приемат мерки за прилагане с цел гарантиране на еднаквото прилагане на параграфи 1, 2 и 3.

▼B

*Член 68*

**Наблюдение и контрол**

▼M3

Държавите членки представят на Комисията до 31 август всяка година доклад за предходната година относно обхвата и резултатите от официалния контрол, извършен за проверка на съответствието с настоящия регламент.

_____

▼B

ГЛАВА IX

**ИЗВЪНРЕДНИ СЛУЧАИ**

*Член 69*

**Извънредни мерки**

Когато стане ясно, че одобрено активно вещество, антидот, синергист или коформулант, или разрешен в съответствие с настоящия регламент продукт за растителна защита вероятно представлява сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда и че подобен риск не може да бъде задоволително овладян посредством мерките, предприети от съответната(ите) държава(и)-членка(и), по собствена инициатива на Комисията или по искане на държава-членка в съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране незабавно се предприемат мерки за ограничаване или забрана на употребата и/или продажбата на това вещество или продукт. Преди да предприеме такива мерки, Комисията разглежда наличните доказателства и може да поиска становището на Органа. Комисията може да определи срок, в рамките на който да бъде представено това становище.

*Член 70*

**Извънредни мерки при изключително спешни случаи**

Чрез дерогация от член 69 Комисията може в изключително спешни случаи временно да приеме извънредни мерки, след като се консултира със съответната(ите) държава(и)-членка(и) и уведоми останалите държави-членки.

При първа възможност, но най-късно след десет работни дни тези мерки се потвърждават, изменят, отменят или удължават в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3.

*Член 71*

**Други извънредни мерки**

1. Когато държава-членка официално уведоми Комисията за необходимостта от предприемане на извънредни мерки и такива не бъдат взети в съответствие с член 69 или 70, държавата-членка може да приеме временни защитни мерки. В този случай тя незабавно информира останалите държави-членки и Комисията.

▼B

2. В рамките на 30 работни дни Комисията поставя въпроса пред посочения в член 79, параграф 1 комитет в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, с оглед удължаването, изменението или отмяната на националните временни защитни мерки.

3. Държавата-членка може да продължава да прилага националните временни защитни мерки до приемането на мерки на Общността.

ГЛАВА X

**АДМИНИСТРАТИВНИ И ФИНАНСОВИ РАЗПОРЕДБИ**

*Член 72*

**Санкции**

Държавите-членки установяват правилата за санкциите, които се прилагат при нарушения на настоящия регламент, и вземат необходимите мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да са ефективни, пропорционални и възпиращи.

Държавите-членки незабавно нотифицират на Комисията тези правила и всяко последващо изменение.

*Член 73*

**Гражданска и наказателна отговорност**

Издаването на разрешение и всякакви други мерки в съответствие с настоящия регламент не засягат общата гражданска и наказателна отговорност в държавите-членки на производителя и, когато е приложимо, на лицето, отговарящо за пускането на пазара или за употребата на продукта за растителна защита.

*Член 74*

**Такси и тарифи**

1. Държавите-членки могат да си възстановят разходите, свързани с извършена от тях дейност в обхвата на настоящия регламент, посредством такси или тарифи.

2. Държавите-членки гарантират, че таксите или тарифите, посочени в параграф 1:

а) са определени по прозрачен начин; и

б) съответстват на действителната обща стойност на разходите за извършената дейност, освен ако не е в обществен интерес да се намалят таксите или тарифите.

Таксите или тарифите могат да включват таблица с фиксирани тарифи, изготвена въз основа на средните разходи за дейността, посочена в параграф 1.

*Член 75*

**Компетентен орган**

1. Всяка държава-членка определя компетентен орган или органи, които да изпълняват задълженията на държавите-членки, предвидени в настоящия регламент.

▼B

2. Всяка държава-членка определя координиращ национален орган, който да координира и следи за осъществяването на всички необходими контакти със заявителите, останалите държави-членки, Комисията и Органа.

3. Държавите-членки следят компетентните органи да разполагат с достатъчен на брой подходящ, квалифициран и опитен персонал, така че задълженията, предвидени в настоящия регламент, да се изпълняват ефикасно и ефективно.

4. Всяка държава-членка предоставя данните на националния си компетентен орган или органи на Комисията, Органа и координиращите национални органи на останалите държави-членки и ги уведомява за всякакви промени в тези данни.

5. Комисията публикува и поддържа на своя уебсайт актуален списък на органите, посочени в параграфи 1 и 2.

▼M2

_____

▼B

*Член 77*

**Ръководства**

В съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, Комисията може да приема или изменя технически и други ръководства, като например обяснителни бележки или ръководства относно съдържанието на заявлението по отношение на микроорганизми, феромони и биологични продукти, за прилагането на настоящия регламент. Комисията може да поиска от Органа да изготви или да допринесе за изготвянето на такива ръководства.

*Член 78*

**Изменения и мерки за прилагане**

1. Следните мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 4:

а) изменения на приложенията съобразно актуалните научно-технически познания;

б) изменения на регламентите относно изискванията за данни за активните вещества и за продуктите за растителна защита, посочени в член 8, параграф 1, букви б) и в), съобразно актуалните научно-технически познания;

в) изменения на регламента относно единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6, съобразно актуалните научно-технически познания;

г) регламент за отлагане на изтичането на срока на одобрението, посочен в член 17, втора алинея;

д) регламент относно изискванията за данни за антидотите и синергистите, посочен в член 25, параграф 3;

е) регламент за създаване на работна програма относно антидотите и синергистите, посочен в член 26;

▼B

ж) приемане на хармонизираните методи, посочени в член 29, параграф 4;

з) включване на коформуланти в приложение III, както е посочено в член 27, параграф 2;

и) удължаване на срока на прилагане на настоящия регламент за временни разрешения, посочено в член 30, параграф 3;

й) изисквания за информацията за паралелна търговия, както е посочено в член 52, параграф 4;

к) правила за прилагане на член 54, по-специално максимални количества продукти за растителна защита, които могат да се освобождават;

л) подробни правила за адювантите, както е посочено в член 58, параграф 2;

м) регламент, съдържащ изискванията за етикетиране на продукти за растителна защита, както е посочено в член 65, параграф 1.

▼M3

_____

▼B

2. Всички допълнителни мерки, необходими за прилагането на настоящия регламент, могат да се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3.

3. В съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, се приема регламент, който съдържа списък на активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Тези вещества се считат за одобрени съгласно настоящия регламент.

*Член 79*

**Процедура на комитет**

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

5. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и параграф 5, буква б) и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Сроковете, предвидени в член 5а, параграф 3, буква в) и параграф 4, букви б) и д) от Решение 1999/468/ЕО, се определят съответно на два месеца, един месец и два месеца.

▼B

ГЛАВА XI

**ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

*Член 80*

**Преходни мерки**

1. Директива 91/414/ЕИО продължава да се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение:

а) за активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО преди 14 юни 2011 г.;

б) за активни вещества, изброени в приложение I към Регламент (ЕО) № 737/2007 ([1]);

в) за активни вещества с установена пълнота в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 33/2008 ([2]);

г) за активни вещества с установена пълнота в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 33/2008 преди 14 юни 2011 г.

Въз основа на извършеното съгласно Директива 91/414/ЕИО разглеждане се приема регламент за одобрението на подобно вещество в съответствие с член 13, параграф 2 от настоящия регламент. За активни веществата, посочени в буква б) от настоящия параграф, това одобрение не се счита за подновяване на одобрението, посочено в член 14 от настоящия регламент.

2. Член 13, параграфи 1—4 и приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО продължават да се прилагат за активните вещества, включени в приложение I към посочената директива, и за активните вещества, одобрени в съответствие с параграф 1 от настоящия член:

а) за срок пет години от датата на включването или одобрението им — за активни вещества, обхванати от член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО;

б) за срок десет години от датата на включването или одобрението им — за активни вещества, които не са били на пазара на 26 юли 1993 г.;

в) за срок пет години от датата на подновяване на включването или подновяването на одобрението — за активни вещества, чието включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО изтича на 24 ноември 2011 г. Настоящата разпоредба се прилага само за данни, необходими за подновяване на одобрението и които са сертифицирани като съответстващи на принципите на добрата лабораторна практика до същата дата.

3. Когато член 13 от Директива 91/414/ЕИО се прилага по силата на параграф 1 или параграф 2 от настоящия член, той се подчинява на всякакви специални правила относно Директива 91/414/ЕИО, установени в акта за присъединяване, с който държава-членка се е присъединила към Общността.

([1]) ОВ L 169, 29.6.2007 г., стр. 10.
([2]) ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.

▼B

4. За активни вещества, чието първо одобрение изтича до 14 декември 2012 г., заявлението, предвидено в член 14, се подава от производителя на активното вещество до държава-членка, с копие до останалите държави-членки, Комисията и Органа, не по-късно от две години преди изтичането на първото одобрение.

5. При заявления за издаване на разрешения за продукти за растителна защита:

а) съгласно член 4 от Директива 91/414/ЕИО, за които все още не е взето решение в държавите-членки; или

б) които предстои да бъдат изменени или отнети в резултат на включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или в резултат на одобрение в съответствие с параграф 1 от настоящия член,

на 14 юни 2011 г. се взема решение въз основа на действащото национално законодателство преди тази дата.

