

Официален вестник

на Европейския съюз

L 309



Издание
на български език

Законодателство

Година 52
24 ноември 2009 г.

Съдържание

I Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ 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 1
- ★ Регламент (ЕО) № 1108/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година за изменение на Регламент (ЕО) № 216/2008 в областта на летищата, управлението на въздушното движение и аеронавигационното обслужване и за отмяна на Директива 2006/23/ЕО ⁽¹⁾ 51

ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди ⁽¹⁾ 71

Поправки

- ★ Поправка на Регламент (ЕО) № 593/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 година относно приложимото право към договорни задължения (Рим I) (ОВ L 177, 4.7.2008 г.) 87
- ★ Поправка на Регламент (ЕО) № 715/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно условията за достъп до газопреносни мрежи за природен газ и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1775/2005 (ОВ L 211, 14.8.2009 г.) 87

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

Цена: 4 EUR

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват със светъл шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшества от звездичка.

I

(Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително)

РЕГЛАМЕНТИ

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

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 37, параграф 2, член 95 и член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽³⁾,

като имат предвид, че:

(1) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽⁴⁾ определя правила по отношение на продуктите за растителна защита и активните вещества, които се съдържат в тези продукти.

(2) След доклада за напредъка, представен от Комисията съгласно Директива 91/414/ЕИО, Европейският парла-

мент с резолюцията си от 30 май 2002 г. ⁽⁵⁾ и Съветът в заключенията си от 12 декември 2001 г. отправиха искане към Комисията да преразгледа Директива 91/414/ЕИО, като посочи редица въпроси, на които Комисията да обърне внимание.

(3) Предвид натрупания при прилагането на Директива 91/414/ЕИО опит и на новите научно-технически постижения, същата директива следва да бъде заменена.

(4) С цел опростяване новият акт следва също да отмени и Директива 79/117/ЕИО на Съвета от 21 декември 1978 г. относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества ⁽⁶⁾.

(5) С цел опростяване на прилагането на новия акт и гарантиране на съгласуваността в държавите-членки актът следва да бъде под формата на регламент.

(6) Растениевъдството заема много важно място в Общността. Един от най-важните способи за защита на растенията и растителните продукти срещу вредни организми, в т.ч. плевели, и за подобряване на селскостопанското производство е употребата на продукти за растителна защита.

(7) Продуктите за растителна защита могат обаче да оказват и неблагоприятно въздействие върху растениевъдството. Употребата им може да породи рискове и опасности за хората, животните и околната среда, особено ако се пуснат на пазара, без да са официално изпитани и разрешени и ако се употребяват неправилно.

⁽¹⁾ ОВ С 175, 27.7.2007 г., стр. 44.

⁽²⁾ ОВ С 146, 30.6.2007 г., стр. 48.

⁽³⁾ Становище на Европейския парламент от 23 октомври 2007 г. (ОВ С 263 Е, 16.10.2008 г., стр. 181), обща позиция на Съвета от 15 септември 2008 г. (ОВ С 266 Е, 21.10.2008 г., стр. 1) и позиция на Европейския парламент от 13 януари 2009 г. (все още непубликувана в Официален вестник). Решение на Съвета от 24 септември 2009 г.

⁽⁴⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ С 187 Е, 7.8.2003 г., стр. 173.

⁽⁶⁾ ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36.

- (8) Целта на настоящия регламент е да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и на животните, както и опазване на околната среда, като в същото време се запази конкурентоспособността на общностното селско стопанство. Следва да се обърне особено внимание на защитата на уязвими групи от населението, включително бременни жени, бебета и деца. Следва да се прилага принципът на предпазливост, като настоящият регламент следва да гарантира, че индустрията показва, че произвежданите или пусканите на пазара вещества или продукти не оказват вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито пък неприемливо въздействие върху околната среда.
- (9) С цел да се премахнат в най-голяма степен препятствията пред търговията с продукти за растителна защита, които съществуват поради различните равнища на защита в държавите-членки, настоящият регламент следва също да установи хармонизирани разпоредби за одобрение на активни вещества и пускане на пазара на продукти за растителна защита, включително разпоредби за взаимно признаване на разрешения и за паралелна търговия. Поради това целта на настоящия регламент е да повиши свободното движение на такива продукти и наличността на такива продукти в държавите-членки.
- (10) В състава на продукти за растителна защита следва да се включват само вещества, за които е показано, че определено са от полза за растениевъдството и които не се очаква да окажат вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито пък неприемливо въздействие върху околната среда. За да се постигне еднаква степен на защита във всички държави-членки, решението за допустимост или недопустимост на такива вещества следва да се взема на общностно равнище въз основа на хармонизирани критерии. Тези критерии следва да се прилагат при първото одобрение на активно вещество съгласно настоящия регламент. За вече одобрени активни вещества критериите следва да се прилагат при подновяването или преразглеждането на одобрението им.
- (11) Следва да бъде насърчавано разработването на методи, при които не се извършва изпитване върху животни, с цел да се получат данни, които са от значение за човека, и да се заменят използваните понастоящем изследвания на животни.
- (12) От съображения за предвидимост, ефикасност и съгласуваност, следва да се установи подробна процедура, за да се оцени дали дадено активно вещество може да бъде одобрено. Следва да се определи информацията, която трябва да се представи от заинтересованите страни с цел одобрение на дадено вещество. С оглед на количеството работа, свързана с процедурата за одобрение, е подходящо оценката на тази информация да се извършва от държава-членка, която да действа като докладчик за Общността. За да се гарантира съгласуваност в оценките, Европейският орган за безопасност на храните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ⁽¹⁾ („Органът“), следва да извършва независимо научно преразглеждане. Следва да се поясни, че Органът извършва оценка на риска, докато Комисията следва да поеме задачата по управлението на риска и да взема крайното решение относно дадено активно вещество. Следва да бъдат включени разпоредби за гарантиране на прозрачността на процеса на оценяване.
- (13) От етични съображения оценката на активно вещество или на продукт за растителна защита не следва да се основава на изпитвания или изследвания, при които активното вещество или продуктът за растителна защита умишлено се дава на хора с цел да се определи за активното вещество „нивото, при което не се наблюдава въздействие“ върху човека. По сходен начин токсикологичните изследвания, проведени върху хора, не следва да се употребяват за понижаване на границите на безопасност за активни вещества или продукти за растителна защита.
- (14) За да се ускори одобряването на активни вещества, следва да се установят строги срокове за отделните етапи на процедурата.
- (15) От съображения за безопасност срокът на одобрението за активни вещества следва да бъде ограничен във времето. Срокът на одобрението следва да бъде пропорционален на възможните рискове, присъщи на употребата на такива вещества. При вземане на решение относно подновяване на одобрението следва да се вземат предвид придобитият опит от действителната употреба на продуктите за растителна защита, съдържащи съответните вещества, както и научно-техническите постижения. Подновяването на одобрение следва да се издава за срок, който не надвишава 15 години.
- (16) Следва да се предвиди възможност за изменение или отнемане при определени условия на одобрението на активно вещество в случаите, когато вече не отговаря на критериите за одобрение или когато се излага на риск спазването на разпоредбите на Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действия на Общността в областта на политиката за водите ⁽²⁾.
- (17) При оценката на активно вещество може да се установи, че то представлява значително по-малък риск в сравнение с други вещества. За да се насърчи включването на такова вещество в продукти за растителна защита, е подходящо тези вещества да се идентифицират и да се улесни пускането на пазара на продукти за растителна защита, в които те се съдържат. Следва да бъдат предвидени стимули за пускането на пазара на продукти за растителна защита с нисък риск.

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1.

- (18) Някои вещества, които не се употребяват преимуществено като продукти за растителна защита, могат да бъдат полезни за растителната защита, но икономическият интерес за подаване на заявление за одобрение може да е ограничен. Поради това специфични разпоредби следва да гарантират, че такива вещества също могат да бъдат одобрени за употреба за растителна защита, доколкото свързаните с тях рискове са приемливи.
- (19) Някои активни вещества с определени свойства следва да се определят на общностно равнище като кандидати за замяна. Държавите-членки следва редовно да проучват продуктите за растителна защита, съдържащи такива активни вещества, с цел те да бъдат заменени с продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които изискват по-малко мерки за намаляване на риска, или с нехимични методи за контрол или профилактика.
- (20) В някои държави-членки вече са въведени и се прилагат за определени употреби нехимични методи за контрол или профилактика, които са значително по-безопасни за здравето на хората и на животните и за околната среда. В изключителни случаи държавите-членки следва да могат да прилагат сравнителна оценка при издаване на разрешения за продукти за растителна защита.
- (21) Освен активни вещества продуктите за растителна защита могат да съдържат антидоти или синергисти, за които следва да се предвидят сходни правила. Следва да се установят необходимите технически правила за оценка на такива вещества. Веществата, предлагани понастоящем на пазара, следва да се оценят едва след като тези правила бъдат установени.
- (22) Продуктите за растителна защита могат да съдържат и коформуланти. Подходящо е да се състави списък на коформулантите, които не следва да се включват в състава на продукти за растителна защита.
- (23) Продуктите за растителна защита, съдържащи активни вещества, могат да бъдат в множество формулации и да се употребяват за различни растения и растителни продукти, при различни селскостопански, фитосанитарни и екологични (включително климатични) условия. Поради това разрешенията за продукти за растителна защита следва да се издават от държавите-членки.
- (24) Разпоредбите, уреждащи разрешенията, трябва да осигуряват висока степен на защита. По-специално при издаване на разрешения за продукти за растителна защита защитата на здравето на хората и на животните и опазването на околната среда следва да имат предимство пред подобряването на растениевъдството. Поради това, преди продуктите за растителна защита да се пуснат на пазара, следва да се покаже, че те определено са от полза за растениевъдството и не оказват вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, включително върху здравето на уязвими групи, нито пък оказват неприемливо въздействие върху околната среда.
- (25) От съображения за предвидимост, ефикасност и съгласуваност следва да се хармонизират критериите, процесите и условията за разрешаване на продукти за растителна защита, като се отчитат общите принципи за защита на здравето на хората и животните и опазване на околната среда.
- (26) В случай че решението за одобрение не може да бъде окончателно взето в рамките на предоставения срок поради причини, за които заявителят не носи отговорност, държавите-членки следва да бъдат в състояние да издават временни разрешения с ограничен срок с цел да се улесни преходът към процедурата за одобрение, предвидена съгласно настоящия регламент. Въз основа на натрупания опит при одобряването на активни вещества съгласно настоящия регламент прилагането на разпоредбите относно временните разрешения следва да се прекрати след пет години или, при необходимост, да се удължи.
- (27) Активните вещества, които се съдържат в определен продукт за растителна защита, могат да се произвеждат чрез различни производствени процеси, което води до различия в спецификациите. Тези различия могат да доведат до последици за безопасността. От съображения за ефективност следва да се предвиди хармонизирана процедура на общностно равнище за оценка на тези различия.
- (28) Доброто административно сътрудничество между държавите-членки следва да се засили на всички етапи от процедурата за издаване на разрешение.
- (29) Принципът на взаимното признаване е един от начините да се гарантира свободното движение на стоки в рамките на Общността. С оглед да се избегне дублирането на дейности, да се намали административната тежест за индустрията и за държавите-членки и да се обезпечи по-хармонизирана наличност на продукти за растителна защита, издадените от една държава-членка разрешения следва да се приемат от други държави-членки, в които селскостопанските, фитосанитарните и екологичните (включително климатичните) условия са съпоставими. Поради това, с оглед да се улесни такова взаимно признаване, Общността следва да се раздели на зони със съпоставими условия. Въпреки това специфичните за територията на една или повече държави-членки екологични или селскостопански условия може да налагат, след подаване на заявление, държавите-членки да признаят или изменят разрешението, издадено от друга държава-членка, или да откажат разрешаване на продукта за растителна защита на своя територия, когато това е оправдано в резултат на конкретните екологични или селскостопански условия или когато не могат да бъдат постигнати високата степен на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, изисквани от настоящия регламент. Също така следва да има възможност да бъдат налагани и подходящи условия във връзка с целите, определени в националния план за действие, приет в съответствие с Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестицидите ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Вж. стр. 71 от настоящия брой на Официален вестник.

- (30) При определени употреби икономическият интерес за индустрията за подаване на заявление за разрешение е ограничен. Следва да се установят специфични правила за минимални употреби, за да се гарантира, че разнообразието в областта на селското стопанство и градинарството не е застрашено от липсата на продукти за растителна защита.
- (31) Ако идентични продукти за растителна защита са разрешени в различни държави-членки, в настоящия регламент следва да се предвиди опростена процедура за издаване на разрешително за паралелна търговия, за да се улесни търговията с такива продукти между държавите-членки.
- (32) В изключителни случаи, при наличие на опасност или заплаха за растениевъдството или екосистемите, които не могат да бъдат овладяни с никакви други разумни средства, държавите-членки следва да могат да разрешават продукти за растителна защита, които не отговарят на условията, предвидени в настоящия регламент. Тези временни разрешения следва да се преразглеждат на общностно равнище.
- (33) Законодателството на Общността относно семената предвижда свободното им движение в рамките на Общността, но не съдържа специална разпоредба относно семената, третирани с продукти за растителна защита. Поради това в настоящия регламент следва да се включи такава разпоредба. Ако третирани семена представляват сериозен риск за здравето на хората или животните или за околната среда, държавите-членки следва да имат възможност да предприемат защитни мерки.
- (34) С цел насърчаване на иновациите следва да се установят специални правила, позволяващи употребата на продукти за растителна защита при опити, дори когато продуктите все още не са разрешени.
- (35) За да се гарантира висока степен на защита на здравето на хората и животните и опазване на околната среда, продуктите за растителна защита следва да се употребяват правилно, съгласно съответното разрешение, като се вземат предвид принципите на интегрирано управление на вредителите и при възможност се дава предимство на нехимичните и естествени алтернативи. Съветът следва да включи в законоустановените изисквания за управление, посочени в приложение III към Регламент (ЕО) № 1782/2003 на Съвета от 29 септември 2003 г. относно установяване на общи правила за схеми за директно подпомагане в рамките на Общата селскостопанска политика и за установяване на някои схеми за подпомагане на земеделските производители⁽¹⁾, принципите на интегрираното управление на вредителите, включително добрата растителнозащитна практика и нехимичните методи за растителна защита и управление на вредителите и на културите.
- (36) В допълнение към настоящия регламент и Директива 2009/128/ЕО беше приета тематична стратегия относно устойчивата употреба на пестицидите. С цел да се постигне съгласуваност между тези инструменти потребителят следва да получава информация от етикета на продукта къде, кога и при какви обстоятелства може да се употребява продуктът за растителна защита.
- (37) Следва да се създаде система за обмен на информация. Държавите-членки следва взаимно да си предоставят, както и да предоставят на Комисията и на Органа пълните данни и научната документация, представени във връзка със заявления за издаване на разрешения за продукти за растителна защита.
- (38) За повишаване на ефикасността на продукт за растителна защита могат да се употребяват адюванти. Тяхното пускане на пазара или употреба следва да бъдат забранени, когато съдържат забранен коформулант. Следва да се установят техническите правила, необходими за издаване на разрешения.
- (39) Изследванията представляват значителна инвестиция. Този вид инвестиции следва да се защитават, за да се стимулира научноизследователската дейност. Поради това изпитванията и изследванията, представени от заявител пред определена държава-членка, освен тези върху гръбначни животни, които ще подлежат на задължителен обмен на данни, следва да се ползват със защита срещу използването им от друг заявител. Тази защита обаче следва да бъде ограничена във времето с оглед допускане на конкуренция. Освен това тя следва да е ограничена само до изследвания, които са действително необходими за регулативни цели, за да се избегне изкуственото удължаване на срока на защита от страна на заявителите чрез представянето на нови ненужни изследвания. Стопанските субекти, по-специално малките и средните предприятия, следва да разполагат със същите възможности за достъп до пазара.
- (40) Следва да се насърчава използването на методи, при които не се извършва изпитване върху животни, и на други стратегии за оценка на риска. Изпитванията върху животни за целите на настоящия регламент следва да се ограничат и изпитванията върху гръбначни животни следва да се провеждат само в краен случай. В съответствие с Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели⁽²⁾ изпитването върху гръбначни животни трябва да се замени с друг метод, да се ограничи или да се усъвършенства. Поради това следва да се установят правила за избягване на дублиращо изпитване и да се забрани дублиране на изпитвания и изследвания върху гръбначни животни. За целите на разработване на нови продукти за растителна защита следва да съществува задължение за осигуряване на достъп до изследвания върху гръбначни животни при разумни условия, като ползването на резултатите и поемането на разходите, свързани с изпитванията и изследванията върху животни, следва да бъдат съвместни. За да се позволи на операторите да знаят какви изследвания са били проведени от други, държавите-членки следва да водят списък на такива изследвания, дори когато същите не са обхванати от посочената погоре система за задължителен достъп.