След това решение се прилага настоящият регламент.

6. Пускането на пазара на продукти, етикетирани в съответствие с член 16 от Директива 91/414/ЕИО, може да продължи до 14 юни 2015 г.

7. До 14 декември 2013 г. Комисията съставя списък на веществата, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, които отговарят на критериите, установени в точка 4 от приложение II към настоящия регламент и спрямо които се прилагат разпоредбите на член 50 от настоящия регламент.

▼M6

8. По отношение на продукт, за който е издадено разрешение съгласно член 32, параграф 1 въз основа на заявление, подадено преди 15 юли 2019 г., и който след тази дата попада в обхвата на определението в член 3, точка 34, настоящият регламент продължава да се прилага за срока, предвиден в разрешението.

▼B

*Член 81*

**Дерогация за антидоти, синергисти, коформуланти и адюванти**

1. Чрез дерогация от член 28, параграф 1 държава-членка може, за срок от пет години след приемане на програмата, посочена в член 26, да разреши пускането на пазара на нейна територия на продукти за растителна защита, съдържащи антидоти и синергисти, които не са одобрени, но са включени в тази програма.

2. Чрез дерогация от член 27 и без да се засяга правото на Общността, държавите-членки могат да прилагат националните си разпоредби за коформуланти, които не са включени в приложение III до 14 юни 2016 г.

Ако след 14 юни 2016 г. държава-членка има сериозни основания да счита, че коформулант, който не е включен в приложение III, е вероятно да представлява сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда, тя може временно да забрани или ограничи прилагането на този коформулант на нейна територия. Държавата-членка незабавно уведомява останалите държави-членки и Комисията за това и представя основанията за своето решение. Прилага се член 71.

3. Чрез дерогация от член 58, параграф 1 държавите-членки могат да прилагат национални разпоредби за разрешение на адюванти до приемането на подробните правила, посочени в член 58, параграф 2.

▼B

*Член 82*

**Клауза за преглед**

До 14 декември 2014 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно функционирането на взаимното признаване на разрешения, и по-специално относно прилагането от държавите-членки на разпоредбите, посочени в член 36, параграф 3 и в член 50, параграф 2, относно разделянето на Общността на три зони и относно прилагането на критериите за одобрение на активни вещества, антидоти и синергисти съгласно приложение II и влиянието върху диверсификацията и конкурентоспособността на селското стопанство, както и върху здравето на хората и околната среда. Докладът може да се придружава, ако е необходимо, от подходящи законодателни предложения за изменение на тези разпоредби.

*Член 83*

**Отмяна**

Без да се засяга член 80, директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО, изменени с изброените в приложение V актове, се отменят, считано от 14 юни 2011 г., без да се засягат задълженията на държавите-членки, отнасящи се до сроковете за транспониране в националното законодателство и прилагане на директивите, посочени в същото приложение.

Позоваванията на отменените директиви се тълкуват като позовавания на настоящия регламент. По-специално позоваванията в друго законодателство на Общността, като например Регламент (ЕО) № 1782/2003, на член 3 от Директива 91/414/ЕИО се тълкуват като позовавания на член 55 от настоящия регламент.

*Член 84*

**Влизане в сила и прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

До 14 юни 2011 г. Комисията приема следното:

а) регламент, съдържащ списък на активните вещества, вече одобрени към момента на приемане на споменатия регламент;

б) регламент относно изискванията за данни за активните вещества, както е посочено в член 8, параграф 1, буква б);

в) регламент относно изискванията за данни за продуктите за растителна защита, както е посочено в член 8, параграф 1, буква в);

г) регламент относно единните принципи за оценка на риска на продукти за растителна защита, както е посочено в член 36;

д) регламент, съдържащ изискванията за етикетиране на продукти за растителна защита, както е посочено в член 65, параграф 1.

Настоящият регламент се прилага от 14 юни 2011 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼**M1**

*ПРИЛОЖЕНИЕ I*

Определяне на зоните за разрешаване на продукти за растителна защита, както е посочено в член 3, параграф 17

Зона А — Северна

Към тази зона спадат следните държави-членки:

Дания, Естония, Латвия, Литва, Финландия, Швеция

Зона Б — Централна

Към тази зона спадат следните държави-членки:

Белгия, Чешка република, Германия, Ирландия, Люксембург, Унгария, Нидерландия, Австрия, Полша, Румъния, Словения, Словакия, Обединено кралство

Зона В — Южна

Към тази зона спадат следните държави-членки:

България, Гърция, Испания, Франция, Хърватия, Италия, Кипър, Малта, Португалия

▼B

*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

**Процедура и критерии за одобрение на активни вещества, антидоти и синергисти съгласно глава II**

1. Оценка

1.1. В процеса на оценка и вземане на решение, предвиден в членове 4—21, държавата-членка докладчик и Органът си сътрудничат със заявителите с цел бързо разрешаване на всички въпроси по досието или ранно набелязване на всички допълнителни обяснения или проучвания, необходими за оценка на досието, включително информация, позволяваща да отпадне необходимостта от ограничаване на одобрението или за да се измени някое от предлаганите условия за употреба на продукта за растителна защита или за да се промени неговото естество или състав, с цел да се гарантира пълното спазване на изискванията на настоящия регламент.

1.2. Оценката на Органа и държавата-членка докладчик трябва да се основава на научни принципи и да се извършва, като се взема предвид становището на експерти.

1.3. В процеса на оценяване и вземане на решение, предвиден в членове 4—21, държавите-членки и Органът вземат под внимание всички допълнителни ръководства, разработени в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните с цел прецизиране на оценката на риска, когато това е относимо.

2. Общи критерии за вземане на решение

2.1. Разпоредбите на член 4 се считат за спазени, само ако въз основа на представеното досие се очаква да бъде възможно разрешение в поне една държава-членка за поне един продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, за поне една от представителните употреби.

2.2. Подаване на допълнителна информация

По принцип активно вещество, антидот или синергист се одобрява само след представяне на пълно досие.

В изключителни случаи активно вещество, антидот или синергист могат да бъдат одобрени, дори ако определена информация предстои да бъде подадена, ако:

а) изискванията за данни са били изменени или прецизирани след представянето на досието; или

б) информацията се счита за потвърждаваща по естество, тъй като се изисква за повишаване на доверието в решението.

2.3. Ограничения върху одобрението

При необходимост одобрението може да подлежи на условия и ограничения, както е посочено в член 6.

Когато държавата-членка докладчик счита, че в представеното досие липсва определена информация, поради което активното вещество може да бъде одобрено само при наложени ограничения, тя се свързва със заявителя на ранен етап, за да получи повече информация, която би могла да позволи отпадането на тези ограничения.

3. Критерии за одобрение на активно вещество

3.1. Досие

Представените в съответствие с член 7, параграф 1 досиета съдържат необходимата информация, за да се определят, когато е относимо, допустимата дневна доза (ADI), допустимото ниво на експозиция за оператора (AOEL) и острата референтна доза (ARfD).

▼B

В случай на активно вещество, антидот или синергист, при които една или повече от представителните употреби включва употреба върху фуражни култури или храни или косвено води до остатъчни вещества в храни или фуражи, представеното съгласно член 7, параграф 1 досие съдържа необходимата информация за извършване на оценка на риска и за целите на прилагането.

Досието по-специално:

а) позволява да бъдат определени всякакви остатъчни вещества с възможен риск;

б) предвижда надеждно остатъчните вещества в храни и фуражи, включително последващите култури;

в) предвижда надеждно, когато е относимо, съответното ниво на остатъчни вещества, което отразява последиците от преработването и/или смесването;

г) позволява да се установят и чрез подходящи стандартно използвани методи да се определят максимално допустимите граници на остатъчните вещества за суровината и, когато е подходящо, за продукти от животински произход, ако суровината или части от нея се използват за хранене на животни;

д) позволява, когато е относимо, установяването на коефициентите на концентрация или разреждане поради преработване и/или смесване.

Досието, представено съгласно член 7, параграф 1, е достатъчно, за да позволи, когато е относимо, оценка на поведението и разпространението на активното вещество в околната среда и неговото влияние върху неприцелните видове.

3.2. Ефикасност

Активно вещество, само по себе си или съчетано с антидот или синергист, бива одобрено, само ако е установено за една или повече представителни употреби, че продуктът за растителна защита е достатъчно ефикасен, когато се прилага в съответствие с добрата растителнозащитна практика и при реалистични условия на употреба. Това изискване се оценява в съответствие с единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6.

3.3. Метаболити от значение

Когато е приложимо, представената документация следва да бъде достатъчна да позволи установяването на метаболитите от токсикологично, екотоксикологично и екологично значение.

3.4. Състав на активното вещество, антидота или синергиста

3.4.1. Спецификацията определя минималната степен на чистота, идентичността и максималното съдържание на онечиствания и, когато е относимо, на изомери/диастереоизомери и добавки, както и съдържанието на онечиствания с възможен токсикологичен, екотоксикологичен или екологичен риск в приемливи граници.

3.4.2. Когато е относимо, спецификацията съответства на съответната спецификация на Организацията по прехрана и земеделие, когато съществува такава спецификация. Въпреки това, когато е необходимо, могат да се приемат по-стриктни спецификации от съображения за защита на здравето на хората или на животните или за опазване на околната среда.

3.5. Методи за анализ

3.5.1. Методите за анализ на произведеното активно вещество, антидот или синергист и за определяне на онечиствания с възможен токсикологичен, екотоксикологичен или екологичен риск или онечиствания, чиято концентрация в произведеното активно вещество, антидот или синергист е по-голяма от 1 g/kg, са валидирани и показани като достатъчно специфични, правилно калибрирани, точни и прецизни.

▼B

3.5.2. Методите за анализ на остатъчни вещества от активни вещества и съществени метаболити в растителни, животински и екологични матрици и питейна вода, в зависимост от случая, са валидирани и показани като достатъчно чувствителни по отношение на степента на риска.

3.5.3. Оценката се извършва в съответствие с единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6.

3.6. Влияние върху здравето на човека

3.6.1. Когато е относимо, се определят ADI, AOEL и ARfD. При определянето на тези стойности се установява подходящ коефициент на безопасност от минимум 100, като се вземат предвид видът и сериозността на въздействието и уязвимостта на определени групи от населението. Когато критичното въздействие е преценено като особено значимо, като например невротоксично или имунотоксично въздействие върху развитието, се обмисля и при необходимост се прилага повишен коефициент на безопасност.

3.6.2. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако въз основа на оценката на проведеното изпитване за генотоксичност на високо ниво според изискванията за данните за активните вещества, антидотите и синергистите и другите налични данни и информация, включително преразглеждане на научната литература, прегледана от Органа, то не е или не трябва да бъде класифицирано като мутагенно в категория 1A или 2B в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008.

3.6.3. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако въз основа на оценката на проведеното изпитване за канцерогенност, според изискванията за данните за активните вещества, антидотите и синергистите и другите налични данни и информация, включително преразглеждане на научната литература, прегледана от Органа, то не е или не трябва да бъде класифицирано като канцерогенно в категория 1A или 1B в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008, освен ако експозицията на хора на това активно вещество, антидот или синергист в състава на продукт за растителна защита е незначително ниска при реалистични условия на употреба, тоест продуктът се употребява в затворени системи или при други условия, при които контактът с хора е изключен, и когато остатъчните вещества от съответното активно вещество, антидот или синергист в храните и фуражите не надхвърлят стойността по подразбиране, определена в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.

3.6.4. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако въз основа на оценката на проведеното изпитване на токсичността за репродукцията, според изискванията за данните за активните вещества, антидотите и синергистите и другите налични данни и информация, включително преразглеждане на научната литература, прегледана от Органа, то не е или не трябва да бъде класифицирано като токсично за репродукцията от категория 1A или 1B в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008, освен ако експозицията на хора на това активно вещество, антидот или синергист в състава на продукт за растителна защита е незначително ниска при реалистични условия на употреба, тоест продуктът се употребява в затворени системи или при други условия, при които контактът с хора е изключен, и когато остатъчните вещества от съответното активно вещество, антидот или синергист в храните и фуражите не надхвърлят стойността по подразбиране, определена в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.

▼B

3.6.5. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако въз основа на оценката от съгласувани на общностно или международно равнище насоки за изпитване или други налични данни и информация, включително преразглеждане на научната литература, прегледана от Органа, не се смята, че има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху човека, освен ако експозицията на хора на това активно вещество, антидот или синергист в състава на продукт за растителна защита е незначително ниска при реалистични условия на употреба, тоест продуктът се употребява в затворени системи или при други условия, при които контактът с хора е изключен, и когато остатъчните вещества от съответното активно вещество, антидот или синергист в храните и фуражите не надхвърлят стойността по подразбиране, определена в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.

До 14 декември 2013 г. Комисията представя на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните проект на мерките по отношение на специфичните научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 79, параграф 4.

До приемането на тези критерии вещества, които са класифицирани или трябва да бъдат класифицирани в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенни от категория 2 или като токсични за репродукцията от категория 2, се считат за притежаващи свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

В допълнение вещества като тези, които са класифицирани или трябва да бъдат класифицирани в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсични за репродукцията от категория 2 и които имат токсични ефекти върху ендокринните органи, могат да се считат за притежаващи свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

▼M5

От ►C1 10 ноември 2018 г. ◄ се приема, че дадено активно вещество, антидот или синергист има свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да окажат неблагоприятни въздействия върху хората, ако въз основа на посоченото в подточки 1—4 от шестата алинея веществото отговаря на всеки от изброените по-долу критерии, освен когато са налице доказателства, че установените неблагоприятни въздействия не са от значение за хората:

1) оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на незасегнат организъм или на потомството му, т.е. промяна в морфологията, физиологията, растежа, развитието, възпроизводството или продължителността на живота на организъм, система или (под)популация, която води до увреждане на функционалния капацитет, увреждане на способността за компенсация при допълнителен стрес или увеличаване на чувствителността към други въздействия;
2) има ендокринен механизъм на действие, т.е. променя функцията/функциите на ендокринната система;
3) неблагоприятното въздействие е следствие от ендокринния механизъм на действие.

Определянето на дадено активно вещество, антидот или синергист като вещество със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да имат неблагоприятно въздействие върху хората в съответствие с петата алинея, се извършва въз основа на всички изброени по-долу елементи:

1) всички приложими налични научни данни (изследвания *in vivo* или съответно валидирани други системи за изпитване, при които се прогнозират неблагоприятни въздействия при хората или животните, както и изследвания *in vivo*, *in vitro* и — ако е приложимо — *in silico*, при които се получава информация за ендокринни механизми на действие):
   a) научните данни, получени в съответствие с приетите международни протоколи за изследвания, по-специално посочените в съобщенията на Комисията във връзка с определянето на изискванията за данни за активните вещества и продуктите за растителна защита, съгласно предвиденото в настоящия регламент;

▼M5

б) други подбрани научни данни, при които се прилага методология за систематичен преглед, по-специално като се следват насоките за данни в съответната литература, както е посочено в съобщенията на Комисията във връзка с определянето на изискванията за данни за активните вещества и продуктите за растителна защита, в съответствие с настоящия регламент;

2) оценка на съответните налични научни данни, основана на подход, при който се отчита значимостта на доказателствения материал, за да се установи дали са изпълнени критериите, посочени в петата алинея; при определянето на значимостта на доказателствения материал за оценката на научните доказателства се взема под внимание по-специално всеки един от следните фактори:

а) положителните и отрицателните резултати;

б) значението на плановете за изследванията за оценката на неблагоприятните въздействия и на ендокринния механизъм на действие;

в) качеството и последователността на данните, като се отчитат моделът и съгласуваността на резултатите в рамките на и между различните изследвания със сходен план, засягащи различни видове;

г) изследванията за пътя на експозицията, токсикокинетиката и метаболизма;

д) понятието за пределна доза и международните насоки за максимална препоръчителна доза и за оценка на нетипични резултати от изпитванията при крайно висока токсичност;

3) като се прилага подходът за значимостта на доказателствения материал, връзката между неблагоприятните въздействия и ендокринния механизъм на действие се определя въз основа на биологичната правдоподобност, която от своя страна се определя, като се отчитат съвременните научни познания и международно договорените насоки;

4) при определянето на веществото като нарушаващо функциите на ендокринната система не се отчитат неблагоприятни въздействия, които са неспецифични вторични последици от други токсични въздействия.

▼B

3.7. Поведение в околната среда

3.7.1. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако не се счита за устойчив органичен замърсител (УОЗ).

УОЗ е вещество, което отговаря и на трите критерия, посочени в точките по-долу:

3.7.1.1. Устойчивост

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за устойчивост, когато е налице доказателство, че времето му на разпад до 50 % (DT50) във вода е повече от два месеца, че DT50 в почва е повече от шест месеца или че DT50 в седимент е повече от шест месеца.

3.7.1.2. Биокумулация

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за биокумулиране, когато е налице:

— доказателство, че коефициентът му на биоконцентрация или биокумулация при водните видове е по-висок от 5 000 или, при липса на такива данни, че коефициентът на разделяне n-октанол/вода (log Ko/w) е по-голям от 5; или

— доказателство, че активното вещество, антидотът или синергистът дава други основания за безпокойство, като висока степен на биокумулация в други неприцелни видове, висока токсичност или екотоксичност.

▼B

3.7.1.3. Възможност за разпространение на голямо разстояние в околната среда:

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за възможност за разпространение на голямо разстояние в околната среда, когато:

— са измерени нива на активното вещество, антидота или синергиста на места, отдалечени от източниците на освобождаването му, които са с възможен риск,

— данните от наблюдение показват, че активното вещество, антидотът или синергистът може да се разпространява на голямо разстояние в околната среда по въздух, вода или чрез мигриращи видове, с възможност да достигне до приемна околна среда, или

— свойствата на поведението му в околната среда и/или резултати от модели показват, че активното вещество, антидотът или синергистът може да се разпространява на голямо разстояние в околната среда по въздух, вода или чрез мигриращи видове, с възможност да достигне до приемна околна среда на места, които са отдалечени от източниците на освобождаването му. При активно вещество, антидот или синергист, които се разпространяват предимно по въздух, времето на полуразпад DT50 във въздух трябва да бъде повече от два дни.

3.7.2. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако не се счита за устойчиво, биокумулиращо и токсично вещество (PBT).

PBT е вещество, което отговаря и на трите критерия, посочени в точките по-долу.