⁽¹⁾ ОВ L 270, 21.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

- (41) Тъй като държавите-членки, Комисията и Органът прилагат различни правила относно достъпа до документи и тяхната поверителност, е подходящо да се изяснят разпоредбите относно достъпа до информация, която се съдържа в съхранявани от тези органи документи, и поверителността на същите документи.
- (42) Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати⁽¹⁾ се прилага спрямо класифицирането, опаковането и етикетирането на продукти за растителна защита. Въпреки това, с цел да се подобрят допълнително защитата на лица, които употребяват продукти за растителна защита, на потребителите на растения и растителни продукти и опазването на околната среда, е уместно да се предвидят допълнителни специфични правила, които да отчитат специфичните условия на употреба на продуктите за растителна защита.
- (43) За да се гарантира, че рекламните съобщения не подвеждат потребителите на продукти за растителна защита или обществеността, е подходящо да се предвидят правила относно рекламирането на такива продукти.
- (44) Следва да се установят разпоредби за съхраняването на документация и информация относно употребата на продукти за растителна защита с цел да се повишат степенята на защита на здравето на хората и животните и опазването на околната среда, като се осигури възможност за проследяване на потенциална експозиция на въздействието на такива продукти, както и да се повиши ефикасността на наблюдението и контрола и да се понижат разходите за наблюдение на качеството на водите.
- (45) Разпоредбите относно режима на контрол и инспекция във връзка с предлагането на пазара и употребата на продукти за растителна защита следва да гарантират правилно, безопасно и хармонизирано изпълнение на предвидените в настоящия регламент изисквания, за да се постигне висока степен на защита на здравето на хората и животните и опазване на околната среда.
- (46) Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните⁽²⁾ предвижда мерки за контрол върху употребата на продукти за растителна защита на всички етапи от производството на храни, включително съхраняването на документация относно употребата на продукти за растителна защита. Комисията следва да приеме сходни правила за наблюдение и контрол на съхранението и употребата на продукти за растителна защита, които не са обхванати от Регламент (ЕО) № 882/2004. Бюрократичната тежест за земеделските стопани следва да бъде максимално ограничена.
- (47) Предвидените в настоящия регламент мерки следва да се прилагат, без да се засяга останалото общностно законодателство, по-специално Директива 2009/128/ЕО, Директива 2000/60/ЕО, Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход⁽³⁾, както и общностното законодателство относно защитата на работниците и всички засегнати от ограничената употреба и съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми.
- (48) Необходимо е да се установят процедури за предприемане на спешни мерки в случаи, когато има вероятност одобрено активно вещество, антидот, синергист или продукт за растителна защита да представлява сериозен риск за здравето на хората или животните или за околната среда.
- (49) Държавите-членки следва да установят правила относно приложимите санкции при нарушения на настоящия регламент и следва да предприемат необходимите мерки, за да гарантират прилагането на тези санкции.
- (50) В държавите-членки следва да продължат да се прилагат нормите за обща гражданска и наказателна отговорност на производителя и, когато е приложимо, на лицето, отговорно за пускането на пазара на даден продукт за растителна защита или за неговата употреба.
- (51) Държавите-членки следва да имат възможност да си възстановят разходите за процедурите, свързани с прилагането на настоящия регламент, от лицата, желаещи да пуснат или вече пуснали на пазара продукти за растителна защита или адюванти, както и от лицата, които подават заявления за одобрение на активни вещества, антидоти или синергисти.
- (52) Държавите-членки следва да определят необходимите национални компетентни органи.
- (53) Комисията следва да улеснява прилагането на настоящия регламент. Поради това е уместно да се предвидят необходимите финансови средства и възможност за изменение на някои разпоредби от настоящия регламент, предвид придобития опит, или за разработване на технически насоки за ръководство.
- (54) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (55) По-специално на Комисията следва да се предоставят правомощия да приема хармонизирани методи за определяне на естеството и количеството на активни вещества, антидоти и синергисти и, по целесъобразност, на съответните онечиствания и коформуланти и максималните количества на продукти за растителна защита, които се освобождават, както и да приема регламенти относно изискванията за етикетиране, контрола и правилата за адюванти, относно установяване на работна програма за антидоти и синергисти, включително техните изисквания за данни, отлагане изтичането на срока на одобрение, удължаване на срока на временните разрешения, установяване на информационни изисквания за паралелна търговия и относно включването на коформуланти, както и изменения на регламенти относно изискванията за данни и относно единните принципи за оценяване и за разрешение, и изменения на приложенията. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (56) От съображения за ефективност обичайният срок за процедура по регулиране с контрол следва да бъде съкратен при приемането на регламент за отлагане изтичането на срока на одобрение на срок, достатъчен за разглеждане на заявлението.
- (57) Освен това е подходящо някои от действащите разпоредби, изложени в приложенията към Директива 91/414/ЕИО, да преминат в отделни правни актове, които да бъдат приети от Комисията в срок 18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент. Тъй като тези действащи разпоредби следва да преминат, като първа стъпка, в нови правни актове и следователно да бъдат приети без съществено изменение, най-подходяща е процедурата по консултиране.
- (58) Уместно е също така използването на процедурата по консултиране за приемането на някои чисто технически мерки, по-специално на технически насоки с оглед на техния незадължителен характер.
- (59) Някои разпоредби от Директива 91/414/ЕИО следва да останат приложими по време на преходния период,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

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 рисковете 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:

- 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;
- оказване на влияние върху жизнените процеси на растенията, като например вещества, влияещи на растежа, различни от хранителни вещества;
- консервиране на растителни продукти, доколкото такива вещества или продукти не подлежат на специални общностни разпоредби относно консервантите;
- 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;
- 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:

- a) 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;
- 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, етикетироването 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;

⁽¹⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

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;
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;
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);

⁽¹⁾ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

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 суходемни, 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;

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).

ГЛАВА II

АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, АНТИДОТИ, СИНЕРГИСТИ И КОФОРМУЛАНТИ

РАЗДЕЛ I

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;

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 растителнозащитна 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.

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;
- 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. 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, 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.

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.

3. 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.

Държавите-членки извършват оценка на исканията за поверителност. При искане за достъп до информация държавата-членка докладчик взема решение коя информация следва да има поверителен характер.

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.

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.

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.

Член 10

Достъп до обобщеното досие

Органът незабавно предоставя на обществеността достъп до обобщеното досие, посочено в член 8, параграф 1, с изключение на информацията, за която е поискано и е обосновано да бъде с поверителен характер съгласно член 63, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

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

Заклучение 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.

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. Заключение 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 решенията 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.

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.

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

1. Заявлението, предвидено в член 14, се подава от производител на активното вещество до държава-членка, с копие до останалите държави-членки, Комисията и Органа, не по-късно от три години преди изтичането на срока на одобрението.

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.

Член 16

Достъп до информацията за подновяване

Органът незабавно предоставя на обществеността достъп до информацията, представена от заявителя съгласно член 15, с изключение на информацията, за която е поискано и е обосновано да бъде с поверителен характер съгласно член 63, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

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;
- 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.

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.

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.

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 поэтапно 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.

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;

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 одобрение 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;
- 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 неодобreno 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.

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 етикетването 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 съседите, 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.

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;
- 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 заявителят 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 заявителят, 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.

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.

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 неодоброено 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.

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.

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.

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.

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 променени; 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.

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“.

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 третирані 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.

4. Без да се засяга друго законодателство на Общността относно етикетването 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 целевия 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.

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.

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;
- 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 въвеждане на 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.

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.

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.

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.
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*.

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.

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.

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

1. Лице, което поиска подадената съгласно настоящия регламент информация да е с поверителен характер, представя проверимо доказателство, за да покаже, че оповестяването на информацията би могло да накърни търговските му интереси или защитата на личния му живот и неприкосновеност.

2. Оповестяването на следната информация обикновено се счита за накърняващо защитата на търговските интереси или на личния живот и неприкосновеността на заинтересованите лица:

- а) метод на производство;
- б) спецификация на онечистванията на активното вещество, с изключение на онечистванията, за които се счита, че са от токсикологично, екотоксикологично или екологично значение;
- в) резултати от производствените партии на активното вещество, включително онечиствания;
- г) методи за анализ на онечиствания в произведеното активно вещество, с изключение на методи за онечиствания, за които се счита, че са от токсикологично, екотоксикологично или екологично значение;
- д) връзки между производител или вносител и заявител или притежател на разрешението;
- е) информация относно пълния състав на продукта за растителна защита;
- ж) имена и адреси на лица, участвали в изпитвания върху гръбначни животни.

3. Настоящият член не засяга Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26.

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.

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

Етикетироване

1. Етикетироването на продукти за растителна защита включва изискванията за класификация, етикетироване 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/ЕО 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

Рекламирање

1. Не се рекламираат 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.

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 етикетирването.

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.

Член 68

Наблюдение и контрол

Държавите-членки осъществяват официален контрол за осигуряване на спазването на настоящия регламент. Те изготвят и предават на Комисията доклад за обхвата и резултатите от този контрол в рамките на шест месеца след края на годината, за която се отнасят докладите.

Експертите на Комисията извършват общи и специални одити в държавите-членки, за да проверят осъществения от държавите-членки официален контрол.

Регламент, приет в съответствие с посочената в член 79, параграф 4 процедура по регулиране с контрол, установява разпоредбите относно контрола, по-специално на производството, опаковането, етикетирването, съхранението, транспортирането, предлагането на пазара, формулацията, паралелната търговия и употребата на продукти за растителна защита. Той съдържа и разпоредби относно събирането на информация и докладването при предполагаеми отравяния.

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.

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.

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.

Член 76

Разходи на Комисията

1. Комисията може да прави разходи за дейности, допринасящи за целите на настоящия регламент, включително организирането на следното:

- а) разработване на хармонизирана система, включително съответна база данни, за събиране и съхраняване на цялата информация, свързана с активни вещества, антидоти, синергисти, коформуланتي, продукти за растителна защита и адюванти, както и за предоставянето ѝ на държавите-членки, на производителите и други заинтересовани страни;
- б) извършване на проучвания, необходими за изготвяне и разработване на допълнително законодателство относно пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита и адюванти;
- в) извършване на проучвания, необходими за хармонизиране на процедурите, критериите за вземане на решения и изискванията за данни;
- г) координиране, при необходимост чрез електронни средства, на сътрудничеството между държавите-членки, Комисията и Органа, както и мерки за улесняване разпределянето на работата;
- д) разработване и поддържане на координирана система за електронно подаване и оценяване, с цел насърчаване на електронен обмен на документи и разпределяне на работата между заявителите, държавите-членки, Комисията и Органа;
- е) разработване на ръководства за улесняване ежедневно прилагане на настоящия регламент;
- ж) разходи за пътуване и дневни на експерти от държавите-членки, които Комисията назначава да сътрудничат на нейните експерти в рамките на контролните дейности, установени в член 68;
- з) обучение на контролиращ персонал;

и) финансиране на други мерки, необходими за осигуряване прилагането на регламента, приет съгласно член 68.

2. Бюджетните кредити, необходими съгласно параграф 1, подлежат на разрешение от страна на бюджетния орган за всяка финансова година.

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;
- ж) приемане на хармонизираните методи, посочени в член 29, параграф 4;
- з) включване на коформуланتي 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;
- н) регламент за контрола, както е посочено в член 68, трета алинея.

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.

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 вещества, 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.;

⁽¹⁾ ОВ L 169, 29.6.2007 г., стр. 10.

⁽²⁾ ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.

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.

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.

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.

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.

Съставено в Страсбург на 21 октомври 2009 година.

За Европейския парламент
Председател
J. BUZEK

За Съвета
Председател
C. MALMSTRÖM

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

Зона А — Северна

Следните държави-членки принадлежат към тази зона:

Дания, Естония, Латвия, Литва, Финландия, Швеция

Зона Б — Централна

Следните държави-членки принадлежат към тази зона:

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

Зона В — Южна

Следните държави-членки принадлежат към тази зона:

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

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).

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.

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.
- 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.

- 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 ($\log K_{ow}$) 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.

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, биоакмулиращо 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. Биоакмулация

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

Оценката на биоакмулацията 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.

3.7.3. Активно вещество, антидот или синергист се одобрява, само ако не се счита за много устойчиво и силно биоакмулиращо 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. Биокумуляция

Активно вещество, антидот или синергист отговаря на критерия за силна биокумуляция, 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 неприщелни организми, освен ако експозицията на неприщелните организми на това активно вещество, в състава на продукт за растителна защита, е незначително ниско при предлаганите реалистични условия на употреба.

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.

5. Активни вещества с нисък риск

Активно вещество не се счита за такова с нисък риск, когато е или трябва да бъде класифицирано в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 като поне едно от следните:

- канцерогенно,
- мутагенно,
- токсично за репродукцията,
- сенсibiliзиращи химични вещества,
- силно токсично или токсично,
- избухливо,
- корозивно.

Активно вещество не се счита за такова с нисък риск и ако:

- е устойчиво (времето на полуразпад в почва надвишава 60 дни),
 - коефициентът на биоконцентрация надвишава 100,
 - се счита, че нарушава функциите на ендокринната система, или
 - има невротоксично или имунотоксично въздействие.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на коформуланти, които не се приемат за включване в продукти за растителна защита, както са посочени в член 27

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.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

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

А. Директива 91/414/ЕО

Актове, изменящи Директива 91/414/ЕО	Срок за транспониране
Директива 93/71/ЕО	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.
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	—

Актове, изменящи Директива 91/414/ЕИО	Срок за транспониране
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.
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.

Актове, изменящи Директива 91/414/ЕИО	Срок за транспониране
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.
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	—

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1108/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 21 октомври 2009 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 216/2008 в областта на летищата, управлението на въздушното движение и аеронавигационното обслужване и за отмяна на Директива 2006/23/ЕО****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 80, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽³⁾,

като имат предвид, че:

(1) В съобщението си от 15 ноември 2005 г. до Съвета, Европейския парламент, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, озаглавено „Разширяване на задачите на Европейската агенция за авиационна безопасност — програма за 2010 г.“, Комисията обяви намерението си да разшири постепенно задачите на Европейската агенция за авиационна безопасност („Агенцията“) в перспективата на „общ системен подход“, с оглед да обхващат безопасността и оперативната съвместимост на летищата, аеронавигационното обслужване („АНО“) и управлението на въздушното движение („УВД“).

(2) Постоянният ръст в областта на въздухоплаването в Европа води до много предизвикателства, особено що се отнася до ключовите фактори за безопасност на летищата и до УВД/АНО. Ето защо е необходимо да се установят подходящи мерки за намаляване на риска, за да се осигури безопасност чрез хармонизиран цялостен регулаторен подход в държавите-членки.

(3) Постиганията на инициативата за единното европейско небе трябва да бъдат допълнени от хармонизиран компонент за безопасност, който да се прилага за летищата и за УВД/АНО. За тази цел подходящата регулаторна рамка за безопасността следва също така да бъде развита с оглед на прилагането на нови технологии в тази област.

(4) Общността следва да предвиди в съответствие със стандартите и препоръчителните практики, установени от Конвенцията за международната гражданска авиация, подписана на 7 декември 1944 г. в Чикаго („Чикагската конвенция“), основни изисквания, приложими към аеронавигационните продукти, части и прибори, летищата и предоставянето на УВД/АНО; основни изисквания към лицата и организациите, участващи в експлоатацията на летища и в предоставянето на УВД/АНО; както и основни изисквания към лицата и продуктите, участващи в обучението и медицинското освидетелстване на ръководителите на полети. Комисията следва да бъде упълномощена да разработи необходимите съответни правила за прилагане.

(5) Като се вземе предвид, че обслужването, състоящо се в изготвянето и обработването на данни, то форматирането и доставянето на данни за целите на въздушната навигация са различни от аеронавигационното обслужване, определено в Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. за определяне на рамката за създаването на Единно европейско небе (рамков регламент) ⁽⁴⁾, Комисията следва да разработи специфични изисквания, адаптирани към това обслужване.

(6) Не би било подходящо всички летища да подлежат на общи правила. По-специално летищата, които не са отворени за обществено ползване, и летищата, които се използват основно за развлекателното летене или обслужват търговски въздушен транспорт, различен от този в съответствие с процедурите за полети по прибори и с писти с настилка, които са по-къси от 800 метра, следва да останат под регулационния контрол на държавите-членки, без настоящият регламент да задължава другите държави-членки да признаят тези национални разпоредби. Въпреки това държавите-членки следва да вземат пропорционални мерки с цел цялостно повишаване на нивото на безопасност на развлекателното въздухоплаване и на целия търговски въздушен транспорт. Комисията ще преразгледа в подходящ момент разширяването на приложното поле до летищата, които в момента са изключени от него, като разглежда въпроса на базата на модули и отчита въздействието, което това би могло да окаже на тези летища.