3.7.2.1. Устойчивост

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за устойчивост, когато:

— времето на полуразпад в морска вода надвишава 60 дни,

— времето на полуразпад в прясна или естуарна вода надвишава 40 дни,

— времето на полуразпад в морски седимент надвишава 180 дни,

— времето на полуразпад в седимент на прясна или естуарна вода надвишава 120 дни, или

— времето на полуразпад в почва надвишава 120 дни.

Оценката за устойчивост в околната среда се основава на наличните данни относно полуразпада, получени при подходящи условия, които се описват от заявителя.

3.7.2.2. Биокумулация

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за биокумулация, когато коефициентът на биоконцентрация надвишава 2 000.

Оценката на биокумулацията се основава на измерените данни за биоконцентрация при водните видове. Могат да се използват данни както от сладководни, така и от морски видове.

3.7.2.3. Токсичност

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за токсичност, когато:

— концентрация, при която не се наблюдава въздействие в дългосрочен план върху морските или сладководните организми, е по-ниска от 0,01 mg/l,

— веществото е класифицирано като канцерогенно (категория 1A или 1B), мутагенно (категория 1A или 1B) или токсично за репродукцията (категория 1A, 1B или 2) съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, или

— съществуват други доказателства за хронична токсичност, определена от класификациите: STOT RE 1 или STOT RE 2 съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

▼B

3.7.3. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако не се счита за много устойчиво и силно биокумулиращо вещество (vPvB).

vPvB е вещество, което отговаря и на двата критерия, посочени в точките по-долу.

3.7.3.1. Устойчивост

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за голяма устойчивост, когато:

— времето на полуразпад в морска, прясна или естуарна вода надвишава 60 дни,

— времето на полуразпад в седимент на морска, прясна или естуарна вода надвишава 180 дни, или

— времето на полуразпад в почва надвишава 180 дни.

3.7.3.2. Биокумулация

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за силна биокумулация, когато коефициентът на биоконцентрация надвишава 5 000.

3.8. Екотоксикология

3.8.1. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако оценката на риска показва, че рисковете са приемливи съгласно критериите, установени в единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6, при предлагани реалистични условия на употреба на продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, антидот или синергист. Оценката трябва да взема предвид сериозността на въздействието, несигурността на данните и броя на групите организми, върху които се очаква активното вещество, антидотът или синергистът да въздейства неблагоприятно при предвидената употреба.

3.8.2. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако въз основа на оценката от съгласувани на общностно или международно равнище насоки за изпитване не се счита, че то има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху неприцелни организми, освен ако експозицията на неприцелните организми на това активно вещество, в състава на продукт за растителна защита, е незначително ниско при предлаганите реалистични условия на употреба.

▼M5

От ►C1 10 ноември 2018 г. ◄ се приема, че дадено активно вещество, антидот или синергист има свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да окажат неблагоприятни въздействия върху нецелевите организми, ако въз основа на посоченото в подточки 1—4 от третата алинея веществото отговаря на всеки от изброените по-долу критерии, освен когато са налице доказателства, че установените неблагоприятни въздействия не са от значение за нецелевите организми на равнището на (под)популациите:

1) оказва неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми, т.е. промяна в морфологията, физиологията, растежа, развитието, възпроизводството или продължителността на живота на организъм, система или (под)популация, която води до увреждане на функционалния капацитет, увреждане на способността за компенсация при допълнителен стрес или увеличаване на чувствителността към други въздействия;

2) има ендокринен механизъм на действие, т.е. променя функцията/функциите на ендокринната система;

3) неблагоприятното въздействие е следствие от ендокринния механизъм на действие.

▼**M5**

Определянето на дадено активно вещество, антидот или синергист като вещество със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да имат неблагоприятно въздействие върху нецелевите организми в съответствие с втората алинея, се извършва въз основа на всички изброени по-долу елементи:

1) всички приложими налични научни данни (изследвания *in vivo* или съответно валидирани други системи за изпитване, при които се прогнозират неблагоприятни въздействия при хората или животните, както и изследвания *in vivo*, *in vitro* и — ако е приложимо — *in silico*, при които се получава информация за ендокринни механизми на действие):

   а) научните данни, получени в съответствие с приетите международни протоколи за изследвания, по-специално посочените в съобщенията на Комисията във връзка с определянето на изискванията за данни за активните вещества и продуктите за растителна защита, съгласно предвиденото в настоящия регламент;

   б) други подбрани научни данни, при които се прилага методология за систематичен преглед, по-специално като се следват насоките за данни в съответната литература, както е посочено в съобщенията на Комисията във връзка с определянето на изискванията за данни за активните вещества и продуктите за растителна защита, в съответствие с настоящия регламент;

2) оценка на съответните налични научни данни, основана на подход, при който се отчита значимостта на доказателствения материал, за да се установи дали са изпълнени критериите, посочени във втората алинея; при определянето на значимостта на доказателствения материал за оценката на научните доказателства се взема под внимание всеки един от следните фактори:

   а) положителните и отрицателните резултати, като — когато е приложимо — се прави разграничение между таксономичните групи (напр. бозайници, птици, риби, земноводни);

   б) значението на плановете за изследванията за оценката на неблагоприятните въздействия и значението им на равнището на (под)популациите, както и за оценката на ендокринния механизъм на действие;

   в) неблагоприятните въздействия върху възпроизводството, растежа/развитието и съответните други неблагоприятни въздействия, които биха могли да се отразят на (под)популациите. Когато са налични, се разглеждат адекватни, надеждни и представителни полеви данни или данни от наблюдение и/или резултати от модели на популациите;

   г) качеството и последователността на данните, като се отчитат моделът и съгласуваността на резултатите в рамките на и между различните изследвания със сходен план, засягащи различни таксономични групи;

   д) понятието за пределна доза и международните насоки за максимална препоръчителна доза и за оценка на нетипични резултати от изпитванията при крайно висока токсичност;

3) като се прилага подходът за значимостта на доказателствения материал, връзката между неблагоприятните въздействия и ендокринния механизъм на действие се определя въз основа на биологичната правдоподобност, която от своя страна се определя, като се отчитат съвременните научни познания и международно договорените насоки;

4) при определянето на веществото като нарушаващо функциите на ендокринната система при нецелевите организми не се отчитат неблагоприятни въздействия, които са неспецифични вторични последици от други токсични въздействия.

▼B

3.8.3. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако е установено след подходяща оценка на риска въз основа на общностни или международно договорени насоки за изпитване, съгласно която оценка употребата на продукт за растителна защита, съдържащ такова активно вещество, антидот или синергист, в съответствие с препоръчаните условия на употреба:

— ще доведе до незначителна експозиция на пчелите, или

— няма да има неприемливо остро или хронично въздействие върху оцеляването и развитието на колонията, като се вземе предвид въздействието върху ларвите на пчелите и поведението на пчелите.

3.9. Определение за остатъчни вещества

Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако, когато е приложимо, може да се даде определение на остатъчните вещества за целите на оценката на риска и за целите на прилагането.

3.10. Поведение по отношение на подземните води

Активно вещество се одобрява само когато за една или повече от представителните употреби е установено, че при прилагане на продукта за растителна защита съобразно реалистични условия на употреба предвидената концентрация на активно вещество или на метаболити, продукти от разграждане или реакция в подземните води отговаря на съответните критерии от единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6.

4. Кандидат за замяна

Активно вещество се одобрява като кандидат за замяна съгласно член 24, когато отговаря на едно от следните условия:

— ADI, ARfD или AOEL са значително по-ниски от тези на повечето одобрени активни вещества в рамките на групи вещества/категории употреби,

— отговаря на два от критериите, за да бъде считано за PBT вещество,

— налице са основания за загриженост, свързани с естеството на критичното въздействие (като невротоксично или имунотоксично въздействие върху развитието), които, в съчетание с практиките за употреба/експозиция, се равняват на ситуации на употреба, които могат да продължават да бъдат обезпокояващи, например голяма вероятност от риск за подземните води, дори при силно ограничителни мерки за управление на риска (като разнообразни лични предпазни средства или обширни буферни зони),

— съдържа значителен процент неактивни изомери,

— то е или трябва да бъде класифицирано като канцерогенно от категория 1A или 1B в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008, в случай че веществото не е било изключено съгласно критериите, определени в точка 3.6.3,

— то е или трябва да бъде класифицирано като токсично за репродукцията от категория 1A или 1B в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008, в случай че веществото не е било изключено съгласно критериите, определени в точка 3.6.4,

— ако въз основа на оценката от съгласувани на общностно или международно равнище насоки за изпитване или другите налични данни и информация, прегледани от Органа, се счита, че то има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху човека, в случай че веществото не е било изключено съгласно критериите, определени в точка 3.6.5.

▼**M4**

5. Активни вещества с нисък риск

5.1. Активни вещества, различни от микроорганизми

5.1.1. Активно вещество, различно от микроорганизъм, не се счита за вещество с нисък риск, когато отговаря на едно от следните условия:

а) е или трябва да бъде класифицирано в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 като едно от следните:

— канцерогенно, категория 1A, 1B или 2;

— мутагенно, категория 1A, 1B или 2

— токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2;

— кожен сенсибилизатор, категория 1;

— сериозно увреждащо очите, категория 1;

— респираторен сенсибилизатор, категория 1;

— с остра токсичност, категория 1, 2 или 3;

— специфично токсично за определени органи, категория 1 или 2;

— токсично за водните организми, остра и хронична категория 1 въз основа на съответните стандартни тестове;

— експлозив;

— корозивно за кожата, категория 1A, 1B или 1C;

б) определено е като приоритетно вещество съгласно Директива 2000/60/ЕО;

в) счита се, че нарушава функциите на ендокринната система;

г) има невротоксично или имунотоксично въздействие.

5.1.2. Активно вещество, различно от микроорганизъм, не се счита за вещество с нисък риск, ако е устойчиво (времето на полуразпад в почва е над 60 дни) или коефициентът му на биоконцентрация надвишава 100.

Въпреки това активно вещество в естествено състояние, което не отговаря на нито едно от условията в точка 5.1.1, букви а) — г), може да бъде считано за вещество с нисък риск дори ако е устойчиво (времето на полуразпад в почва е над 60 дни) или коефициентът му на биоконцентрация надвишава 100.

5.1.3. Активно вещество, различно от микроорганизъм, излъчвано и използвано за комуникация от растения, животни и други организми, се счита за вещество с нисък риск, ако не отговаря на нито едно от условията в точка 5.1.1, букви а) — г).

5.2. Микроорганизми

5.2.1. Активно вещество, което е микроорганизъм, може да бъде считано за такова с нисък риск, освен ако е демонстрирал многократно на ниво щам резистентност към антимикробни агенти, използвани в хуманната или ветеринарната медицина.

5.2.2. Бакуловирусите се считат за вещества с нисък риск, освен ако са демонстрирали на ниво щам неблагоприятно въздействие върху неприцелни насекоми.

▼M8

*ПРИЛОЖЕНИЕ III*

**Списък на коформуланти, които не се приемат за включване в продукти за растителна защита, както са посочени в член 27** ([1])

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 1-Хлоро-2,3-епоксипропан | епихлорохидрин, 2,3-епоксипропилхлорид | 106-89-8 | 203-439-8 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 2. | 1,2-дихлороетан | 1,2-дихлороетан;<br>Етан, 1,2-дихлоро- | 107-06-2 | 203-458-1 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 3. | 2-етоксиетанол | 2-етоксиетанол;<br>етанол, 2-етокси- | 110-80-5 | 203-804-1 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 4. | 2-етоксиетилов ацетат | ацетат на 2-етоксиетанола; 1-Ацетат на 2-етоксиетанола | 111-15-9 | 203-839-2 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 5. | 1-етилпиролидин-2-он | 1-етилпиролидин-2-он;<br>*N*-етил-2-пиролидон | 2687-91-4 | 220-250-6 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 6. | 2-метоксиетанол | 2-метоксиетанол;<br>Етанол, 2-метокси- | 109-86-4 | 203-713-7 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 7. | 2-метоксиетилов ацетат | 2-метоксиетилов ацетат;<br>1-Ацетат на 2-метоксиетанола;<br>ацетат на 2-метоксиетанола | 110-49-6 | 203-772-9 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 8. | 2-метоксипропанол | 2-метоксипропанол;<br>1-пропанол, 2-метокси- | 1589-47-5 | 216-455-5 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 9. | 1-метилпиролидин-2-он | 1-метил-2-пиролидон;<br>2-пиролидинон, 1-метил- | 872-50-4 | 212-828-1 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 10. | 2-нитропропан | 2-нитропропан;<br>Пропан, 2-нитро- | 79-46-9 | 201-209-1 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 11. | Етоксилирани алкиламини от лой | Етоксилирани алкиламини от лой;<br>Полиетоксилиран амин от лой | 61791-26-2 | | Опасения или пропуски в данните, свързани с потенциалното въздействие върху здравето на човека или околната среда |
| 12. | Етоксилирани пропоксилирани алкиламини от лой | Етоксилирани пропоксилирани алкиламини от лой;<br>Полиетоксилиран пропоксилиран амин от лой | 68213-26-3 | | Опасения или пропуски в данните, свързани с потенциалното въздействие върху здравето на човека или околната среда |
| 13. | Азбестови влакна | Актинолит-азбест;<br>Актинолитов азбест | 77536-66-4 | | Канцерогенно, кат. 1A |
| 14. | | Амозит-азбест;<br>Амозитов азбест | 12172-73-5 | | Канцерогенно, кат. 1A |

▼M8

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 15. | | Антофилит-азбест;<br>Антофилитов азбест | 77536-67-5 | | Канцерогенно, кат. 1A |
| 16. | | Хризотил-азбест;<br>Хризотилов азбест; | 12001-29-5 | | Канцерогенно, кат. 1A |
| 17. | | Крокидолит-азбест;<br>Крокидолитов азбест | 12001-28-4 | | Канцерогенно, кат. 1A |
| 18. | | Тремолит-азбест;<br>Тремолитов азбест | 77536-68-6 | | Канцерогенно, кат. 1A |
| 19. | Бензен | Бензен | 71-43-2 | 200-753-7 | Канцерогенно, кат. 1A /<br>Мутагенно, кат. 1B |
| 20. | Бензо[*def*]хризен [2];<br>Бензо[*pqr*]тетрафен | Бензо[*def*]хризен;<br>бензо[*a*]пирен | 50-32-8 | 200-028-5 | Канцерогенно, кат.1B/Мутагенно, кат. 1B/<br>Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 21. | Бис(2-метилпропил)бензен-1,2-дикарбоксилат | Диизобутилов фталат | 84-69-5 | 201-553-2 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — здраве на човека), токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 22. | Борна киселина | Борна киселина | 10043-35-3<br>11113-50-1 | 233-139-2<br>234-343-4 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 23. | Динатриев октаборат | Динатриев октаборат; Динатриев октаборат, безводен | 12008-41-2 | 234-541-0 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 24. | Динатриев октаборат тетрахидрат | динатриева сол на борната киселина, тетрахидрат; | 12280-03-4 | 234-541-0 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 25. | Динатриев тетраборат, безводен | Динатриев тетраборат, безводен;<br>Борен натриев оксид | 1330-43-4 | 215-540-4 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 26. | Динатриев тетраборат декахидрат | Боракс | 1303-96-4 | 215-540-4 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 27. | Динатриев тетраборат пентахидрат | Борен натриев оксид хидрат | 12179-04-3 | 215-540-4 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 28. | Натриева сол на ортоборната киселина | Натриева сол на ортоборната киселина;<br>Натриева сол на борната киселина | 13840-56-7 | 237-560-2 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |

▼M8

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 29. | Тетраборен динатриев хептаоксид хидрат | Тетраборен динатриев хептаоксид хидрат; Борен натриев оксид хидрат | 12267-73-1 | 235-541-3 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 30. | Бута-1,3-диен | Бута-1,3-диен; 1,3-бутадиен | 106-99-0 | 203-450-8 | Канцерогенно, кат. 1A / Мутагенно, кат. 1B |
| 31. | Бутан съдържащ ≥ 0,1 % бутадиен (ЕО №. 203-450-8) | Бутан | 106-97-8 | 203-448-7 | Канцерогенно, кат. 1A |
| 32. | Съполимер (бисиминоимидокарбонил, хексаметилен хидрохлорид), (иминоимидокарбонил, хексаметилен хидрохлорид) | *N*,*N*‘’-1,6-хександиилбис*N*’-цианогуанидин, полимер с 1,6-хександиамин, хидрохлорид Поли[иминокарбонимидоилиминокарбонимидоилимино-1,6-хександиил] хидрохлорид Съполимер на *N*-цианоцианамид, съединение с 1,-6-хександиамин (2:1) с 1,6-хександиамин хидрохлорид (1:2); PHMB | 27083-27-8 и 32289-58-0 и 1802181-67-4 | | Не е одобрено за използване в биоциди за продуктов тип 6 (консерванти за продукти в затворени съдове). |
| 33. | Дибутилов фталат | *n*-бутилов фталат; Дибутилов бензен-1,2-дикарбоксилат | 84-74-2 | 201-557-4 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — здраве на човека), токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 34. | Дестилати (нефтени), обработени с водород, тежки, нафтенови, със съдържание ≥ 3,0 % на DMSO екстракт, измерено по IP 346 | | 64742-52-5 | 265-155-0 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 35. | Дестилати (нефтени), обработени с водород, тежки, парафинови, със съдържание ≥ 3,0 % на DMSO екстракт, измерено по IP 346 | | 64742-54-7 | 265-157-1 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 36. | Дестилати (нефтени), обработени с водород, леки нафтенови, със съдържание ≥ 3,0 % на DMSO екстракт, измерено по IP 346 | | 64742-53-6 | 265-156-6 | Канцерогенно, кат. 1B |