⁽¹⁾ ОВ С 182, 4.8.2009 г., стр. 50.

⁽²⁾ ОВ С 120, 28.5.2009 г., стр. 52.

⁽³⁾ Становище на Европейския парламент от 25 март 2009 г. (все още не публикувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 7 септември 2009 г.

⁽⁴⁾ ОВ L 96, 31.3.2004 г., стр. 1.

- (7) Като се взема предвид голямото разнообразие от летища, тяхната строго индивидуална инфраструктура и околна среда, общите правила за безопасност на летищата следва да осигуряват необходимата гъвкавост за съответствие, което е съобразено с конкретния случай, посредством адекватен баланс между правилата за прилагане, сертификационните спецификации и приемливи средства за съответствие. Тези правила следва да са пропорционални на размера, трафика, категорията и сложността на летището и характера и мащаба на експлоатацията му, като по този начин се избягва ненужна бюрократична и икономическа тежест, по-специално за по-малки летища, на които се осъществява само твърде ограничен превоз на пътници.
- (8) Инфраструктурата и операциите на летището следва да бъдат сертифицирани посредством единен сертификат. Държавите-членки обаче може да сертифицират инфраструктурата и операциите на летището отделно. В този случай сертификатите следва да бъдат издадени от един и същ орган. Операторите на множество летища, които са установили подходящи централни функции, може да поискат единен сертификат за операциите и управлението на всички летища под тяхна отговорност.
- (9) Аеронавигационните продукти, части и прибори, летища и оборудването им, оператори, които участват в търговския въздушен транспорт и в експлоатацията на летища, системи и доставчици на УВД/АНО, както и пилоти и ръководители на полети, и лица, продукти и организации, участващи в тяхното обучение и медицинско освидетелстване, следва да бъдат сертифицирани или лицензирани, след като се установи, че отговарят на основните изисквания, които Общността следва да определи в съответствие с установените от Чикагската конвенция стандарти и препоръчителни практики. На Комисията следва да се предостави правомощието да разработи необходимите правила за прилагане във връзка с определяне на условията за издаване на сертификата или за подмяната му с декларация за способност, отчитайки рисковете, свързани с различните видове експлоатации или услуги.
- (10) Правилата за прилагане във връзка със сертифицирането на проектирането, производството и техническото обслужване на системи и съставни части за УВД/АНО, както и по отношение на организациите, ангажирани с този въпрос, следва да се определят само когато засягат въпроси, които са от критично значение за безопасността и са били установени след задълбочен анализ на оценката за въздействието.
- (11) Комисията възнамерява своевременно да започне работа по проучване относно осъществимостта и необходимостта от въвеждане на акредитирани органи за сертифициране на системи за УВД/АНО и оценка на всички възможни варианти и въздействия. Комисията би могла, по целесъобразност, да направи предложение за допълнително преразглеждане на настоящия регламент въз основа на цялостна оценка на въздействието.
- (12) В рамките на общностната институционална система прилагането на общностното право е отговорност предимно на държавите-членки. Следователно задачите по сертифициране, изисквани от настоящия регламент и правилата за неговото прилагане, следва да се изпълняват на национално равнище. В някои ясно определени случаи обаче на Агенцията следва също да се предостави правомощието да изпълнява задачи по сертифициране съгласно настоящия регламент. По същата причина на Агенцията следва да се позволи да взема необходимите мерки, свързани с областите, обхванати от настоящия регламент, когато това е най-добрият начин да се осигури единството и да се улесни функционирането на вътрешния пазар.
- (13) Правилата за прилагане, които Агенцията ще разработи в областта на УВД/АНО, следва да бъдат изготвени в съответствие с резултатите от процеса на консултиране на Агенцията, върху основа, която следва да бъде адаптирана към нови заинтересовани страни, и въз основа на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 549/2004, Регламент (ЕО) № 550/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. за осигуряването на аеронавигационно обслужване в единното европейско небе (регламент за предоставяне на обслужване) ⁽¹⁾, Регламент (ЕО) № 551/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. относно организацията и използването на въздушното пространство в единното европейско небе (регламент за въздушното пространство) ⁽²⁾, Регламент (ЕО) № 552/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. относно оперативната съвместимост на европейската мрежа за управление на въздушното движение (регламент за оперативната съвместимост) ⁽³⁾, и по-специално на транспонираните изисквания на Евроконтрол за регулиране на безопасността. Тези правила за прилагане следва да бъдат приети от Комисията в съответствие с процедурата по регулиране, уредена в член 5 от Регламент (ЕО) № 549/2004. Следва да бъдат създадени преходни механизми, за да се осигури последователност с вече дадените одобрения според правилата на тези регламенти.
- (14) Регламент (ЕО) № 549/2004, Регламент (ЕО) № 550/2004, Регламент (ЕО) № 551/2004 и Регламент (ЕО) № 552/2004 включват разпоредби за няколко регулаторни функции на УВД, като например оперативната съвместимост и управлението на потоците въздушно движение и на въздушното пространство, но без да се ограничават до тях. Всички тези области включват аспекти на безопасността, които трябва да бъдат разгледани по подходящ начин. Ето защо, когато въвеждат разпоредби по тези въпроси, държавите-членки и Комисията следва да гарантират подходящо включване на тези аспекти на безопасността, посредством подходящо координиране с Агенцията.
- (15) Обща цел е прехвърлянето на функции и задачи от страна на държавите-членки към Агенцията, включително и на тези, които произтичат от сътрудничеството между държавите-членки чрез комисията за регулиране в областта на безопасността на въздухоплаването на Евроконтрол, да се осъществи ефективно, без снижаване на досегашните високи равнища на безопасност и без да окаже отрицателно въздействие върху сертификационните графици. Следва да бъдат приети подходящи мерки за обезпечаване на необходимия преход. Агенцията следва да разполага с достатъчно ресурси във връзка с новите си задачи и моментът на предоставяне на тези ресурси следва да зависи от определена потребност и график за приемането и съответната приложимост на свързаните с това правила за прилагане.

⁽¹⁾ ОВ L 96, 31.3.2004 г., стр. 10.

⁽²⁾ ОВ L 96, 31.3.2004 г., стр. 20.

⁽³⁾ ОВ L 96, 31.3.2004 г., стр. 26.

- (16) Регламент (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ установява подходяща и изчерпателна рамка за определяне и изпълнение на общи технически изисквания и административни процедури в областта на гражданското въздухоплаване. Съответно Директива 2006/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2006 г. относно лиценза на ръководителите на полети в Общността ⁽²⁾ следва да бъде отменена, без това да засяга вече осъществено в съответствие с посочената директива сертифициране или лицензиране на продукти, лица и организации.
- (17) По отношение на регламентирането на професиите, които не попадат в обхвата на настоящия регламент, следва да бъде запазена компетентността на държавите-членки по своя преценка да установяват или поддържат, *inter alia*, изисквания за сертифициране или лицензиране на персонала.
- (18) Правилата за прилагане, които Агенцията разработва в областта на УВД/АНО, следва да бъдат разработени в контекста на цялостен преглед на изискванията за безопасност в законодателството относно единното европейско небе, а именно Регламент (ЕО) № 549/2004, Регламент (ЕО) № 550/2004, Регламент (ЕО) № 551/2004 и Регламент (ЕО) № 552/2004. За да се избегне дублиране на изисквания за безопасност, приложими по отношение на услугите за УВД/АНО, от една страна, и за да се избегне юридическа празнота при липса на приложими изисквания за безопасност, от друга, датата на влизане в сила на измененията на законодателството относно единното европейско небе следва да бъде съобразена с тези на новите мерки за безопасност съгласно настоящия регламент.
- (19) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽³⁾.
- (20) По-специално на Комисията следва да се предостави правомощието да приеме мерки за прилагане относно лицензирането на ръководителите на полети и свързаните с него разрешения, летищата и експлоатацията на летищата, управлението на въздушното движение и аеронавигационното обслужване и свързаните с това сертификати, надзора и изпълнението, както и да приеме правила относно вноските и таксите, събирани от Агенцията. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на Регламент (ЕО) № 216/2008, включително чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (21) Без да се засяга компетентността на държавите-членки, Комисията, в случай на необходимост, би могла да отправи препоръки до Съвета за установяване на рамка за съгласуваност между Общността и Международната организация за гражданска авиация (ИКАО) относно одитите на безопасността, за да се избегне дублиране и в интерес на ефикасното използване на ресурсите.
- (22) При разработване на правилата за безопасност Агенцията следва да осигури участието на всички заинтересовани страни. Становищата за определяне на правила следва да бъдат основани на обширни консултации с всички заинтересовани лица, включително по-малките индустриални оператори, както и на надлежна оценка на тяхното потенциално въздействие в съответните сфери. Както е предвидено в Регламент (ЕО) № 216/2008, Агенцията следва да се допитва до консултативния орган на заинтересованите страни преди вземането на решения,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 216/2008 се изменя, както следва:

1. Член 1 се заменя със следното:

„Член 1

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за:

- а) проектирането, производството, техническото обслужване и експлоатацията на въздухоплавателни продукти, части и прибори, както и персонал и организации, участващи в проектирането, производството и техническото обслужване на такива продукти, части и прибори;
- б) персонал и организации, участващи в експлоатацията на въздухоплавателни средства;
- в) проектирането, техническото обслужване и експлоатацията на летища, участващия персонал и организации, както и, без това да засяга общностното и националното законодателство в областта на околната среда и планирането на земеползването, защитата на зоните в непосредствена близост до летища;
- г) проектирането, производството и поддръжката на летищно оборудване, както и персонал и организации, участващи в това;
- д) проектирането, производството и техническото обслужване на системи и оборудване за управление на въздушното движение и аеронавигационно обслужване („УВД/АНО“), както и персонал и организации, участващи в това;
- е) УВД/АНО, както и персонал и организации, участващи в това.

⁽¹⁾ ОВ L 79, 19.3.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 114, 27.4.2006 г., стр. 22.

⁽³⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

2. Настоящият регламент не се прилага за:

- а) продуктите, частите, приборите, персонала и организациите, посочени в параграф 1, букви а) и б), при извършване на военни, митнически, полицейски дейности, дейности по търсене и спасяване, огнеборство, брегова охрана или подобни дейности или услуги. Държавите-членки се задължават да гарантират, че тези дейности или услуги са надлежно съобразени в рамките на възможното с целите на настоящия регламент;
- б) летища или част от тях, както и оборудването, персонала и организациите, посочени в параграф 1, букви в) и г), които се контролират и експлоатират от въоръжените сили;
- в) УВД/АНО, включително системите и съставните части, персонала и организациите, посочени в параграф 1, букви д) и е), които са осигурени или предоставени от въоръжените сили. Държавите-членки се задължават да гарантират, че въздухоплавателните средства, посочени в буква а) от настоящия параграф, са отделени, когато е целесъобразно, от останалите въздухоплавателни средства.

3. В рамките на възможното държавите-членки гарантират, че посочените в параграф 2, буква б) военни съоръжения, които са достъпни за обществено ползване, или посочените в параграф 2, буква в) услуги, предоставени за обществено ползване от военен персонал, осигуряват ефективно ниво на безопасност, което отговаря най-малко на това, което е определено в основните изисквания съгласно приложения Va и Vб.

2. Член 3 се изменя, както следва:

а) Буква г) се заменя със следния текст:

„г) „части и прибори“ означава всеки инструмент, оборудване, механизъм, част, апарат, допълнителни прибори, софтуер или спомагателни прибори, включително и комуникационно оборудване, което се използва или се предвижда да се използва при експлоатацията или контролирането на въздухоплавателно средство в полет; това включва части от самолетния корпус, двигателя или витлото или оборудване, използвано за направляване на въздухоплавателното средство от земята;“;

б) Въмъкна се следната буква:

„га) „съставни части на УВД/АНО“ означава съставни части, определени в член 2, точка 19 от Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. за определяне на рамката за създаването на Единно европейско небе (рамков регламент) (*);

(*) ОВ L 96, 31.3.2004 г., стр. 1.“

в) Буква з) се заменя със следния текст:

„з) „оператор“ означава всяко юридическо или физическо лице, което експлоатира или предлага да експлоатира едно или повече въздухоплавателни средства или едно или повече летища;“

г) Добавят се следните букви:

„м) „летище“ означава определена зона (включително сгради, инсталации и оборудване) на земя или вода или на неподвижно съоръжение, неподвижно съоръжение в открито море или плаващо съоръжение, предназначена да бъде използвана, изцяло или частично, за кацане, излитане и движение на въздухоплавателно средство по повърхността;

н) „летишно оборудване“ означава всяко оборудване, апарат, допълнителни прибори, софтуер или спомагателни прибори, което се използва или се предвижда да се използва, за да спомогне за експлоатацията на въздухоплавателни средства на летище;

о) „перон“ означава определена зона, предназначена за въздухоплавателните средства за целите на качване или спизане на пътници, товари или разтоварване на пощенски пратки или товари, зареждане с гориво, паркиране или техническо обслужване;

п) „обслужване по управление на перона“ означава обслужване, предоставено за управление на дейностите и движението на въздухоплавателно средство и наземни превозни средства на перона;

р) „УВД/АНО“ означава функциите по управление на въздушното движение, определени в член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 549/2004, аеронавигационно обслужване, определено в член 2, точка 4 от същия регламент, и услуги, състоящи се в генерирането, обработването, форматирането и доставянето на данни на общото въздушно движение за целите на въздушната навигация, която е определяща за безопасността;

с) „система за УВД/АНО“ означава всяка комбинация от оборудване и системи, свързани с безопасността, определени в член 2, точка 39 от Регламент (ЕО) № 549/2004;

т) „полетно информационно обслужване“ означава обслужване, осъществявано с цел подпомагане и даване на полезна информация за безопасното и ефективно изпълнение на полетите.“;

3. В член 4 се въмъкват следните параграфи:

„3а. Летища, включително оборудване, разположени на територията, която е обект на разпоредбите на Договора, отворени за обществено ползване и които обслужват търговски въздушен транспорт и където се провеждат полети с използване на процедури за кацане или излитане по прибори, и които

а) имат писта с настилка с дължина 800 метра или повече;
или

б) обслужват единствено хеликоптери,

трябва да отговарят на разпоредбите на настоящия регламент. Персоналът и организациите, участващи в експлоатацията на тези летища, трябва да отговарят на разпоредбите на настоящия регламент.

36. Чрез дерогация от параграф 3а държавите-членки могат да решат да освободят от задължението за изпълнение на разпоредбите на настоящия регламент летище, което:

— обслужва не повече от 10 000 пътници годишно, и

— обслужва не повече от 850 движения, свързани с кargo операции, на година,

Ако такова освобождаване, предоставено от държава-членка, не съответства на общите цели, свързани с безопасността, по настоящия регламент или по друго правило на общностното законодателство, Комисията взема решение в съответствие с предпазната процедура, посочена в член 65, параграф 7, да не даде разрешение за въпросното освобождаване. В такъв случай съответната държава-членка отменя освобождаването.

3в. УВД/АНО, предоставени във въздушното пространство на територията, на която се прилага Договорът, както и всяко друго въздушно пространство, в което държавите-членки прилагат Регламент (ЕО) № 551/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. относно организацията и използването на въздушното пространство в единното европейско небе (регламент за въздушното пространство) (*) в съответствие с член 1, параграф 3 от същия регламент, трябва да са в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент. Системите и оборудването, персоналът и организациите, участващи в предоставянето на това УВД/АНО, трябва да са в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

(*) ОВ L 96, 31.3.2004 г., стр. 20.“;

4. В член 5, параграф 2, букви б) и в) се заменят със следното:

„б) Мерките, посочени в параграф 5, могат да наложат изискване за сертифициране по отношение на частите и приборите. Сертификатите за части и прибори се издават, когато заявителят е демонстрирал, че частите и приборите съответстват на подробните спецификации за летателна годност, създадени да осигурят съответствие с основните изисквания, посочени в параграф 1;

в) Никое въздухоплавателно средство не може да бъде експлоатирано, без да притежава валиден сертификат

за летателна годност. Сертификатът се издава, когато заявителят е показал, че въздухоплавателното средство отговаря на типовата конструкция, одобрена в неговия сертификат за тип, и че съответната документация, проверки и тестове показват, че въздухоплавателното средство е в състояние да бъде безопасно експлоатирано. Този сертификат за летателна годност остава валиден, докато действието му не е спряно, отменено или прекратено и докато въздухоплавателното средство се поддържа в съответствие с основните изисквания по отношение на продължителна летателна годност, установени в точка 1.г от приложение I, и на мерките, приети в съответствие с параграф 5;“

5. В член 7 параграф 4 се заменя със следния текст:

„4. По отношение на всеки симулатор за летателно обучение, използван за обучение на пилоти, се изисква сертификат. Сертификатът се издава, когато заявителят покаже, че съоръжението отговаря на правилата, установени с цел да се гарантира спазване на съответните основни изисквания, установени в приложение III.“

6. Член 8 се изменя, както следва:

а) Параграф 1 се заменя със следния текст:

„1. Експлоатацията на въздухоплавателните средства, посочени в член 4, параграф 1, букви б) и в), трябва да отговаря на основните изисквания, установени в приложение IV и, ако е приложимо, в приложение Vб.“;

б) Параграф 5 се изменя, както следва:

i) Буква а) се заменя със следния текст:

„а) условия за експлоатация на въздухоплавателно средство в съответствие със основните изисквания, установени в приложение IV и, ако е приложимо, в приложение Vб;“;

ii) Буква ж) се заменя със следния текст:

„ж) как експлоатацията на въздухоплавателните средства, посочени в буква а), подточка ii) и букви г) и з) от приложение II, и когато са използвани за търговски въздушен превоз, отговаря на съответните основни изисквания, установени в приложение IV, и, ако е приложимо, в приложение Vб.“;

в) В параграф 6 се добавя следното тире:

„— отчитат аспектите на безопасността, свързани с УВД/АНО;“;

7. Вмъкват се следните членове:

„Член 8а

Летища

1. Летищата и летищното оборудване, както и експлоатацията на летищата, отговарят на основните изисквания, установени в приложение Va и, ако е приложимо, в приложение Vб.