▼M8

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 37. | Дестилати (нефтени), обработени с водород, леки, парафинови, със съдържание ≥ 3,0 % на DMSO екстракт, измерено по IP 346 | | 64742-55-8 | 265-158-7 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 38. | Дестилати (нефтени), депарафинирани с разтворител, тежки, парафинови, със съдържание ≥ 3,0 % на DMSO екстракт, измерено по IP 346 | | 64742-65-0 | 265-169-7 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 39. | Дестилати (нефтени), рафинирани с разтворител, тежки, парафинови, със съдържание ≥ 3,0 % на DMSO екстракт, измерено по IP 346 | | 64741-88-4 | 265-090-8 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 40. | Дестилати (нефтени), рафинирани с разтворител, леки парафинови, със съдържание ≥ 3,0 % на DMSO екстракт, измерено по IP 346 | | 64741-89-5 | 265-091-3 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 41. | Етиленов оксид | Етиленов оксид; оксиран; епоксиетан | 75-21-8 | 200-849-9 | Канцерогенно, кат. 1B/ Мутагенно, кат. 1B |
| 42. | Формалдехид | Формалдехид; формалин; метанал; формол | 50-00-0 | 200-001-8 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 43. | Формамид | Формамид; метанамид | 75-12-7 | 200-842-0 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 44. | Изобутан (съдържащ ≥ 0,1 % бутадиен (ЕО № 203-450-8) | Изобутан; 2-Метилпропан | 75-28-5 | 200-857-2 | Канцерогенно, кат. 1A / Мутагенно, кат. 1B |
| 45. | Смазочни масла (нефтени), C20—50, обработени с водород, на база неутрално масло, с висок вискозитет, със съдържание ≥ 3,0 % на DMSO екстракт, измерено по IP 346 | | 72623-85-9 | 276-736-3 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 46. | Смазочни масла (нефтени), C15—30, обработени с водород, на база неутрално масло, със съдържание ≥ 3,0 % на DMSO екстракт, измерено по IP 346 | | 72623-86-0 | 276-737-9 | Канцерогенно, кат. 1B |

▼M8

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 47. | Смазочни масла (нефтени), C20—50, обработени с водород, на база неутрално масло, със съдържание ≥ 3,0 % на DMSO екстракт, измерено по IP 346 | | 72623-87-1 | 276-738-4 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 48. | Смазочни масла (нефтени), C17—32, екстрахирани с разтворител, депарафинирани, хидрогенирани, със съдържание ≥ 3,0 % на DMSO екстракт, измерено по IP 346 | | 101316-70-5 | 309-875-6 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 49. | Нафта (нефтена), тежка, алкилат, състояща се основно от въглеводороди с разклонена верига с брой на въглеродните атоми в интервала от C9 до C12, със съдържание на ≥ 0,1 % бензен (ЕО № 200-753-7) | | 64741-65-7 | 265-067-2 | Канцерогенно, кат. 1B / Мутагенно, кат. 1B |
| 50. | Нафта (нефтена), хидродесулфурирана, тежка, с въглеводороди с брой на въглеродните атоми предимно в интервала от C7 до C12, със съдържание на бензен, равно на ≥ 0,1 % (ЕО № 200—753—7) | | 64742-82-1 | 265-185-4 | Канцерогенно, кат. 1A/ Мутагенно, кат. 1B |
| 51. | Нафта (нефтена), хидродесулфурирана, лека, дearоматизирана, състояща се предимно от C7 парафини и циклопарафини, със съдържание ≥ 0,1 % бензен (ЕО № 200-753-7) | | 92045-53-9 | 295-434-2 | Канцерогенно, кат. 1A / Мутагенно, кат. 1B |
| 52. | Нафта (нефтена), обработена с водород, тежка, състояща се от въглеводороди с брой на въглеродните атоми предимно в интервала от C6 до C13, със съдържание на ≥ 0,1 % бензен (ЕО № 200-753-7) | | 64742-48-9 | 265-150-3 | Канцерогенно, кат. 1A / Мутагенно, кат. 1B |
| 53. | Нафта (нефтена), лека, ароматна, състояща се от въглеводороди с брой на въглеродните атоми предимно в интервала C8—C10, със съдържание на бензен, равно на ≥ 0,1 % (ЕО № 200-753-7) | | 64742-95-6 | 265-199-0 | Канцерогенно, кат. 1A / Мутагенно, кат. 1B |
| 54. | Нитробензен | Нитробензен; бензен, нитро- | 98-95-3 | 202-716-0 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 55. | *N*-метилформамид | *N*-метилформамид; формамид, *N*-метил- | 123-39-7 | 204-624-6 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |

▼M8

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 56.. | Нонилфеноли:<br>вещества с неразклонена и/или разклонена алкилова верига с брой въглеродни атоми 9, ковалентно свързани във всякаква позиция с фенол, обхващащи също вещества, които включват някой от отделните изомери и/или комбинация от такива. | 4-(3,5-Диметилхептан-3-ил)фенол<br>Фенол, 4-(1-етил-1,3-метилхексил)-;<br>4-(1-Етил-1,3-диметилпентил)фенол | 186825-36-5 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 57. | | 4-(3,6-диметилхептан-3-ил)фенол<br>Фенол, 4-(1-етил-1,4-метилхексил)-;<br>4-(1-етил-1,4-диметилпентил)фенол | 142731-63-3 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 58. | | 4-(2-Метилоктан-2-ил)фенол<br>*p*-(1,1-Диметилхептил)фенол;<br>4-(1,1-диметилхептил)фенол | 30784-30-6 | 250-339-5 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 59. | | 4-(3-Метилоктан-3-ил)фенол<br>Фенол, 4-(1-етил-1-метилхексил)-;<br>4-(1-Етил-1-метилхексил)фенол; | 52427-13-1 | 257-907-1 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 60. | | 4-нонилфенол<br>*p*-нонилфенол;<br>4-нонилфенол | 104-40-5 | 203-199-4 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 61. | | Изононилфенол | 11066-49-2 | 234-284-4 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 62. | | *p*-изононилфенол;<br>4-изононилфенол | 26543-97-5 | 247-770-6 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 63. | | Нонилфенол;<br>Нонилфенол | 25154-52-3 | 246-672-0 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 64. | | 4-(1-метилоктил)фенол;<br>*p*-(1-Метилоктил)фенол | 17404-66-9 | 241-427-4 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 65. | | 4-нонилфенол, с разклонена верига | 84852-15-3 | 284-325-5 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 66. | | нонилфенол, с разклонена верига | 90481-04-2 | 291-844-0 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |

▼M8

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 67. | Нонилфеноли, етоксилирани: вещества с неразклонена и/или разклонена алкилова верига с брой въглеродни атоми 9, ковалентно свързани във всякаква позиция с фенол, етоксилирани, които включват някой от отделните изомери и/или комбинация от такива. | Нонилфенол, етоксилиран; α-(Нонилфенил)-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил) | | 500-024-6 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 68. | | 4-нонилфенол, с разклонена верига, 1—2,5 мола, етоксилиран α-(4-Нонилфенил)-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил), с разклонена верига | | 500-315-8 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 69. | | 4-нонилфенол, 1—2,5 мола, етоксилиран | | 500-045-0 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 70. | | 2-(2-{2-[2-(4-Нонилфенокси)етокси]етокси}етокси)етан-1-ол 2-[2-[2-[2-(4-Нонилфенокси)етокси]етокси]етокси]етанол; Етанол, 2-[2-[2-[2-(4-нонилфенокси) етокси]етокси]етокси]- | 7311-27-5 | 230-770-5 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 71. | | 2-[2-(4-Нонилфенокси)етокси]етанол; Етанол, 2-[2-(4-нонилфенокси)етокси]- | 20427-84-3 | 243-816-4 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 72. | | 20-(4-Нонилфенокси)-3,6,9,12,15,18-хексаоксаикозан-1-ол; 3,6,9,12,15,18-хексаоксаикозан-1-ол, 20-(4-нонилфенокси)- | 27942-27-4 | 248-743-1 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 73. | | 2-[2-[2-[2-(4-Нонилфенокси)етокси]етокси]етокси]етан-1-ол Етанол, 2-[2-[2-[2-(4-нонилфенокси)етокси]етокси]етокси]- | 7311-27-5 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 74. | | 26-(4-Нонилфенокси)-3,6,9,12,15,18,21,24-октаоксахексакозан-1-ол 3,6,9,12,15,18,21,24-октаоксахексакозан-1-ол, 26-(4-нонилфенокси)- | 14409-72-4 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 75. | | 17-(4-Нонилфенокси)-3,6,9,12,15-пентаоксахептадекан-1-ол 17-(4-нонилфенокси)-3,6,9,12,15-пентаоксахептадекан-1-ол | 34166-38-6 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 76. | | α-(4-Нонилфенил)-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил), с разклонена верига | 127087-87-0 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 77. | | α-(4-Нонилфенил)-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил) | 26027-38-3 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |

▼M8

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 78. | | 2-(4-нонилфенокси)етанол | 104-35-8 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 79. | | Изононилфенол, етоксилиран; α-(Изононилфенил)-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил) | 37205-87-1 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 80. | | 2-[2-(4-*трет*-Нонилфенокси)етокси]етанол Етанол, 2-[2-(4-*трет*-нонилфенокси)етокси]- | 156609-10-8 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 81. | | α-(Нонилфенил)-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил) Нонилфенол, етоксилиран | 9016-45-9 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 82. | Октилфеноли: вещества с неразклонена и/или разклонена алкилова верига с брой въглеродни атоми 8, ковалентно свързани във всякаква позиция с фенол, обхващащи също вещества, които включват някой от отделните изомери и/или комбинация от такива. | *p*-октилфенол; 4-октилфенол | 1806-26-4 | 217-302-5 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 83. | | 4-(2,4,4-Триметилпентан-2-ил)фенол; 4-(1,1,3,3-Тетраметилбутил)фенол; 4-(*трет*-октил)фенол Фенол, 4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)-; 4-*трет*-октилфенол | 140-66-9 | 205-426-2 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 84. | | Октилфенол; октилфенол | 67554-50-1 | 266-717-8 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 85. | | 2-изооктилфенол; | 86378-08-7 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 86. | | изооктилфенол; изооктилфенол | 11081-15-5 | 234-304-1 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 87. | | 2-октилфенол; *о*-октилфенол | 949-13-3 | 213-437-9 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 88. | | 2-*втор*-Октилфенол; *о*-*втор*-Октилфенол | 26401-75-2 | 247-663-4 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |

▼**M8**

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 89. | | 4-изооктилфенол;<br>*p*-Изооктилфенол | 27013-89-4 | 248-164-4 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 90. | | 4-*втор*-Октилфенол;<br>*p*-*втор*-Октилфенол | 27214-47-7 | 248-330-6 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 91. | | *втор*-Октилфенол;<br>*втор*-Октилфенол | 93891-78-2 | 299-461-0 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 92. | | 4-(1-етилхексил)фенол;<br>*p*-(1-Етилхексил)фенол | 3307-00-4 | 221-989-7 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 93. | | 2-(1-метилхептил)фенол<br>*o*-(1-Метилхептил)фенол | 18626-98-7 | 242-459-1 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 94. | | 2-(1-етилхексил)фенол;<br>*o*-(1-Етилхексил)фенол | 17404-44-3 | 241-426-9 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 95. | | 2-(1-пропилпентил)фенол;<br>*o*-(1-Пропилпентил)фенол | 37631-10-0 | 253-574-1 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 96. | | 4-(1-пропилпентил)фенол;<br>*p*-(1-Пропилпентил)фенол | 3307-01-5 | 221-990-2 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 97. | | 2-(1-метилхептил)фенол<br>*o*-(1,1,3,3-Тетраметилбутил)фенол | 3884-95-5 | 223-420-8 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 98. | | Фенол, (1,1,3,3-тетраметилбутил)-;<br>(1,1,3,3-Тетраметилбутил)фенол | 27193-28-8 | 248-310-7 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 99. | | (1-метилхептил)фенол<br>(1-Метилхептил)фенол | 27985-70-2 | 248-759-9 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 100. | | 4-(2-метилхептил)фенол | 898546-19-5 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 101. | | 2-(2-етилхексил)фенол; | 28752-62-7 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |

▼M8

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 102. | | 4-(1-метилхептил)фенол<br>*p*-(1-Метилхептил)фенол | 1818-08-2 | 217-332-9 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 103. | | 4-(2-етилхексил)фенол; | 69468-20-8 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 104. | | 4-(5-метилхептил)фенол | 1824164-95-5 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 105. | | 2-(2-метилхептил)фенол | 898546-20-8 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 106. | | 4-(2-пропилпентил)фенол; | 119747-99-8 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 107. | | 3-октилфенол; | 20056-69-3 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 108. | | 2-(1,1-диметилхексил)фенол | 1824575-79-2 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 109. | | 4-(1,1-диметилхексил)фенол | 30784-29-3 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 110. | | 4-(5,5-диметилхексил)фенол | 13330-52-4 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 111. | | 2-(5,5-диметилхексил)фенол | 1822989-97-8 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 112. | | 3-(1,1-диметилхексил)фенол | 70435-92-6 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 113. | | 4-(1,4-диметилхексил)фенол | 164219-26-5 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |

▼M8

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 114. | Октилфеноли, етоксилирани: вещества с неразклонена и/или разклонена алкилова верига с брой въглеродни атоми 8, ковалентно свързани във всякаква позиция с фенол, етоксилирани, които включват някой от отделните изомери и/или комбинация от такива. | α-[(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенил]-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил)<br>2-{2-[4-(1,1,3,3-Тетраметилбутил)феноксиетокси}етанол<br>Октилфенилов етер на полиетиленгликола; | 9036-19-5 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 115. | | 2-[4-(2,4,4-Триметилпентан-2-ил)феноксиетанол<br>α-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенил]-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил)<br>Октилфенол етоксилиран | 9002-93-1 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 116. | | 20-[4-(1,1,3,3-Тетраметилбутил)феноксиметокси]-3,6,9,12,15,18-хексаоксаикозан-1-ол<br>20-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)феноксиметокси]-3,6,9,12,15,18-хексаоксаикозан-1-ол | 2497-59-8 | 219-682-8 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 117. | | Етанол, 2-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)феноксиметокси]- | 2315-67-5 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 118. | | 2-[2-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)феноксиетокси]етанол | 2315-61-9 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 119. | | 3,6,9,12,15,18,21,24-октаоксахексакозан-1-ол, 26-(4-октилфенокси)- | 42173-90-0 | 255-695-5 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 120. | | α-(октилфенил)-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил), с разклонена верига | 68987-90-6 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 121. | | α-[4-(6,-метилхептил)фенил]-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил) | 59379-12-3 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 122. | | 2-(4-октилфенокси)етанол;<br>2-(*p*-Октилфенокси)етанол | 51437-89-9 | 257-203-4 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 123. | | α-(4-октилфенил)-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил) | 26636-32-8 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 124. | | α-[4-(1,-метилхептил)фенил]-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил) | 73935-42-9 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |

▼M8

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 125. | | 3,6,9,12,15,18-хексаоксаикозан-1-ол, 20-(4-октилфенокси)-;<br>20-(4-Октилфенокси)-3,6,9,12,15,18-хексаоксаикозан-1-ол | 32742-88-4 | 251-190-9 | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 126. | | 2-[2-[2-[2-(4-октилфенокси)етокси]етокси]етокси]етанол;<br>2-(*p*-Октилфенокси)етанол | 51437-92-4 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 127. | | 2-[2-(4-октилфенокси)етокси]етанол | 51437-90-2 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 128. | | 17-(4-октилфенокси)-3,6,9,12,15-пентаоксахептадекан-1-ол | 51437-94-6 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 129. | | α-(-изооктофенил)-ω-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил) | 9004-87-9 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 130. | | 2-[2-[2-(4-октилфенокси)етокси]етокси]етанол | 51437-91-3 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 131. | | 17-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенокси]-3,6,9,12,15-пентаоксахептадекан-1-ол | 2497-58-7 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 132. | | 2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенокси]етокси]етокси]етанол | 2315-62-0 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 133. | | 2-[2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенокси]етокси]етокси]етокси]етанол | 2315-63-1 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 134. | | 14-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенокси]-3,6,9,12-тетраоксатетрадекан-1-ол | 2315-64-2 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 135. | | 26-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенокси]-3,6,9,12,15,18,21,24-октаоксахексакозан-1-ол | 2315-65-3 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 136. | | 29-[4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенокси]-3,6,9,12,15,18,21,24,27-нонаоксанонакозан-1-ол | 2315-66-4 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |

▼M8

| № | Наименование | Наименования на ЕО/Други наименования | CAS № | ЕО номер | Класификация/Други свойства |
|---|---|---|---|---|---|
| 137. | | Етанол, 2-[3-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенокси]- | 1026254-24-9 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 138. | | Етанол, 2-[2-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенокси]- | 84658-53-7 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 139. | | 2-[2-(октилфенокси)етокси]етанол | 27176-92-7 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (Регламент REACH, член 57, буква е) — околна среда) |
| 140. | *N*,*N*-диметилформамид | *N*,*N*-диметилформамид; диметилформамид (DMF) | 68-12-2 | 200-679-5 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |
| 141. | Проп-2-енамид | Акриламид; 2-пропенамид | 79-06-1 | 201-173-7 | Канцерогенно, кат. 1B / Мутагенно, кат. 1B |
| 142. | Алкилови производни на пиридина, със съдържание ≥ 0,1 % бензен (ЕО № 200-753-7) | | 68391-11-7 | 269-929-9 | Канцерогенно, кат. 1A / Мутагенно, кат. 1B |
| 143. | Хинолин | Хинолин | 91-22-5 | 202-051-6 | Канцерогенно, кат. 1B |
| 144. | Тетрахидрофурфурилов алкохол | Тетрахидрофурфурилов алкохол; Тетрахидро-2-фуранметанол | 97-99-4 | 202-625-6 | Токсично за репродукцията, кат. 1B |

([1]) Пределната стойност за приемливо наличие на веществата, посочени в таблицата, като непреднамерено онечистване в крайния продукт е 0,1 тегловни % (w/w), освен ако в настоящото приложение е посочено друго.

([2]) Пределната стойност за приемливо наличие на веществото като непреднамерено онечистване в крайния продукт е 0,01 тегловни % (w/w), което отговаря на специфичната пределна концентрация, определена в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

▼B

*ПРИЛОЖЕНИЕ IV*

**Сравнителна оценка съгласно член 50**

1. Условия за сравнителна оценка

Когато се разглежда отказ или отнемане на разрешение за продукт за растителна защита в полза на алтернативен продукт за растителна защита или на нехимичен метод за контрол или профилактика (по-долу наричани „замяна“), алтернативният продукт трябва предвид научно-техническите познания да показва значително по-нисък риск за здравето или за околната среда. Следва да се извърши оценка на алтернативния продукт, за да се покаже дали той може да бъде употребяван върху прицелния организъм с подобен ефект, но без съществени икономически или практически вреди за потребителя.