2. Летищата, летищното оборудване и експлоатацията на летищата трябва да съответстват на основните изисквания, като това съответствие се установява съгласно следното:

а) по отношение на всяко летище се изисква сертификат. Сертификатът и сертифицирането на промени в такъв сертификат се издават, когато заявителят е показал, че летището отговаря на основата за сертифициране на летища, посочена в буква б), и че летището няма свойства или характеристики, които да го правят опасно за експлоатация. Сертификатът обхваща летището, неговата експлоатация и оборудването му, свързано с безопасността;

б) основата за сертифициране на дадено летище се състои от следното:

i) приложимите сертификационни спецификации, свързани с типа на летищата,

ii) разпоредбите, за които е прието еквивалентно ниво на безопасност, и

iii) специалните подробни технически спецификации, необходими когато проектните характеристики на конкретно летище или експлоатационният опит определят някоя от спецификациите, посочени в подточка i), като незадоволителна или неподходяща да осигури съответствие с основните изисквания, предвидени в приложение Va;

в) мерките, посочени в параграф 5, могат да наложат изискване за сертифициране по отношение на летищното оборудване, което е определящо за безопасността. Сертификатите за такова оборудване се издават, когато заявителят е показал, че оборудването съответства на подробните спецификации, създадени да осигурят съответствие с основните изисквания, посочени в параграф 1;

г) организациите, отговорни за експлоатацията на летища, демонстрират своята способност и средства за изпълнение на отговорностите, свързани с техните изключителни права. Тези способности и средства се признават чрез издаването на сертификата, посочен в буква а). Те могат

да бъдат признати също така чрез издаването на отделен сертификат, ако държавата-членка, на чиято територия е разположено летището, вземе такова решение. Изключителните права, предоставени на сертифицираните организации и обхватът на сертификата, включително списък на летищата, които ще бъдат експлоатирани, се определят в сертификата;

д) чрез дерогация от буква г), държавите-членки могат да решат, че доставчиците на обслужване по управление на перона имат право да декларират своята способност и средства за изпълнение на отговорностите, свързани с предоставяното обслужване.

3. Държавите-членки осигуряват наличието на разпоредби, за да се осигури безопасността на летищата от дейности и строителство в зоните около летищата, които може да причинят неприемливи рискове за въздухоплавателните средства, използващи летището.

4. Летищните оператори наблюдават дейностите и строителството, които може да причинят неприемливи рискове за безопасността на въздухоплаването в зоните около летищата, и предприемат, в рамките на своите компетенции, съответни мерки за намаляване на риска.

5. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на изискванията, посочени в настоящия член чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 65, параграф 4.

Тези мерки определят по-специално:

а) условията за установяване и уведомяване на заявителя за приложимата към летището основа за сертифициране;

б) условията за установяване и уведомяване на заявителя за приложимите към летищното оборудване подробни спецификации;

в) условията за издаване, поддържане, изменение, спиране на действието или отнемане на сертификати за летища и сертификати за летищно оборудване, включително експлоатационни ограничения, свързани със специфичното проектиране на летището;

г) условията за експлоатация на летище в съответствие с основните изисквания, установени в приложение Va, и, ако е приложимо, в приложение Vб;

д) условията за издаване, поддържане, изменение, спиране на действието или отнемане на сертификатите, посочени в параграф 2, буква г);

- е) отговорността на притежателите на сертификати;
 - ж) условията за приемането и за трансформирането на издадените от държавите-членки сертификати на летища, включително мерки, за които съответната държава-членка вече е издала разрешение въз основа на обявени дерогации от приложение 14 към Чикагската конвенция преди влизането в сила на настоящия регламент;
 - з) условията за решението да се откаже разрешение за освобождаването, посочено в член 4, параграф 3б, включително критериите за карго летища, нотифицирането на летищата, получили освобождаване и за преразглеждане на разрешени освобождавания;
 - и) условията, при които операциите се забраняват, ограничават или се подчиняват на определени условия в интерес на безопасността;
 - й) условията и процедурите за деклариране от страна на посочените в параграф 2, буква д) доставчици на обслужване и за надзора над тях;
6. Мерките, посочени в параграф 5:
- а) отразяват съвременните технологии и най-добрите практики в областта на летищата и вземат предвид приложимите стандарти и препоръчителни практики на ИКАО;
 - б) са пропорционални на размера, движението, категорията и сложността на летището и характера и мащаба на експлоатацията в него;
 - в) отчитат световния опит при експлоатация на летищата, както и научния и техническия прогрес;
 - г) позволяват да се реагира незабавно на установени причини за произшествия и сериозни инциденти.
 - д) осигуряват необходимата гъвкавост за съответствие, което е съобразено с конкретния случай.

Член 8б

УВД/АНО

1. Предоставянето на УВД/АНО се извършва в съответствие с основните изисквания, установени в приложение Vб и, доколкото е приложимо, с приложение Vа.
2. От доставчиците на УВД/АНО се изисква да притежават сертификат. Сертификатът се издава, когато доставчикът е демонстрирал своята способност и средства за изпълнение на отговорностите, свързани с изключи-

телните права на доставчика. Предоставените изключителни права и обхватът на предоставените услуги се посочват в сертификата.

3. Чрез дерогация от параграф 2 държавите-членки могат да решат, че доставчиците на полетно информационно обслужване имат право да декларират своята способност и средства за изпълнение на отговорностите, свързани с предоставяното обслужване.

4. Мерките, посочени в параграф 6, могат да определят изискване за сертифициране по отношение на организациите, участващи в проектирането, производството и техническото обслужване на системи и оборудване за УВД/АНО, които са определящи за безопасността. Сертификатът на тези организации се издава, когато те са демонстрирали своята способност и средства за изпълнение на отговорностите, свързани с техните изключителни права. Предоставените изключителни права се посочват в сертификата.

5. Мерките, посочени в параграф 6, могат да определят изискване за сертифициране или – алтернативно – за утвърждаване на системите и оборудването за УВД/АНО, които са определящи за безопасността от доставчика за УВД/АНО. Сертификатът за тези системи и оборудване се издава, или утвърждаването се дава, когато заявителят е показал, че системите и оборудването отговарят на подробните спецификации, създадени да гарантират съответствие с основните изисквания по параграф 1.

6. Мерките, необходими за прилагането на настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 549/2004.

Тези мерки уточняват по-специално:

- а) условията за предоставяне на УВД/АНО в съответствие с основните изисквания, установени в приложение Vб и, ако е приложимо, в приложение Vа;
- б) условията за установяване и уведомяване на заявителя за подробните спецификации, приложими за системите и оборудването за УВД/АНО;
- в) условията за издаване, поддържане, изменяне, спиране на действието или отнемане на сертификатите, посочени в параграфи 2 и 4;
- г) отговорностите на притежателите на сертификати;

- д) условията и процедурите за деклариране от страна на посочените в параграф 3 доставчици на обслужване и за надзора над тях;
 - е) условията, при които операциите се забраняват, ограничават или се подчиняват на определени условия в интерес на безопасността.
7. Мерките, посочени в параграф 6:
- а) отразяват съвременните технологии и най-добрите практики в областта на УВД/АНО;
 - б) са пропорционални на вида и сложността на предоставяните услуги;
 - в) отчитат световния опит в областта на УВД/АНО, както и научния и техническия прогрес;
 - г) се разработват, доколкото е приложимо, въз основа на съответните разпоредби на Регламент (ЕО) № 549/2004, на Регламент (ЕО) № 550/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. за осигуряването на аеронавигационно обслужване в единното европейско небе (регламент за предоставяне на обслужване) (*), на Регламент (ЕО) № 551/2004 и на Регламент (ЕО) № 552/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. относно оперативната съвместимост на европейската мрежа за управление на въздушното движение (регламент за оперативната съвместимост) (**), и предвиждат преходни механизми за гарантиране на последователност с вече дадените съгласно тези регламенти сертификати; първоначално включват разпоредбите за безопасност на тези регламенти и при целесъобразност, в случай на бъдещи изменения, вземат предвид най-новите научно-технически постижения;
 - д) позволяват да се реагира незабавно на причини за Происшествия и сериозни инциденти.

Член 8в

Ръководители на полети

1. Ръководителите на полети, както и лица и организации, участващи в обучението, изпитването, проверката или медицинското освидетелстване на ръководителите на полети, отговарят на съответните основни изисквания, установени в приложение Vб.
2. От ръководителите на полети се изисква да притежават подходящ за предоставяното обслужване лиценз и медицинско свидетелство.
3. Лицензът, посочен в параграф 2, се издава единствено ако кандидатът за лиценз демонстрира, че отговаря на

правилата, установени с цел да се гарантира съответствие с основните изисквания за теоретична подготовка, практически умения, езикова компетентност и опит съгласно приложение Vб.

4. Медицинското свидетелство, посочено в параграф 2, се издава единствено ако ръководителят на полети отговаря на правилата, установени с цел да се гарантира съответствие с основните изисквания за медицинска годност съгласно приложение Vб. Медицинското свидетелство може да се издава от авиомедицински експерти или авиомедицински центрове.

5. Предоставените на ръководителя на полети изключителни права и обхватът на лиценза и на медицинското свидетелство се посочват в дадения лиценз и сертификат.

6. Способността на организациите за обучение на ръководители на полети, на авиомедицинските експерти и на авиомедицински центрове да изпълняват отговорностите, свързани с техните изключителни права относно издаването на лицензи и медицински свидетелства, се признава чрез издаването на сертификат.

7. Издава се сертификат на организациите за обучение, на авиомедицинските експерти и на авиомедицинските центрове за ръководители на полети, които са демонстрирали, че отговарят на правилата, установени с цел да се гарантира спазването на съответните основни изисквания, установени в приложение Vб. В сертификата се посочват изрично предоставените от него изключителни права.

8. Лицата, отговарящи за предоставяне на практическо обучение или оценяване на уменията на ръководителите на полети, притежават сертификат. Сертификатът се издава, когато съответното лице е демонстрирало, че отговаря на правилата, установени с цел да се гарантира спазването на съответните основни изисквания, установени в приложение Vб. В сертификата се посочват изрично предоставените от него изключителни права.

9. Синтетичните средства за обучение отговарят на съответните основни изисквания, установени в приложение Vб.

10. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия член чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 65, параграф 4.

Тези мерки определят по-специално:

- а) различните квалификационни класове и разрешения за лицензите за ръководители на полети;

б) условията за издаване, поддържане, изменение, ограничаване, спиране на действието или отнемане на лицензи, квалификационни класове и разрешения за лицензи, медицински свидетелства, одобрения и сертификати и условията, при които не е необходимо да се изискват такива сертификати и одобрения, като същевременно се предвиждат преходни механизми за гарантиране на последователност с вече дадените одобрения и сертификати;

в) изключителните права и отговорностите на притежателите на лицензи, квалификационни класове и разрешения за лицензи, медицински свидетелства, одобрения и сертификати;

г) условията за приемането и за преобразуването на лицензите на ръководителите на полети, както и условията за приемането и преобразуването на националните медицински свидетелства в общопризнати медицински свидетелства.

11. Мерките, посочени в параграф 10, отразяват съвременните технологии, включително най-добрите практики и научния и техническия прогрес в областта на обучението на ръководители на полети. Първоначално те се разработват въз основа на разпоредбите на Директива 2006/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2006 г. относно лиценза на ръководителите на полети в Общността (**).

(*) ОВ L 96, 31.3.2004 г., стр. 10.

(**) ОВ L 96, 31.3.2004 г., стр. 26.

(***) ОВ L 114, 27.4.2006 г., стр. 22.“

8. Член 9 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Въздухоплавателните средства, посочени в член 4, параграф 1, буква г), както и техният екипаж и оператори, трябва да отговарят на приложимите стандарти на ИКАО. Доколкото няма такива стандарти, тези въздухоплавателни средства и техните оператори отговарят на изискванията, установени в приложения I, III, IV и, ако е приложимо, в приложение Vb, при условие че тези изисквания не са в противоречие с правата на трети държави съгласно международни конвенции.“;

б) В параграф 5 се добавя следната буква:

„д) да се вземат предвид аспектите на безопасността, свързани с УВД/АНО;“

9. В член 10 параграф 1 се заменя със следния текст:

„1. Държавите-членки, Комисията и Агенцията си сътрудничат с цел гарантиране на съответствие на настоящия регламент с правилата за прилагането му.“

10. Член 11 се изменя, както следва:

а) Параграфи 4 и 5 се заменят със следния текст:

„4. До пораждаване на действие на мерките, посочени в член 5, параграф 5, член 7, параграф 6 и член 9, параграф 4, и изтичането на преходните периоди, предвидени от тези мерки, и без да се засяга член 69, параграф 4, сертификати, които не могат да се издават в съответствие с настоящия регламент, могат да се издават въз основа на приложимите национални разпоредби.

5. До пораждаване на действие на мерките, посочени в член 8, параграф 5, и изтичането на преходните периоди, предвидени от тези мерки, и без да се засяга член 69, параграф 4, сертификати, които не могат да бъдат издавани в съответствие с настоящия регламент, могат да бъдат издавани въз основа на приложимите национални разпоредби.“;

б) Въмъкват се следните параграфи:

„5а. До пораждаване на действие на мерките, посочени в член 8а, параграф 5 и член 8в, параграф 10, и изтичането на преходните периоди, предвидени от тези мерки, и без да се засяга член 69, параграф 4, сертификати, които не могат да бъдат издавани в съответствие с настоящия регламент, могат да бъдат издавани въз основа на приложимите национални разпоредби.

5б. До пораждаване на действие на мерките, посочени в член 8б, параграф 6, и изтичането на преходните периоди, предвидени от тези мерки, и без да се засяга член 69, параграф 4, сертификати, които не могат да бъдат издавани в съответствие с настоящия регламент, могат да бъдат издавани въз основа на приложимите национални разпоредби или, където е приложимо, въз основа на съответните изисквания на Регламент (ЕО) № 2096/2005 на Комисията от 20 декември 2005 г. за определяне на основни изисквания при предоставянето на аеронавигационно обслужване (*).

(*) ОВ L 335, 21.12.2005 г., стр. 13.“

11. В член 13 се добавя следният параграф:

„Оправомощените организации не издават сертификати.“

12. В член 18 букви в) и г) се заменят със следния текст:

„в) издава сертификационни спецификации и приемливи средства за съответствие, както и всякакви инструктивни материали за прилагането на настоящия регламент и правилата за неговото прилагане;

- г) взема подходящи решения за прилагането на членове 20, 21, 22, 22а, 22б, 23, 54 и 55, включително за предоставяне на освобождавания на притежателите на сертификати, които е издал, от основните изисквания, предвидени в настоящия регламент и в правилата за неговото прилагане, в случай на непредвидени спешни оперативни обстоятелства или оперативни нужди с ограничен срок на действие, при условие че не се засяга нивото на безопасност, че освобождаванията се предоставят за срок, който не надхвърля два месеца, че те се нотифицират на Комисията и че те не се подновяват;

13. В член 19 параграф 2, буква а) се заменя със следното:

- „а) сертификационни спецификации и подходящи мерки за съответствие; както и“

14. Вмъкват се следните членове

„Член 22а

УВД/АНО

По отношение на УВД/АНО, посочено в член 4, параграф 3в, Агенцията:

- а) провежда, самостоятелно или чрез национални въздухоплавателни органи или оправомощени организации, инспекции и одити на организациите, които тя сертифицира;
- б) издава и подновява сертификатите на организации, намиращи се извън територията, за която се прилагат разпоредбите на Договора, които предоставят обслужване във въздушното пространство на територията, за която се прилага Договорът;
- в) издава и подновява сертификати на организации, предоставящи паневропейско обслужване;
- г) изменя, спира действието или отнема съответни сертификати, когато условията, при които те са издадени, вече не се изпълняват или ако притежателят на сертификата не изпълнява задълженията, наложени му от настоящия регламент или от правилата за неговото прилагане.

Член 22б

Сертифициране на ръководител на полети

По отношение на лицата и организациите, посочени в член 8в, параграф 1, Агенцията:

- а) провежда, самостоятелно или чрез национални въздухоплавателни органи или оправомощени организации, разследвания и одити на организациите, които тя сертифицира, и когато е приложимо, на техния персонал;
- б) издава и подновява сертификатите на организации за обучение на ръководители на полети, намиращи се извън територията на държавите-членки, и когато е приложимо, на техния персонал;
- в) изменя, спира действието или отнема съответния сертификат, когато условията, съгласно които е издаден от нея, вече не се изпълняват или ако юридическото или физическото лице, притежател на сертификата, не изпълнява задълженията, наложени му от настоящия регламент или от правилата за неговото прилагане.“

15. В член 33, параграф 2, буква в) датата „30 септември“ се заменя с „30 ноември“;

16. В член 44 параграф 1 се заменя със следния текст:

„1. Жалба може да се подаде срещу решения на Агенцията, взети съгласно членове 20, 21, 22, 22а, 22б, 23, 55 или 64.“;

17. В член 50 параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. Искове за отмяна на решения на Агенцията, подадени съгласно членове 20, 21, 22, 22а, 22б, 23, 55 или 64, могат да се предявяват пред Съда на Европейските общности само след изчерпване на всички процедури за обжалване в рамките на Агенцията.“;

18. Член 52 се изменя, както следва:

- а) В параграф 1 първата алинея се заменя със следния текст:

„В най-кратък срок след влизането в сила на настоящия регламент управителният съвет създава прозрачни процедури за издаване на становища, сертификационни спецификации, приемливи средства за съответствие и инструктивни материали, посочени в член 18, букви а) и в).“;

- б) Параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. Когато Агенцията, съгласно член 19, изготвя становища, сертификационни спецификации, приемливи средства за съответствие и инструктивни материали, които следва да се прилагат от държавите-членки, тя установява процедура за консултиране с държавите-членки. За тази цел тя може да създаде работна група, в която всяка държава-членка има право да посочи експерт.“;

19. В член 55, параграф 1 първото изречение се заменя със следния текст:

„Агенцията може самостоятелно да извършва или да възложи на национални въздухоплавателни органи или оправомощени организации всички необходими разследвания на предприятия в съответствие с членове 7, 20, 21, 22, 22а, 22б, 23 и член 24, параграф 2.“;

20. Въмква се следният член:

„Член 65а

Изменения

В съответствие с разпоредбите на Договора Комисията предлага изменение на Регламент (ЕО) № 549/2004, Регламент (ЕО) № 550/2004, Регламент (ЕО) № 551/2004 и Регламент (ЕО) № 552/2004, за да се вземат предвид изискванията на настоящия регламент.“;

21. Заглавието на приложение V се заменя със следния текст:

„Критерии за оправомощени организации, посочени в член 13 („оправомощена организация“ или „организация“)“;

22. Въмкват се приложения Va и Vб, както са посочени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Директива 2006/23/ЕО се отменя.

Разпоредбите на Директива 2006/23/ЕО продължават да се прилагат през преходен период до датата на прилагане на мерките, посочени в член 8в, параграф 10 от Регламент (ЕО) № 216/2008, изменен от настоящия регламент.

Член 3

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

Комисията приема мерките, посочени в член 8а, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 216/2008, изменен от настоящия регламент, преди 31 декември 2013 г. Член 8а се прилага от датите, посочени в тези мерки.

Комисията приема мерките, посочени в член 8б, параграф 6 и член 8в, параграф 10 от Регламент (ЕО) № 216/2008, изменен от настоящия регламент, преди 31 декември 2012 г. Членове 8б и 8в се прилагат от датите, посочени в тези мерки.

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

Съставено в Страсбург на 21 октомври 2009 година.

За Европейския парламент
Председател
J. BUZEK

За Съвета
Председател
C. MALMSTRÖM

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ Va

ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЛЕТИЩА

А — Физически характеристики, инфраструктура и оборудване

1) Работна площ

а) Летището има обозначена площ за кацане и излитане на въздухоплавателни средства, която отговаря на следните условия:

- i) зоната за излитане и кацане е с размери и характеристики, съответстващи на въздухоплавателните средства, за които е предназначено съоръжението;
- ii) зоната за излитане и кацане, където е приложимо, има носеща способност, достатъчна да издържи на повтаряща се експлоатация на предвиденото въздухоплавателно средство. Площите, които не са предназначени за повтаряща се експлоатация, трябва единствено да издържат въздухоплавателните средства;
- iii) зоната за излитане и кацане, където е приложимо, се проектира така че да се осигури оттичане на водата и предотвратяване на възможността застояла вода да се превърне в неприемлив риск за експлоатацията на въздухоплавателните средства;
- iv) наклонът и промените в наклона на тази площ не създават неприемлив риск за експлоатацията на въздухоплавателните средства;
- v) повърхностните характеристики на тази площ са подходящи за използване от предвиденото въздухоплавателно средство; и
- vi) зоната за излитане и кацане е свободна от предмети, които могат да се превърнат в неприемлив риск за експлоатацията на въздухоплавателните средства.

б) В случай, че са определени няколко зони за излитане и кацане, те са такива, че не създават неприемлив риск за експлоатацията на въздухоплавателните средства.

в) Определените площи за кацане и излитане са заобиколени от дефинирани зони. Тези зони са предназначени да защитят въздухоплавателните средства, прелитащи над тях по време на излитане или кацане, или да смекчат последиците от наложило се кацане преди прага на ПИК („undershooting“), излизане встрани или подминаване на края на зоната за излитане и кацане и отговарят на следните условия:

- i) тези площи имат размери, съответстващи на експлоатацията на планираните въздухоплавателните средства;
- ii) наклонът и промените в наклона на тези площи не създават неприемлив риск за експлоатацията на въздухоплавателните средства;
- iii) тези площи са свободни от предмети, които могат да създадат неприемлив риск за експлоатацията на въздухоплавателните средства. Това не изключва разполагането в тези площи на чупливо оборудване, ако то се изисква за подпомагане на експлоатацията на въздухоплавателните средства; и
- iv) всяка от тези площи има достатъчна носеща способност, за да служи по предназначение.

г) Тези площи от летището, заедно с непосредствено заобикалящите ги зони, които се използват за рулиране или паркиране на въздухоплавателни средства, се проектират така че да разрешават безопасната експлоатация на въздухоплавателните средства, които се очаква да използват конкретното съоръжение при всички предвидени условия и отговарят на следните условия:

- i) тези площи имат носеща способност, достатъчна за да издържи повтаряща се експлоатация от предвиденото въздухоплавателно средство, с изключение на тези площи, за които се очаква да бъдат използвани само случайно и които е нужно единствено да издържат въздухоплавателните средства;
- ii) тези площи се проектират така че водата да се оттича и да се предотвратява задържането на застояла вода, която да се превърне в неприемлив риск за експлоатацията на въздухоплавателните средства;

- iii) наклонът и промените в наклона на тези площи не създават неприемлив риск за експлоатацията на въздухоплавателните средства;
 - iv) повърхностните характеристики на площите са подходящи за използване от предвиденото въздухоплавателно средство; и
 - v) тези площи са свободни от предмети, които могат да създадат неприемлив риск за въздухоплавателните средства. Това не изключва разполагането на изискваното за тази площ оборудване в специално определени позиции или зони.
- д) Други инфраструктурни съоръжения, предназначени за ползване от въздухоплавателните средства, се проектират така че използването им да не създава неприемлив риск за въздухоплавателните средства, които ги използват.
- е) Конструкции, сгради, оборудване или складови площи се разполагат и проектират така че да не създават неприемлив риск за експлоатацията на въздухоплавателните средства.
- ж) Предвиждат се подходящи средства, за да се предотврати влизането без разрешение в работната площ на лица, превозни средства или животни, чиито размери представляват неприемлив риск за експлоатацията на въздухоплавателните средства, без да се засягат националните и международните разпоредби за защита на животните.
- 2) *Безопасна височина над препятствията*
- а) За да се предпазят въздухоплавателни средства, подхождащи към летището с цел приземяване, или при отлитането им от летище, се определят маршрути или площи за долитане и отлитане. Такива маршрути или площи осигуряват на въздухоплавателните средства необходимата безопасна височина над препятствията, разположени в зоната около летището, като отчитат физическите особености на мястото.
- б) Тази безопасна височина е подходяща за фазата на полета и типа операция, които се извършват. Взема се предвид и оборудването, което се използва за определяне на положението на въздухоплавателните средства.
- 3) *Визуални и невизуални средства за насочване и оборудване на летищата*
- а) Средствата за насочване са подходящи за целта, разпознаваеми и осигуряват недвусмислена информация за ползвателите при всички предвидени експлоатационни условия.
- б) Летищното оборудване функционира както е планирано при предвижданите експлоатационни условия. В условия на експлоатация или в случай на отказ летищното оборудване не причинява неприемлив риск за авиационната безопасност.
- в) Средствата за насочване и електрозахранващата ги система се проектират така че такива откази да не водят до неподходяща, подвеждаща или недостатъчна информация, подавана на потребителите или до прекъсването на съществено обслужване.
- г) Осигуряват се подходящи защитни средства, за да се избегне увреждане или неизправност на тези средства.
- д) Източници на радиация или наличието на движещи се или неподвижни обекти не оказват влияние или засягат неблагоприятно работата на системите за аеронавигационни комуникации, навигация и обзор.
- е) На съответния персонал се осигурява информация за експлоатацията и използването на летищното оборудване, включително ясно посочване на условията, които могат да причинят неприемливи рискове за авиационната безопасност.
- 4) *Данни за летищата*
- а) Данните, отнасящи се до летището и наличното обслужване, се определят и поддържат в актуално състояние
- б) Данните са точни, разбираеми, пълни и недвусмислени. Поддържат се съответните равнища на цялост.
- в) Данните се предоставят своевременно на разположение на потребителите и на съответните доставчици на АНО, като се използва достатъчно сигурен и експедитивен метод на комуникация.

Б — Експлоатация и управление

- (1) *Летищният оператор е отговорен за експлоатацията на летището. Летищният оператор носи отговорност за следното:*
- а) летищният оператор разполага пряко или чрез подизпълнители с всички средства, необходими за осигуряване на безопасната експлоатация на въздухоплавателните средства на летището. Тези средства включват следното, без да е изброено всичко: съоръжения, персонал, оборудване и материали, документация на задачите, отговорностите и процедурите, достъп до съответните данни и записи;

- б) летищният оператор проверява дали изискванията на раздел А се изпълняват по всяко време или предприема съответните мерки, за да намали рисковете, свързани с неизпълнение. Установяват се и се прилагат процедури за съвременното запознаване на всички потребители с такива мерки;
- в) летищният оператор изгражда и въвежда подходяща програма за управление на риска от поява на животни в района на летището;
- г) летищният оператор гарантира, че движенията на превозни средства и хора по работната площ и другите експлоатационни площи са координирани с движенията на въздухоплавателните средства, с цел да се предотвратят сблъсъци и повреди на въздухоплавателните средства;
- д) летищният оператор гарантира наличието на установени и внедрени процедури за смекчаване на рисковете, свързани с експлоатацията на летищата при зимни условия, при неблагоприятни метеорологични условия, намалена видимост или нощни условия;
- е) летищният оператор се договаря с други съответни организации, за да осигури непрекъснатото съответствие с тези основни изисквания за летищата. Тези организации включват, но не се ограничават до авиационни оператори, доставчици на аеронавигационно обслужване, доставчици на наземно обслужване и други организации, чиито дейности или продукти могат да имат влияние върху безопасността на въздухоплавателни средства;
- ж) летищният оператор, от свое име или чрез договаряне с трети лица, гарантира, че съществуват процедури за снабдяване на въздухоплавателните средства с гориво, което не е замърсено и е с правилната спецификация;
- з) осигуряват се наръчници за техническо обслужване на летищното оборудване, които се прилагат на практика и обхващат указанията за техническо обслужване и ремонт, информацията за поддръжката, процедурите за откриване на причините на проблемите и инспекции;
- и) летищният оператор разработва и въвежда аварийен план за летището, който обхваща аварийните сценарии, които могат да настъпят на територията на летището или в зоната около него. Този план се координира, по целесъобразност, с аварийния план на местната общност;
- й) летищният оператор гарантира, че е предвидено подходящо аварийно-спасително и противопожарно обслужване на летището. Това обслужване реагира на инцидент или произшествие със съответна спешност и включва като минимум оборудване, гасителни агенти и достатъчен брой персонал;
- к) летищният оператор използва за експлоатация и техническо обслужване на летището само обучен и квалифициран персонал и провежда и поддържа програми за обучение и проверка с цел поддържане на компетентността на целия съответен персонал;
- л) летищният оператор гарантира, че всяко лице, което има разрешение за достъп без придружител до работната площ или други експлоатационни площи, има подходящо обучение и квалификация за такъв достъп;
- м) персоналят на аварийно-спасителното и противопожарното обслужване е съответно обучен и квалифициран да действа в летищна среда. Летищният оператор въвежда и поддържа програми за обучение и проверка, за да гарантира поддържане на компетентността на този персонал; и
- н) целият аварийно-спасителен и противопожарен състав, от когото е възможно да се изисква да действа в авиационни аварийни ситуации, периодично доказва медицинската си годност за задоволително изпълнение на функциите, като се отчита типът дейност. В този контекст медицинската годност, включваща както физическа, така и психическа годност, означава че персоналят не страда от заболяване или недъг, който може да го направи неспособен:
 - i) да изпълнява задачите, необходими за действие при авиационни аварийни ситуации;
 - ii) да изпълнява възложените му задачи по всяко време; или
 - iii) да възприема правилно заобикалящата го среда.

(2) Системи за управление

- а) Летищният оператор въвежда и поддържа система за управление за осигуряване на съответствие с тези основни изисквания за летищата и с цел непрекъснато и активно подобряване на безопасността. Системата за управление включва организационните структури, отчетността, отговорностите, политиките и процедурите.

- б) Системата за управление включва програма за предотвратяване на инциденти и произшествия, съдържаща схема за докладване и анализ на произшествията. Анализът включва според случая страните, изброени в точка 1, буква е) по-горе.
- в) Летищният оператор разработва ръководство за експлоатация на летището и оперира в съответствие с това ръководство. Тези ръководства съдържат всички необходими указания, информация и процедури за летището, за системата за управление и за изпълнение на задълженията от страна на експлоатационния персонал.

В — Зона около летището

- (1) Въздушното пространство около работните площи на летището се предпазва от препятствия, така че да позволява провеждането на планираната експлоатация на въздухоплавателните средства без предизвикване на неприемлив риск чрез изграждане на препятствия около летището. Поради това се разработват, въвеждат и наблюдават непрекъснато участъци за наблюдение за препятствия, за да се идентифицира всяко нежелано проникване.
 - а) Всяко такова нежелано проникване в тези участъци ще изисква да се направи оценка, с която да се определи дали даден обект създава или не неприемлив риск. Всеки обект, който създава неприемлив риск, се отстранява или се предприемат подходящи мерки за намаляване на риска, за да се предпазят въздухоплавателните средства, използващи летището.
 - б) Всеки остатък от такива препятствия се обявява и в зависимост от нуждите се маркира, а където е необходимо, се прави видим посредством светлини.
- (2) Опасности, свързани с човешки дейности и ползване на земята, като изброените в следния списък букви, но без да се ограничават до тях, се наблюдават. Рискът, предизвикан от тях, се оценява и съответно се намалява:
 - а) всяко строителство или промяна в предназначението на земята в района около летището;
 - б) възможността за поява на турбуленция, предизвикана от препятствия;
 - в) използването на опасни, обръкващи или подвеждащи светлини;
 - г) заслепяването, причинено от големи и силно рефлектиращи повърхности;
 - д) създаването на площи, които могат да насърчат присъствието на животни около работната площ на летището;
 - е) източници на невидима радиация или наличие на движещи се или неподвижни обекти, които могат да смутят или да засегнат неблагоприятно функционирането на системите за аэронавигационни комуникации, навигация и надзор.
- (3) Разработва се аварийен план на населеното място за авиационни аварийни ситуации, възникващи в зоната около летището.