Допълнителни условия за отказ или отнемане на разрешение са, както следва:

а) замяна се прилага, само ако други методи или химичното разнообразие на активните вещества са достатъчни, за да се сведе до минимум формирането на резистентност в прицелния организъм;

б) замяна се прилага само за продукти за растителна защита, чиято употреба поражда значително по-висока степен на риск за човешкото здраве или околната среда; и

в) замяна се прилага едва след като е била предоставена възможност, при необходимост, да се придобие опит чрез практическа употреба, когато такъв опит все още липсва.

2. Значителна разлика по отношение на риска

Значителна разлика по отношение на риска се установява от компетентните органи за всеки случай поотделно. Вземат се под внимание свойствата на активното вещество и на продукта за растителна защита, както и възможността за експозиция на различни подгрупи от населението (професионални или непрофесионални потребители, случайни лица, работници, жители, конкретни уязвими групи или потребители), пряко или непряко, чрез храни, фуражи, питейна вода или чрез околната среда. Вземат се предвид също така и други фактори, като строгостта на наложените ограничения за употреба и предписаните лични предпазни средства.

За околната среда, ако е относима, за значителна разлика по отношение на риска се счита коефициент от най-малко 10 за съотношението токсичност/експозиция на въздействие на различни продукти за растителна защита.

3. Значителни практически или икономически затруднения

Значително практическо или икономическо затруднение за потребителя се определя като съществено, измеримо нарушаване на работните практики или стопанската дейност, което води до неспособност да се упражнява достатъчен контрол над прицелния организъм. Такова съществено нарушаване може да бъде например липсата или икономическата неприложимост на технически съоръжения за употреба на алтернативен(и) продукт(и).

Когато сравнителна оценка показва, че ограниченията и/или забраните за употреба на продукт за растителна защита могат да доведат до такива затруднения, това се отчита в процеса на вземане на решение. Такова решение се обосновава.

В сравнителната оценка се вземат предвид разрешените минимални употреби.

▼B

*ПРИЛОЖЕНИЕ V*

**Отменени директиви и техни последващи изменения, както е посочено в член 83**

А. Директива 91/414/ЕИО

| Актове, изменящи Директива 91/414/ЕИО | Срок за транспониране |
|---|---|
| Директива 93/71/ЕИО | 3 август 1994 г. |
| Директива 94/37/ЕО | 31 юли 1995 г. |
| Директива 94/79/ЕО | 31 януари 1996 г. |
| Директива 95/35/ЕО | 30 юни 1996 г. |
| Директива 95/36/ЕО | 30 април 1996 г. |
| Директива 96/12/ЕО | 31 март 1997 г. |
| Директива 96/46/ЕО | 30 април 1997 г. |
| Директива 96/68/ЕО | 30 ноември 1997 г. |
| Директива 97/57/ЕО | 1 октомври 1997 г. |
| Директива 2000/80/ЕО | 1 юли 2002 г. |
| Директива 2001/21/ЕО | 1 юли 2002 г. |
| Директива 2001/28/ЕО | 1 август 2001 г. |
| Директива 2001/36/ЕО | 1 май 2002 г. |
| Директива 2001/47/ЕО | 31 декември 2001 г. |
| Директива 2001/49/ЕО | 31 декември 2001 г. |
| Директива 2001/87/ЕО | 31 март 2002 г. |
| Директива 2001/99/ЕО | 1 януари 2003 г. |
| Директива 2001/103/ЕО | 1 април 2003 г. |
| Директива 2002/18/ЕО | 30 юни 2003 г. |
| Директива 2002/37/ЕО | 31 август 2003 г. |
| Директива 2002/48/ЕО | 31 декември 2002 г. |
| Директива 2002/64/ЕО | 31 март 2003 г. |
| Директива 2002/81/ЕО | 30 юни 2003 г. |
| Директива 2003/5/ЕО | 30 април 2004 г. |
| Директива 2003/23/ЕО | 31 декември 2003 г. |
| Директива 2003/31/ЕО | 30 юни 2004 г. |
| Директива 2003/39/ЕО | 30 септември 2004 г. |
| Директива 2003/68/ЕО | 31 март 2004 г. |
| Директива 2003/70/ЕО | 30 ноември 2004 г. |

▼B

| Актове, изменящи Директива 91/414/ЕИО | Срок за транспониране |
|---|---|
| Директива 2003/79/ЕО | 30 юни 2004 г. |
| Директива 2003/81/ЕО | 31 януари 2005 г. |
| Директива 2003/82/ЕО | 30 юли 2004 г. |
| Директива 2003/84/ЕО | 30 юни 2004 г. |
| Директива 2003/112/ЕО | 30 април 2005 г. |
| Директива 2003/119/ЕО | 30 септември 2004 г. |
| Регламент (ЕО) № 806/2003 | — |
| Директива 2004/20/ЕО | 31 юли 2005 г. |
| Директива 2004/30/ЕО | 30 ноември 2004 г. |
| Директива 2004/58/ЕО | 31 август 2005 г. |
| Директива 2004/60/ЕО | 28 февруари 2005 г. |
| Директива 2004/62/ЕО | 31 март 2005 г. |
| Директива 2004/66/ЕО | 1 май 2004 г. |
| Директива 2004/71/ЕО | 31 март 2005 г. |
| Директива 2004/99/ЕО | 30 юни 2005 г. |
| Директива 2005/2/ЕО | 30 септември 2005 г. |
| Директива 2005/3/ЕО | 30 септември 2005 г. |
| Директива 2005/25/ЕО | 28 май 2006 г. |
| Директива 2005/34/ЕО | 30 ноември 2005 г. |
| Директива 2005/53/ЕО | 31 август 2006 г. |
| Директива 2005/54/ЕО | 31 август 2006 г. |
| Директива 2005/57/ЕО | 31 октомври 2006 г. |
| Директива 2005/58/ЕО | 31 май 2006 г. |
| Директива 2005/72/ЕО | 31 декември 2006 г. |
| Директива 2006/5/ЕО | 31 март 2007 г. |
| Директива 2006/6/ЕО | 31 март 2007 г. |
| Директива 2006/10/ЕО | 30 септември 2006 г. |
| Директива 2006/16/ЕО | 31 януари 2007 г. |
| Директива 2006/19/ЕО | 30 септември 2006 г. |
| Директива 2006/39/ЕО | 31 юли 2007 г. |
| Директива 2006/41/ЕО | 31 януари 2007 г. |
| Директива 2006/45/ЕО | 18 септември 2006 г. |

▼B

| Актове, изменящи Директива 91/414/ЕИО | Срок за транспониране |
|---|---|
| Директива 2006/64/ЕО | 31 октомври 2007 г. |
| Директива 2006/74/ЕО | 30 ноември 2007 г. |
| Директива 2006/75/ЕО | 31 март 2007 г. |
| Директива 2006/85/ЕО | 31 януари 2008 г. |
| Директива 2006/104/ЕО | 1 януари 2007 г. |
| Директива 2006/131/ЕО | 30 юни 2007 г. |
| Директива 2006/132/ЕО | 30 юни 2007 г. |
| Директива 2006/133/ЕО | 30 юни 2007 г. |
| Директива 2006/134/ЕО | 30 юни 2007 г. |
| Директива 2006/135/ЕО | 30 юни 2007 г. |
| Директива 2006/136/ЕО | 30 юни 2007 г. |
| Директива 2007/5/ЕО | 31 март 2008 г. |
| Директива 2007/6/ЕО | 31 юли 2007 г. |
| Директива 2007/21/ЕО | 12 декември 2007 г. |
| Директива 2007/25/ЕО | 31 март 2008 г. |
| Директива 2007/31/ЕО | 1 септември 2007 г. |
| Директива 2007/50/ЕО | 31 май 2008 г. |
| Директива 2007/52/ЕО | 31 март 2008 г. |
| Директива 2007/76/ЕО | 30 април 2009 г. |
| Директива 2008/40/ЕО | 30 април 2009 г. |
| Директива 2008/41/ЕО | 30 юни 2009 г. |
| Директива 2008/45/ЕО | 8 август 2008 г. |
| Директива 2008/66/ЕО | 30 юни 2009 г. |

Б. Директива 79/117/ЕИО

| Актове, изменящи Директива 79/117/ЕИО | Срок за транспониране |
|---|---|
| Директива 83/131/ЕИО | 1 октомври 1984 г. |
| Директива 85/298/ЕИО | 1 януари 1986 г. |
| Директива 86/214/ЕИО | — |
| Директива 86/355/ЕИО | 1 юли 1987 г. |
| Директива 87/181/ЕИО | 1 януари 1988 г. и 1 януари 1989 г. |
| Директива 87/477/ЕИО | 1 януари 1988 г. |

▼B

| Актове, изменящи Директива 79/117/ЕИО | Срок за транспониране |
|---|---|
| Директива 89/365/ЕИО | 31 декември 1989 г. |
| Директива 90/335/ЕИО | 1 януари 1991 г. |
| Директива 90/533/ЕИО | 31 декември 1990 г. и 30 септември 1990 г. |
| Директива 91/188/ЕИО | 31 март 1992 г. |
| Регламент (ЕО) № 807/2003 | — |
| Регламент (ЕО) № 850/2004 | — |