Г — Други

С изключение на аварийни ситуации с въздухоплавателни средства, когато са отклонени към запасно летище, или при други условия, определяни за всеки отделен случай, летището или части от него не се използват от въздухоплавателни средства, за които летището не е проектирано и за които експлоатационните му процедури не са предназначени по принцип.

ПРИЛОЖЕНИЕ Vб

ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА УВД/АНО И РЪКОВОДИТЕЛИ НА ПОЛЕТИ

(1) Използване на въздушното пространство

- а) Всички въздухоплавателни средства, с изключение на тези, които участват в дейности, посочени в член 1, параграф 2, буква а), във всички етапи на полета или намиращи се по работната площ на летище, се експлоатират в съответствие с общи принципни правила за експлоатация и всички приложими процедури, определени за използването на въздушното пространство.
- б) Всички въздухоплавателни средства, с изключение на тези, които участват в дейности, посочени в член 1, параграф 2, буква а), са снабдени с изискваното оборудване и се експлоатират в съответствие с тях. Оборудването, използвано в системата за УВД/АНО, също отговаря на изискванията от точка 3.

(2) Обслужване

- a) Аеронавигационна информация и данни, предназначени за ползвателите на въздушното пространство за целите на въздухоплаването
- i) Данните, използвани като източник за аеронавигационна информация, са достатъчно качествени, пълни, актуални и своевременно предоставени.
 - ii) Аеронавигационната информация трябва да е вярна, пълна, актуална, недвусмислена, със съответния интегритет в подходящ за ползвателите формат.
 - iii) Разпространението на тази аеронавигационна информация до ползвателите на въздушното пространство е навременно и за него се използват достатъчно надеждни и експедитивни средства за комуникация, защитени от намеса и повреда.
- б) Метеорологична информация
- i) Данните, използвани като източник за аеронавигационна метеорологична информация, са достатъчно качествени, пълни и актуални.
 - ii) Във възможно най-голяма степен аеронавигационната метеорологична информация трябва да е точна, пълна, актуална, недвусмислена и със съответния интегритет, за да отговаря на потребностите на ползвателите на въздушното пространство.
 - iii) Разпространението на тази аеронавигационна метеорологична информация до ползвателите на въздушно пространство трябва да е навременно и за него да се използват достатъчно надеждни и експедитивни средства за комуникация, защитени от намеса и повреда.
- в) Обслужване на въздушното движение
- i) Данните, използвани като източник за предоставянето на обслужване на въздушното движение, трябва да са верни, пълни и актуални.
 - ii) Обслужването на въздушното движение трябва да е достатъчно точно, пълно, актуално и недвусмислено, за да отговаря на потребностите от безопасност на ползвателите.
 - iii) Автоматизираните средства за предоставяне на информация или съобщения/указания на ползвателите трябва да се проектират, произвеждат и поддържат по съответния ред, за да се гарантира, че са годни за използване по предназначение.
 - iv) Обслужването по контрола на въздушното движение и съпътстващите го процеси трябва да осигуряват адекватна сепарация между въздухоплавателни средства и където е необходимо, да подпомагат предотвратяването на сблъсък с препятствия и други опасности във въздуха; те осигуряват и бърза и навременна координация с всички съответни ползватели и съседни органи на въздушното пространство.
 - v) Комуникацията между органите за обслужване на въздушното движение и въздухоплавателните средства, както и между съответните органи за обслужване на въздушното движение трябва да е навременна, ясна, правилна и недвусмислена, защитена от намеса и общоразбираема и, ако е приложимо, потвърдена от всички участници.
 - vi) Осигуряват се средства за откриване на евентуални аварийни ситуации и когато е уместно, за започване на ефективни действия по търсене и спасяване. Като минимум тези средства включват подходящи механизми за аварийно оповестяване, мерки и процедури за координация, средства и персонал за ефективно обхващане на района на отговорност.
- г) Комуникационно обслужване
- Комуникационното обслужване постига и поддържа достатъчно добри работни показатели по отношение на неговата наличност, интегритет, непрекъснатост и навременност. То е бързо и защитено от повреда.
- д) Навигационно обслужване
- Навигационното обслужване трябва да постига и поддържа достатъчно добро ниво на работни показатели по отношение на насочване, позициониране и когато се предоставя, на информацията за астрономическото време. Критериите за работните показатели включват точност, интегритет, наличност и непрекъснатост на обслужването.
- е) Обслужване по обзор
- Обслужването по обзор трябва да определя съответното местоположение на въздухоплавателните средства във въздуха и на други въздухоплавателни средства и наземни превозни средства на повърхността на летището, с достатъчно добри работни показатели, по отношение на тяхната точност, интегритет, непрекъснатост и вероятност за откриване.

ж) Управление на потоците въздушно движение

Тактическото управление на потоците въздушно движение на ниво Общност използва и осигурява достатъчно точна и актуална информация за обема и характера на планираното въздушно движение, засягащо предоставянето на обслужване, и координира и договаря премаршрутиране или забавяне на потоците движение с цел намаляване на риска от претоварване във въздуха или на летищата.

з) Управление на въздушното пространство

Назначаването на определени части от въздушното пространство за използване с дадена цел трябва да се наблюдава, координира и обявява своевременно, с цел намаляване на риска от загуба на сепарацията между въздухоплавателните средства при всякакви обстоятелства.

и) Проектиране на въздушното пространство

Структурите на въздушното пространство и процедурите за полети се проектират, наблюдават и утвърждават по подходящ начин, преди да бъдат разгърнати и използвани от въздухоплавателните средства.

(3) Системи и оборудване

а) Общи положения

Системите и оборудването за УВД/АНО, предоставящи съответната информация до и от въздухоплавателните средства и на земята, са добре проектирани, произведени, инсталирани, поддържани и експлоатирани, за да се гарантира, че са годни за използването им по предназначение.

б) Цялост, работни показатели и надеждност на системите и оборудването

Целостта и работните показатели по отношение на безопасността на системите и оборудването, независимо дали са на въздухоплавателното средство, на земята или във въздушното пространство, са годни да бъдат използвани по предназначение. Те покриват изискваното ниво на експлоатационните работни показатели за всички предвидими експлоатационни условия и в течение на целия им експлоатационен живот.

в) Проектиране на системи и оборудване

i) Системите и оборудването се проектират така че да отговарят на приложимите изисквания за безопасност.

ii) Системите и оборудването, разглеждани като цяло, поотделно и във взаимодействие помежду си, се проектират по такъв начин, че да съществува обратнопропорционална връзка между вероятността повреда да причини пълен срив на системата и тежестта на въздействието на тези събития върху безопасността на обслужването.

iii) Системите и оборудването, разглеждани поотделно и в комбинация, се проектират при отчитане на ограниченията, свързани с човешките способности и възможности.

iv) Системите и оборудването се проектират така че да са защитени от непреднамерени вредни взаимодействия с външни елементи.

v) Информацията, необходима за производството, инсталирането, експлоатацията и техническото обслужване на системите и оборудването, както и информацията за опасни условия, се предоставя на персонала по ясен, съгласуван и недвусмислен начин.

г) Постоянно ниво на обслужване

По време на обслужването и на всяко изменение на обслужването се поддържат нива на безопасност на системите и оборудването.

(4) Квалификация на ръководителите на полети

а) Общи положения

Лице, което започва обучение за ръководител на полети или за стажант-ръководител на полети, притежава съответната образователна степен и достатъчна физическа и умствена зрялост за придобиване, запаметяване и прилагане на съответните теоретични познания и практически умения.

б) Теоретична подготовка

- i) Ръководителят на полети придобива и поддържа ниво на познания, което да съответства на изпълняваните функции и да е пропорционално на рисковете, свързани с вида обслужване.
- ii) Придобиването и запаметяването на теоретични знания се демонстрира чрез непрекъснато оценяване по време на обучението или чрез подходящи изпити.
- iii) Поддържа се подходящо ниво на теоретичните знания. Пригодността се доказва чрез редовно оценяване или изпити. Честотата на изпитите е пропорционална на степента на рисковете, свързани с вида обслужване.

в) Практически умения

- i) Ръководителят на полети придобива и поддържа необходимите практически умения за изпълнение на своите функции. Тези умения са пропорционални на рисковете, свързани с вида обслужване и включват, ако това е необходимо за изпълнението на функциите, най-малко следното:
 - i оперативни процедури;
 - ii аспекти, специфични за работата;
 - iii извънредни и аварийни ситуации; и
 - iv човешки фактор
- ii) Ръководителят на полети демонстрира способност за изпълняване на съответните процедури и задачи със степен на компетентност, отговаряща на функциите, които изпълнява.
- iii) Поддържа се задоволително ниво на практическа компетентност. Пригодността се удостоверява чрез редовно оценяване. Честотата на тези оценявания е пропорционална на сложността и степента на рисковете, свързани с вида обслужване и с изпълняваните задачи.

г) Езикова компетентност

- i) Ръководителят на полети демонстрира умения в говоренето и разбирането на английски език на такова равнище, че да може да комуникира ефективно само гласово (телефон/радиотелефон) и при директен контакт по конкретни теми, свързани с работата, включително аварийни ситуации.
- ii) Когато е необходимо в определена част от въздушното пространство за целите на предоставянето на обслужване на въздушното движение (ОВД), ръководителят на полети притежава умения и в говоренето и разбирането на националния/ите език/ци на описаното по-горе ниво.

д) Синтетични средства за обучение (ССО)

Когато се използват ССО за практическо обучение за ориентирание в обстановката и човешкия фактор или с цел доказване на придобиване или поддържане на умения, те имат ниво на работните показатели, което да позволява подходящо симулиране на работната среда и оперативните ситуации, в зависимост от предоставяното обучение.

е) Курс на обучение

- i) Обучението се извършва чрез курс на обучение, който може да включва теоретичен и практически инструктаж, включително обучение на ССО, ако е уместно.
- ii) За всеки вид обучение се съставя и одобрява съответен курс на обучение.

ж) Инструктори

- i) Теоретичният инструктаж се осъществява от подходящо квалифицирани инструктори. Те:

- i притежават необходимите знания в областта, в която ще обучават; както и

- ii) са демонстрирали способността си да използват съответните техники за инструктаж.
 - ii) Инструктажът по практически умения се осъществява от надлежно квалифицирани инструктори, притежаващи следните квалификации:
 - i) да отговарят на изискванията за притежаване на теоретични познания и опит, необходими за провеждания инструктаж;
 - ii) да са демонстрирали способността си да обучават и да използват съответните техники за инструктаж;
 - iii) да са прилагали техники за инструктаж относно процедурите, по които е предвидено да се проведе инструктаж; и
 - iv) да участват редовно в опреснителни курсове, целящи да гарантират поддържането на компетенциите за инструктаж.
 - iii) Инструкторите по практически умения също са ръководители на полети или имат такава правоспособност.
- з) Оценяващи
- i) Лицата, отговарящи за оценяването на уменията на ръководителите на полети:
 - i) са демонстрирали способността си да оценяват работата и да провеждат тестове и проверки на ръководителите на полети; и
 - ii) участват редовно в опреснителни курсове, целящи да гарантират актуализирането на стандартите за оценка.
 - ii) Оценителите по практически умения също са ръководители на полети или имат такава правоспособност.
- и) Медицинска годност на ръководителите на полети
- i) Медицински критерии
 - i) Всички ръководители на полети периодично демонстрират своята медицинска годност да изпълняват задоволително функциите си. Годността се удостоверява чрез съответни прегледи, като се взема предвид възможното намаляване на умствените и физическите способности с напредването на възрастта;
 - ii) Демонстрирането на медицинска годност, включваща физическа и умствена годност, включва доказването на отсъствие на заболяване или увреждане, вследствие на което лицето, предоставящо обслужване по контрол на въздушното движение (КВД), би било неспособно:
 - да изпълнява правилно необходимите задачи за предоставяне на обслужване по КВД;
 - да изпълнява по всяко време възложените му задължения; или
 - да възприема правилно заобикалящата го среда.
 - ii) Когато не може да се докаже пълна медицинска годност, трябва да се приложат мерки за коригиране, които осигуряват равностойна безопасност.

(5) Доставчици на обслужване и организации за обучение

- a) Не се предприема предоставяне на обслужване, освен в случаите, когато са изпълнени следните условия:
 - i) Доставчикът на обслужване пряко или косвено посредством договори разполага с необходимите средства, съобразени с мащабите и обхвата на обслужването. Тези средства включват следното, но не се ограничават до него: системи, съоръжения, включително енергозахранване, управленска структура, персонал, оборудване и поддръжката му, документация за задачите, отговорностите и процедурите, достъп до съответна информация и водене на отчетност;

- ii) Доставчикът на обслужване разработва и поддържа актуални управленски и оперативни ръководства, свързани с предоставянето на неговото обслужване, и работи в съответствие с тези ръководства. Тези ръководства съдържат всички необходими указания, информация и процедури за дейността, за системата за управление и за изпълнение на задълженията от страна на оперативния персонал;
 - iii) Доставчикът на обслужване въвежда и поддържа система за управление, основана на риска, за да осигури спазването на основните изисквания от настоящото приложение и се стреми към постоянно подобряване на тази система, като поема инициативата;
 - iv) Доставчикът на обслужване използва единствено персонал с подходяща квалификация и обучение и прилага и поддържа програми за обучение и проверка на персонала;
 - v) Доставчикът на обслужване установява официални форми на взаимодействие с всички други участници, имащи принос към предоставянето на обслужване, за да се осигури спазването на настоящите основни изисквания;
 - vi) Доставчикът на обслужване създава и поддържа план за действие в извънредни ситуации, засягащ аварийните и извънредните ситуации, които биха могли да възникнат по отношение на неговото обслужване;
 - vii) Доставчикът на обслужване създава и поддържа програма за безопасност и предотвратяване на авиационни произшествия и инциденти, включваща програма за докладване и анализ на авиационни събития, която се използва от системата за управление с цел постоянно подобряване на степента на безопасност, както и
 - viii) Доставчикът на обслужване предприема действия, за да се увери, че изискванията по отношение на безопасността за всички системи и оборудване, които експлоатира, се спазват по всяко време.
- b) Не трябва да се предприема предоставяне на обслужване по КВД, освен в случаите, когато са изпълнени следните условия:
- i) Предотвратяването на умората на персонала, предоставящ обслужване по КВД, трябва да се управлява чрез система за работа на смени. Тази система за работа на смени отразява периоди на дежурства, работното време и адаптираното време за почивка. Ограниченията, установени в системата за работа на смени, вземат предвид всички значими фактори, допринасящи за умората, като например лишаване от сън, нарушаване на цикъла на смяна на деня и нощта, нощни смени, общо натрупване на дежурства за дадени периоди от време и разделяне на задълженията между членовете на персонала.
 - ii) Предотвратяването на стреса на персонала, предоставящ обслужване по КВД, се управлява чрез програми за обучение и превенция.
 - iii) Доставчиците на обслужване по КВД имат действащи процедури, чрез които се уверяват, че способностите за преценка, притежавани от персонала, предоставящ обслужване по КВД, не са намалели или че неговата медицинска годност е на необходимото ниво.
 - iv) Доставчиците на обслужване по КВД вземат под внимание в своето планиране и дейност оперативните и техническите ограничения, както и принципите, свързани с човешкия фактор.
- в) Предоставянето на комуникационно, навигационно обслужване и/или обслужване по обзор не се предприема, освен в случаите, когато е изпълнено следното условие:
- Доставчиците на обслужване уведомяват своевременно съответните ползватели на въздушното пространство и органите за обслужване на въздушното движение (ОВД) за експлоатационното състояние (и за промените в него) на тяхното обслужване, предоставяно за целите на ОВД.
- г) Организации за обучение
- Организация за обучение, която предлага обучение за персонал, предоставящ обслужване по КВД, отговаря на следните изисквания:
- i) разполага с всички средства, необходими за изпълнението на всички свързани с дейността си задължения. Тези средства включват следното, но не се ограничават до него: съоръжения, персонал, оборудване, методология, документация на задачите, отговорностите и процедурите, достъп до съответните данни и водене на отчетност;
 - ii) въвежда и поддържа система за управление, отнасяща се до безопасността и стандартите на обучението, и се стреми към постоянно подобряване на тази система; както и
 - iii) сключва, при необходимост, споразумения с други компетентни организации, за да се гарантира трайното спазване на тези основни изисквания.“
-

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2009/128/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 21 октомври 2009 година

за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 175, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾,

в съответствие с процедурата по член 251 от Договора ⁽³⁾,

като имат предвид, че:

(1) В съответствие с членове 2 и 7 от Решение № 1600/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юли 2002 г. за установяване на Шеста програма за действие на Общността за околната среда ⁽⁴⁾ следва да се създаде обща правна рамка за постигане на устойчива употреба на пестицидите, като се вземат предвид подходите на вземане на предпазни мерки и превантивен контрол.

(2) Към момента настоящата директива следва да се прилага за пестициди, които са продукти за растителна защита. Предвидено е обаче приложното поле на настоящата директива да бъде разширено, така че да обхване и биоцидите.

(3) Мерките, предвидени в настоящата директива, следва да допълват и да не засягат мерките, установени в друго свързано общностно законодателството, по-специално Директива 79/409/ЕО на Съвета от 2 април 1979 г.

⁽¹⁾ ОВ С 161, 13.7.2007 г., стр. 48.

⁽²⁾ ОВ С 146, 30.6.2007 г., стр. 48.

⁽³⁾ Становище на Европейския парламент от 23 октомври 2007 г. (ОВ С 263 Е, 16.10.2008 г., стр. 158), Обща позиция на Съвета от 19 май 2008 г. (ОВ С 254 Е, 7.10.2008 г., стр. 1) и Позиция на Европейския парламент от 13 януари 2009 г. (все още непубликувана в Официален вестник). Решение на Съвета от 24 септември 2009 г.

⁽⁴⁾ ОВ L 242, 10.9.2002 г., стр. 1.

относно опазването на дивите птици ⁽⁵⁾, Директива 92/43/ЕО на Съвета от 21 май 1992 г. за опазване на естествените местообитания и на дивата флора и фауна ⁽⁶⁾, Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите ⁽⁷⁾, Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход ⁽⁸⁾ и Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽⁹⁾. Тези мерки също така не следва да засягат доброволните мерки в контекста на регламентите за структурните фондове или на Регламент (ЕО) № 1698/2005 на Съвета от 20 септември 2005 г. относно подпомагане на развитието на селските райони от Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) ⁽¹⁰⁾.

(4) Икономическите инструменти могат да играят определяща роля в постигането на целите, свързани с устойчивата употреба на пестицидите. Следователно използването на такива инструменти на съответното равнище следва да се насърчава, като същевременно се подчертае, че отделните държави-членки могат да вземат решения относно използването им, без да се засяга приложимостта на правилата за държавната помощ.

(5) С оглед да се улесни изпълнението на настоящата директива, държавите-членки следва да използват национални планове за действие, имащи за цел определянето на количествени цели, цели, мерки, графици и показатели за намаляване на рисковете и въздействието от употребата на пестициди върху здравето на хората и околната среда, и насърчаването на разработване и въвеждане на интегрирано управление на вредителите и на алтернативни подходи или техники, за да се намали зависимостта от употребата на пестициди. Държавите-членки следва да наблюдават употребата на продуктите за растителна защита, съдържащи активни вещества, които пораждат особено безпокойство, и да установят

⁽⁵⁾ ОВ L 103, 25.4.1979 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 206, 22.7.1992 г., стр. 7.

⁽⁷⁾ ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1.

⁽⁸⁾ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

⁽⁹⁾ Вж. страница 1 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 277, 21.10.2005 г., стр. 1.

графици и цели за намаляване на употребата им, по-специално, когато това представлява подходящ начин за постигане на целите за намаляване на риска. Националните планове за действие следва да се съгласуват с планове за изпълнение по други относими законодателни актове на Общността и биха могли да се използват за групиране на цели, които трябва да се постигнат по линия на други законодателни актове на Общността, свързани с пестицидите.

- (6) Обменът на информация относно целите и действията на държавите-членки, установени в техните национални планове за действие, е много важен елемент за постигане на целите на настоящата директива. Следователно е подходящо да се изиска от държавите-членки да докладват редовно на Комисията и на другите държави-членки, по-конкретно относно изпълнението и резултатите на техните национални планове за действие и придобитият опит. Въз основа на информацията, предадена от държавите-членки, Комисията следва да предостави на Европейския парламент и на Съвета съответните доклади, придружени от подходящите законодателни предложения, ако това е необходимо.
- (7) За изготвяне и изменение на националните планове за действие е уместно да се предвиди прилагането на Директива 2003/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2003 г. за осигуряване участието на обществеността при изготвянето на определени планове и програми, отнасящи се до околната среда ⁽¹⁾.
- (8) От съществено значение е държавите-членки да въведат системи за първоначално и допълнително обучение за дистрибутори, консултанти и професионални потребители на пестициди, както и системи за сертифициране, и да съхраняват данни за подобно обучение, така че лицата, които използват или ще използват пестициди, да са напълно запознати с потенциалните рискове за здравето на хората и околната среда и с необходимите мерки за намаляване на тези рискове във възможно най-голяма степен. Дейностите за обучение на професионални потребители може да се съгласуват с дейностите, организирани в рамката на Регламент (ЕО) № 1698/2005.
- (9) Продажбата на пестициди, включително по интернет, е важен елемент от дистрибуторската верига, където в момента на продажбата на крайния потребител, и по-конкретно на професионалните потребители, следва да се предостави конкретна информация относно инструкциите за безопасност, свързани със здравето на хората и околната среда. На непрофесионалните потребители, които като правило нямат същото равнище на образование и не са преминали такова обучение, следва да се дават препоръки, по-конкретно относно безопасното боравене с пестициди и тяхното съхраняване, както и относно обезвреждането на опаковките.
- (10) Предвид възможните рискове от употребата на пестициди, обществеността следва да бъде по-добре информирана относно цялостното въздействие на употребата на пестициди посредством кампании за повишаване на осведомеността, информация от търговците на дребно и други подходящи мерки.

- (11) На европейско и национално равнище следва да бъдат насърчавани научноизследователските програми, които имат за цел да определят въздействието на употребата на пестициди върху здравето на хората и околната среда, включително изследванията относно изложените на висок риск групи.
- (12) Доколкото боравенето с пестициди и тяхното прилагане изисква установяване на минимални изисквания за здраве и безопасност на работното място, които да обхващат рисковете, породени от експозицията на работниците на такива продукти, както и общи и конкретни превантивни мерки за намаляване на тези рискове, тези мерки са предмет на Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място ⁽²⁾ и на Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа ⁽³⁾.
- (13) Тъй като в Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините ⁽⁴⁾ ще бъдат предвидени правила относно пускането на пазара на оборудване за прилагане на пестициди, които да гарантират изпълнение на изискванията, свързани с околната среда, е уместно, с оглед ограничаване на причиненото от такова оборудване неблагоприятно въздействие на пестицидите върху здравето на хората и околната среда, да се предвидят системи за редовни технически проверки на оборудването за прилагане на пестициди, което е вече в употреба. Държавите-членки следва да описват в националните си планове за действие по какъв начин ще гарантират изпълнението на тези изисквания.
- (14) Въздушното пръскане на пестициди има потенциал да предизвика значително неблагоприятно въздействие върху здравето на хората и околната среда, по-специално при отнасяне. Затова въздушното пръскане следва по принцип да бъде забранено, като се допуска дерогация в случаите, когато то има очевидни предимства, що се отнася до намаляване на въздействието върху здравето на хората и околната среда, в сравнение с други методи на пръскане, или когато няма реални алтернативи, при условие че се използва най-добрата налична технология за намаляване на отнасянето на струята.
- (15) Водната среда е особено чувствителна към пестициди. Затова е необходимо да се обърне особено внимание на избягването на замърсяването на повърхностните и подземните води, като се вземат подходящи мерки като създаване на буферни и предпазни зони или засаждане на жив плет покрай повърхностните води, за да се намали излагането на водните обекти на отнасяне на струята, оттичане или изтичане. Размерите на буферните зони следва да се определят по-специално в зависимост от почвените характеристики и свойствата на пестицидите, както и селскостопанските характеристики на съответните площи. Употребата на пестициди във вододайни зони за

⁽²⁾ ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11.

⁽³⁾ ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50.

⁽⁴⁾ ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24.

⁽¹⁾ ОВ L 156, 25.6.2003 г., стр. 17.

питейна вода, на или по протежение на транспортни пътища като железопътни линии или върху непроницаеми или силно пропускливи повърхности може да породи по-големи рискове от замърсяване на водната среда. Следователно употребата на пестициди на такива площи следва да бъде намалена във възможно най-голяма степен или прекратена, ако това е целесъобразно.

- (16) Употребата на пестициди може да бъде особено опасна при особено чувствителни площи, като териториите в Натура 2000, защитени в съответствие с директиви 79/409/ЕО и 92/43/ЕО. Рисковете, произтичащи от излагане на пестициди, са високи на други места, като обществените паркове и градини, площадки за спорт и отпих, училищни комплекси и детски площадки и в непосредствена близост до здравни заведения. В тези зони употребата на пестициди следва да бъде сведена до минимум или забранена. Когато се използват пестициди, следва да се установят подходящи мерки за управление на риска и пестицидите, представляващи нисък риск, като на първо място следва да се разглеждат мерките за биологичен контрол.
- (17) Боравенето с пестициди, включително тяхното съхраняване, разреждане и смесване, почистването след използване на оборудването за прилагане на пестициди, както и събирането и обезвреждането на останали в резервоарите смеси, празни опаковки и остатъци от пестициди, пораждат реална възможност за нежелана експозиция на хората и околната среда. Затова е целесъобразно да се предвидят конкретни мерки по отношение на тези дейности в допълнение на мерките, предвидени в Директива 2006/12/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2006 г. относно отпадъците⁽¹⁾ и в Директива 91/689/ЕО на Съвета от 12 декември 1991 г. относно опасните отпадъци⁽²⁾. Мерките също така следва да обхващат и непрофесионалните потребители, тъй като при тази група потребители е много вероятно да се получи неправилно боравене поради липсата им на познания.
- (18) Прилагането от всички земеделски стопани на общите принципи и на специфичните за определени култури или сектори насоки, свързани с интегрираното управление на вредителите, би довело до по-целенасочено използване на всички налични мерки за контрол на вредителите, включително пестицидите. По този начин би се допринесло за допълнително намаляване на рисковете за здравето на хората и околната среда и на зависимостта от употреба на пестициди. Държавите-членки следва да насърчават управлението на вредителите с ниско равнище на употребата на пестициди, и по-специално интегрираното управление на вредителите, и да осигурят необходимите условия и мерки за прилагането му.
- (19) Прилагането на принципите за интегрирано управление на вредителите е задължително съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и настоящата директива, а принципът на субсидиарност се прилага по отношение на начина на прилагане на принципите за интегрирано управление на вредителите. Държавите-членки следва да посочват в националните си планове за действие начините за гарантиране на прилагането на принципите за интегрирано управление на вредителите, като се дава предимство,

където е възможно, на нехимични методи за растителна защита, управление на вредителите и растителните култури.

- (20) Необходимо е да се отчете постигнатият напредък в намаляването на рисковете и неблагоприятното въздействие от употребата на пестициди за здравето на хората и околната среда. Подходящи за целта средства са хармонизираните показатели за риска, които ще бъдат установени на общностно равнище. Държавите-членки следва да използват тези показатели за управление на риска на национално равнище и за целите на отчитането, докато Комисията следва да изчисли показатели за оценка на напредъка на общностно равнище. Следва да се използват статистически данни, събрани в съответствие с общностното законодателство в областта на статистиката за продуктите за растителна защита. Държавите-членки следва да имат правото да използват своите национални показатели в допълнение към хармонизираните общи показатели.
- (21) Държавите-членки следва да установят система от санкции за нарушаване на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и да гарантират тяхното прилагане. Санкциите следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (22) Тъй като целта на настоящата директива, а именно защитата на здравето на хората и околната среда от възможни рискове, свързани с употребата на пестициди, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно може да бъде по-добре постигната на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (23) Настоящата директива защита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз. В частност, настоящата директива се стреми към насърчаване на включването в политиките на Общността на високо ниво на опазване на околната среда в съответствие с принципа за устойчиво развитие, предвиден в член 37 от посочената харта.
- (24) Мерките, необходими за изпълнение на настоящата директива, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/486/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽³⁾.
- (25) По-специално, на Комисията следва да бъде предоставено правомощие за изготвяне и актуализиране на приложенията към настоящата директива. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, включително чрез допълването ѝ с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата за регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

⁽¹⁾ ОВ L 114, 27.4.2006 г., стр. 9.

⁽²⁾ ОВ L 377, 31.12.1991 г., стр. 20.

⁽³⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

(26) В съответствие с точка 34 от Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество⁽¹⁾ държавите-членки се насърчават да изготвят за себе си и в интерес на Общността свои собствени таблици, които, доколкото е възможно, илюстрират съответствието между настоящата директива и мерките за транспониране, и да ги направят обществено достояние,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

Настоящата директива установява рамка за постигане на устойчива употреба на пестицидите чрез намаляване на рисковете и въздействието от употребата на пестициди върху здравето на хората и околната среда и за насърчаване на използването на интегрирано управление на вредителите и алтернативни подходи или техники, като например нехимични алтернативи на пестициди.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящата директива се прилага за пестициди, представляващи продукти за растителна защита, както е определено в член 3, точка 10, буква а).

2. Настоящата директива се прилага, без да се засягат други разпоредби на съответното общностно законодателство.

3. Разпоредбите на настоящата директива не възпрепятстват държавите-членки да прилагат принципа на предпазливост при ограничаването или забраняването на употребата на пестициди при особени обстоятелства или зони.

Член 3

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

1. „професионален потребител“ означава всяко лице, което използва пестициди в рамките на професионалната си дейност, включително оператори, технически лица, работодатели и самостоятелно заети лица, както в селското стопанство, така и в други сектори;

2. „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице, което предлага пестицид на пазара, включително търговци на едро, търговци на дребно, продавачи и доставчици;

3. „консултант“ означава лице, което е придобило съответните знания и предоставя съвети относно управлението на вредителите и безопасната употреба на пестициди в контекста на професионалните си задължения или като търговска услуга, включително частни самостоятелни и публични консултантски услуги, търговски агенти, производители на храни и търговци на дребно, когато е приложимо за тях;

4. „оборудване за прилагане на пестициди“ означава апарат, специално предназначен за прилагане на пестициди, включително принадлежности, които са от съществено значение за ефективното функциониране на това оборудване, като дюзи, манометри, филтри, сита и приспособления за почистване на резервоари;

5. „въздушно пръскане“ означава прилагане на пестициди от въздухоплавателно средство (самолет или хеликоптер);

6. „интегрирано управление на вредителите“ означава внимателно проучване на всички налични методи за растителна защита и последващо интегриране на подходящи мерки за ограничаване на развитието на популациите от вредни организми, за поддържане на икономически и екологично обосновани равнища на употреба на продукти за растителна защита и на други форми на намеса и за намаляване или свеждане до минимум на рисковете за здравето на хората и околната среда. Интегрираното управление на вредителите е насочено към производството на здрави култури с възможно най-малки нарушения на агро-екологичните системи и насърчава естествените механизми за контрол на вредителите;

7. „показател за риска“ означава резултатът от метод на изчисление, който се използва за оценка на рисковете от пестицидите за здравето на хората и/или околната среда;

8. „нехимични методи“ означава алтернативни на химичните пестициди методи за растителна защита и управление на вредителите, основани на агротехнически мероприятия като например посочените в приложение III, точка 1, или физични, механични или биологични методи за контрол на вредителите;

9. понятията „повърхностни води“ и „подземни води“ имат същото значение като понятията, използвани в Директива 2000/60/ЕО;

10. „пестицид“ означава:

а) продукт за растителна защита, както е определен в Регламент (ЕО) № 1107/2009;

б) биоцид, както е определен в Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди⁽²⁾.

⁽¹⁾ ОВ С 321, 31.12.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

Член 4

Национални планове за действие

1. Държавите-членки приемат национални планове за действие с оглед определяне на своите количествени цели, цели, мерки и срокове за намаляване на рисковете и въздействието на употребата на пестициди върху здравето на хората и околната среда и за насърчаване на разработването и въвеждането на интегрирано управление на вредителите и на алтернативни подходи или методи, за да се намали зависимостта от употребата на пестициди. Тези цели могат да обхващат различни проблемни области като например защита на работниците, опазване на околната среда, остатъчни вещества, използване на специфични техники или употреба при специфични култури.

Националните планове за действие включват също така показатели за наблюдение на употребата на продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които пораждат особено безпокойство, особено ако са налични други възможности. Държавите-членки обръщат особено внимание на продуктите за растителна защита, които съдържат активни вещества, одобрени в съответствие с Директива 91/414/ЕО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита⁽¹⁾, които, когато бъдат обект на подновяване или одобрение съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 няма да отговарят на съответните критерии за одобрение, определени в подточки 3.6—3.8 от приложение II към същия регламент.

Въз основа на такива показатели и когато е приложимо, като се имат предвид рискът или целите за намаляване на употребата, вече постигнати преди прилагането на настоящата директива, се установяват графици и цели за намаляване на употребата, по-специално ако намаляването на употребата представлява подходящ начин за постигане на намаляване на риска по отношение на приоритетните обекти, определени в член 15, параграф 2, буква в). Тези цели могат да бъдат междинни или крайни. Държавите-членки използват всички необходими средства, предвидени за постигане на тези цели.

При съставянето и преразглеждането на националните си планове за действие държавите-членки вземат предвид здравното, социалното, икономическото и екологичното въздействие на предвидените мерки, на специфичните национални, регионални и местни условия и всички съответни заинтересовани групи. Държавите-членки описват в националните си планове за действие как те ще изпълняват мерките по членове 5—15, за да постигнат целите, посочени в първа алинея на настоящия параграф.

Националните планове за действие вземат предвид плановете по други разпоредби на общностното законодателство относно употребата на пестициди, като например планове за мерки по Директива 2000/60/ЕО.

2. До 14 декември 2012 г. държавите-членки представят на Комисията и на останалите държави-членки националните си планове за действие.

Националните планове за действие се преразглеждат най-малко на всеки пет години, като всички съществени промени по тях се докладват своевременно на Комисията.

3. До 14 декември 2014 г. Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно информацията, съобщена от държавите-членки във връзка с националните планове за действие. Докладът съдържа информация за използваните методи и последиците относно установяването на различни видове цели за намаляване на рисковете и употребата на пестициди.

До 14 декември 2018 г. Комисията предоставя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно придобития опит от държавите-членки във връзка с изпълнението на националните цели, установени в съответствие с параграф 1, с оглед постигане на целите на настоящата директива. При необходимост той може да бъде придружен от съответните законодателни предложения.

4. Комисията прави обществено достъпна на уебсайт информацията, получена в съответствие с параграф 2.

5. Предвидените в член 2 от Директива 2003/35/ЕО разпоредби относно участието на обществеността се прилагат по отношение на изготвянето и промените на националните планове за действие.

ГЛАВА II

ОБУЧЕНИЕ, ПРОДАЖБА НА ПЕСТИЦИДИ, ИНФОРМАЦИЯ И ПОВИШАВАНЕ НА ОСВЕДОМЕНОСТТА

Член 5

Обучение

1. Държавите-членки гарантират на всички професионални потребители, дистрибутори и консултанти достъп до подходящо обучение, провеждано от организации, определени от компетентните органи. То се състои от начално и допълнително обучение за съответно придобиване и актуализиране на знанията.

Обучението има за цел да гарантира, че такива потребители, дистрибутори и консултанти притежават достатъчно знания относно посочените в приложение I въпроси, предвид различните им функции и отговорности.

2. До 14 декември 2013 г. държавите-членки установяват системи за сертифициране и определят компетентните органи, които да отговарят за въвеждането им. Като минимум тези сертификати доказват наличието на достатъчно знания по посочените в приложение I въпроси, придобити от професионалните потребители, дистрибутори и консултанти чрез преминаване на обучение или по друг начин.

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

Системите за сертифициране съдържат изисквания и процедури за предоставяне, подновяване и отнемане на сертификати.

3. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива във връзка с изменение на приложение I с цел отчитане на научно-техническия прогрес, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 21, параграф 2.

Член 6

Изисквания за продажба на пестициди

1. Държавите-членки гарантират, че дистрибуторите разполагат в рамките на своя персонал с достатъчно служители, притежаващи посочения в член 5, параграф 2 сертификат. Такива лица са на разположение по време на продажбата, за да предоставят съответната информация на клиентите относно употребата на пестицидите, рисковете за здравето и околната среда, както и инструкции за безопасност за управление на тези рискове, свързани с въпросните продукти. Дребни дистрибутори, които продават единствено продукти за непрофесионална употреба, могат да бъдат освободени от това задължение, ако не предлагат за продажба пестицидни формулации, класифицирани като токсични, силно токсични, канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати ⁽¹⁾.

2. Държавите-членки предприемат необходимите мерки за ограничаване на продажбите на разрешени за професионална употреба пестициди до лица, притежаващи посочения в член 5, параграф 2 сертификат.

3. Държавите-членки изискват от дистрибуторите, продаващи пестициди на непрофесионални потребители, да осигурят обща информация относно рисковете за здравето на хората и околната среда, свързани с употребата на пестициди, по-специално относно опасностите, експозицията, правилното съхранение, боравенето, прилагането и безопасното обезвреждане в съответствие с общностното законодателство за отпадъците, както и относно алтернативи с нисък риск. Държавите-членки могат да изискат предоставянето на тази информация от производителите на пестициди.

4. Предвидените в параграфи 1 и 2 мерки се установяват до 14 декември 2015 г.

Член 7

Информация и повишаване на осведомеността

1. Държавите-членки предприемат мерки за информиране на широката общественост, както и за насърчаване и улесняване на информационни и осведомителни програми и предоставяне на точна и балансирана информация относно пестицидите, по-специално що се отнася до рисковете и възможните остри и

хронични последици за здравето на хората, неприцелните организми и околната среда вследствие на употребата им, както и относно използването на нехимични алтернативи.

2. Държавите-членки въвеждат системи за събиране на информация относно случаите на остро натравяне с пестициди, както и на развитие на хронично натравяне, ако има такива, сред групи, които може да бъдат излагани редовно на пестициди, като например оператори, селскостопански работници или хора, които живеят в близост до зони, в които се използват пестициди.

3. За да се повиши сравнимостта на информацията, Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, изготвя до 14 декември 2012 г. стратегически документ с насоки относно наблюдението и проучванията на въздействието от употребата на пестициди за здравето на хората и околната среда.

ГЛАВА III

ОБОРУДВАНЕ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ПЕСТИЦИДИ

Член 8

Проверка на използваното оборудване

1. Държавите-членки гарантират, че използваното за професионални цели оборудване за прилагане на пестициди подлежи на редовни проверки. До 2020 г. периодът между проверките не надвишава пет години, а след тази дата той не надвишава три години.

2. До 14 декември 2016 г. държавите-членки гарантират провеждането на най-малко една проверка на оборудването за прилагане на пестициди. След тази дата за професионални цели се използва само оборудването за прилагане на пестициди, което успешно е преминало проверката.

Новото оборудване се проверява най-малко веднъж в рамките на петте години след закупуването.

3. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 и след оценка на риска за здравето на хората и околната среда, включително оценка на степента на използване на оборудването, държавите-членки може:

а) да прилагат различни графици и интервали на проверки на оборудването за прилагане на пестициди, което не се използва за пръскане на пестициди, на оборудването за ръчно прилагане на пестициди или гръбните пръскачки; и допълнителното оборудване за прилагане на пестициди, представляващо употреба в много ограничен мащаб, което се изброява в националния план за действие, предвиден в член 4.

Следното допълнително оборудване за прилагане на пестициди никога не се счита за представляващо употреба в много ограничен мащаб:

и) оборудване за пръскане, прикрепено към влак или въздухоплавателно средство;

⁽¹⁾ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

- ii) шанги за пръскачки, по-дълги от 3 m, включително такива, които са прикрепени към сеитбено оборудване;

- б) да освободят от проверки оборудването за ръчно прилагане на пестициди или гръбните пръскачки. В този случай държавите-членки гарантират, че операторите са били информирани за необходимостта редовно да сменят принадлежностите, за специфичните рискове, свързани с това оборудване, както и че операторите са обучени да използват правилно оборудването в съответствие с член 5.

4. При проверките се проверява дали оборудването за прилагане на пестициди отговаря на изброените в приложение II приложими изисквания, за да се постигне високо ниво на защита на здравето на хората и опазване на околната среда.

Приема се, че оборудването за прилагане на пестициди, което отговаря на хармонизираните стандарти, разработени в съответствие с член 20, параграф 1, отговаря на съществените изисквания за здраве и безопасност и околна среда.

5. Професионалните потребители извършват редовно калибриране и технически проверки на оборудването за прилагане на пестициди в съответствие със съответното обучение, получено съгласно член 5.

6. Държавите-членки определят органите, които отговарят за въвеждането на системите за проверка, и информират Комисията за това.

Всяка държава-членка установява системи за сертифициране, предназначени да позволят контрол на проверките и да признаят сертификатите, издадени в други държави-членки, в съответствие с посочените в параграф 4 изисквания и когато периодът от последната направена проверка в друга държава-членка е равен или по-кратък от продължителността на интервала между проверки, приложим на нейната собствена територия.

Държавите-членки се стремят да признаят сертификатите, издадени в други държави-членки, при условие че са спазени посочените в параграф 1 интервали между проверки.

7. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, свързани с изменение на приложение II с цел отчитане на научно-техническия прогрес, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 21, параграф 2.

ГЛАВА IV

СПЕЦИФИЧНИ ПРАКТИКИ И УПОТРЕБИ

Член 9

Въздушно пръскане

1. Държавите-членки гарантират, че въздушното пръскане е забранено.

2. Чрез дерогация от параграф 1 въздушното пръскане може да бъде позволено единствено в специални случаи, при условие че са изпълнени следните условия:

а) трябва да липсват реални алтернативи или да са налице очевидни предимства, що се отнася до намаляването на въздействието върху здравето на хората и околната среда, в сравнение с наземното прилагане на пестициди;

б) за използваните пестициди трябва да има изрично одобрение за въздушно пръскане, издадено от държавата-членка след конкретна оценка на рисковете от такова пръскане;

в) операторът, който извършва въздушното пръскане, трябва да притежава посочения в член 5, параграф 2 сертификат. По време на преходния период, през който все още не са въведени системите за сертифициране, държавите-членки могат да приемат друго доказателство за наличие на достатъчно знания;

г) предприятието, отговарящо за прилагане на пестициди чрез въздушно пръскане, се сертифицира от органа, компетентен за разрешаване на използването на оборудване и въздухоплавателни средства за въздушно прилагане на пестициди;

д) ако зоната, която ще бъде пръскана, е в близост до зони, достъпни за обществеността, в одобрението се включват специфични мерки за управление на риска с цел да се гарантира, че няма вредни последици за здравето на минувачите. Зоната, която ще бъде пръскана, не трябва да се намира в близост до жилищни райони;

е) считано от 2013 г. — въздухоплавателно средство трябва да е оборудвано с принадлежности, които представляват най-добрата налична технология за намаляване на отнасянето на струята.

3. Държавите-членки посочват органите, компетентни за определяне на конкретните условия, при които може да се извършва въздушното пръскане, за разглеждане на заявленията съгласно параграф 4 и публично оповестяване на информация за културите, площите, обстоятелствата и специалните изисквания за прилагане, включително метеорологичните условия, по отношение на които може да се разреши въздушно пръскане.

В одобрението компетентните органи посочват мерките, необходими за навременното предупреждаване на жители и минувачи и за опазване на околната среда в близост до обработваната площ.

4. Професионален потребител, който желае да прилага пестициди чрез въздушно пръскане, подава до компетентния орган заявление за одобрение на план за прилагане заедно с доказателство, че са изпълнени условията, посочени в параграфи 2 и 3. Заявлението за въздушно пръскане в съответствие с одобрения план за прилагане се подава съвременно до компетентния орган. То съдържа информация за планираното време на пръскане и за количествата и вида на прилаганите пестициди.

Държавите-членки могат да предвидят за одобрени да се считат заявленията за въздушно пръскане в съответствие с одобрен план за прилагане, за които не е получен отговор за взетото решение в срок, определен от компетентните органи.

При особени обстоятелства като например спешни случаи или специфични трудни положения, за одобрение може да бъдат подадени и отделни заявления за въздушно пръскане. Когато е оправдано, компетентните органи може да прилагат ускорена процедура с цел да проверят, че условията, посочени в параграфи 2 и 3, са изпълнени преди прилагането на въздушното пръскане.

5. Държавите-членки гарантират изпълнението на посочените в параграфи 2 и 3 условия чрез подходящо наблюдение.

6. Компетентните органи съхраняват данни за подадените по параграф 4 заявления и одобрения и предоставят на обществеността съответната информация, която се съдържа в тях, като например зоната, която ще бъде пръскана, планирания ден и час на пръскането и вида пестицид, в съответствие с приложимото национално или общностно законодателство.

Член 10

Информация за обществеността

Държавите-членки могат да включат в своите национални планове за действие разпоредби относно информирането на лица, които биха могли да бъдат изложени на отнасянето на струята.

Член 11

Специални мерки за опазване на водната среда и на питейната вода

1. Държавите-членки осигуряват приемането на подходящи мерки за защита на водната среда и на питейната вода от въздействието на пестицидите. Тези мерки поддържат и са съвместими със съответните разпоредби на Директива 2000/60/ЕО и на Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Мерките, предвидени в параграф 1, включват:

- а) даване на предимство на пестициди, които не са класифицирани като опасни за водната среда, в съответствие с Директива 1999/45/ЕО, и не съдържат приоритетни опасни вещества, посочени в член 16, параграф 3 от Директива 2000/60/ЕО;
- б) даване на предимство на най-ефикасните техники за прилагане, като използването на оборудване за прилагане на пестициди с ограничено отнасяне, по-специално за вертикалните култури като хмелни насаждения и такива, които се намират в овощни градини и лозя;
- в) използване на мерки за намаляване на рисковете от замърсяване извън района на прилагане поради отнасяне на струята при пръскане, оттичане или изтичане. Те включват установяване на буферни зони с подходящ размер за защита на водните неприцелни организми, както и на предпазни зони за повърхностни и подземни води, които се използват като вододайни зони за питейна вода, където не трябва да се използват или съхраняват пестициди;
- г) намаляване, доколкото е възможно, или прекратяване на прилагането на пестициди върху или по протежението на пътища, железопътни линии, силно пропускливи повърхности или друга инфраструктура, разположена в близост до повърхностни или подземни води, или върху непроницаеми повърхности, при които съществува голям риск от изтичане в повърхностните води или в канализационните мрежи.

Член 12

Намаляване на употребата или на рисковете от пестициди за определени площи

При надлежно отчитане на необходимите хигиенни изисквания и изискванията за обществено здраве и биологично разнообразие или на резултатите от съответните оценки на риска, държавите-членки осигуряват свеждане до минимум или забрана на употребата на пестициди в определени специфични площи. Предприемат се подходящи мерки за управление на риска и употреба на продукти за растителна защита с нисък риск, определени в Регламент (ЕО) № 1107/2009, като на първо място се разглеждат мерките за биологичен контрол. Въпросните определени площи са:

- а) площи, използвани от широката общественост или от уязвими групи, определени в член 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, като обществени паркове и градини, площадки за спорт и отдих, училищни и детски площадки, както и в непосредствена близост до здравни заведения;
- б) защитени територии, посочени в Директива 2000/60/ЕО, или други площи, определени с цел прилагане на необходимите мерки за съхраняване в съответствие с разпоредбите на директиви 79/409/ЕО и 92/43/ЕО;

- в) неотдавна обработени площи, използвани от или достъпни за селскостопански работници.

Член 13

Боравене със и съхранение на пестициди и работа с техните опаковки и остатъчни количества

1. Държавите-членки приемат необходимите мерки, за да гарантират, че следните дейности, извършвани от професионални потребители или, където е приложимо, дистрибутори, не застрашават здравето на хората или околната среда:

- а) съхранение, боравене със, разреждане и смесване на пестициди преди тяхното прилагане;
 - б) боравене с опаковки и остатъчни количества пестициди;
 - в) обезвреждане на смеси, останали в резервоара след прилагането на пестициди;
 - г) почистване на използваното оборудване след прилагането;
 - д) възстановяване или обезвреждане на остатъчни количества пестициди и техните опаковки в съответствие с общностното законодателство относно отпадъците.
2. Държавите-членки вземат всички необходими мерки по отношение на пестицидите, разрешени за употреба от непрофесионални потребители, с оглед предотвратяване на опасни действия при боравенето с тях. Тези мерки могат да включват употребата на пестициди с ниска токсичност, готови за употреба формулации и ограничения по отношение на размера на контейнерите или опаковката.
3. Държавите-членки осигуряват изграждане на помещенията за съхранение на пестициди за професионална употреба по начин, позволяващ предотвратяването на нежелано изтичане. Особено внимание се обръща на местонахождението, размера и строителните материали.

Член 14

Интегрирано управление на вредителите

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки за насърчаване на ниско равнище на употреба на пестициди при управление на вредителите, като дават предимство, когато е възможно, на нехимични методи, за да преминат професионалните потребители на пестициди към практики и продукти измежду наличните за даден причинен от вредители проблем, които представляват най-малък риск за здравето на хората и околната среда. Управлението на вредителите с ниско равнище на употреба на пестициди включва интегрираното управление на вредителите, както и биологично земеделие съгласно Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета от 28 юни 2007 г. относно биологичното производство и етикетането на биологични продукти ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 189, 20.7.2007 г., стр. 1.

2. Държавите-членки създават или подкрепят създаването на необходимите условия за прилагане на интегрираното управление на вредителите. По-специално те гарантират, че професионалните потребители разполагат с информация, с инструменти за наблюдение на вредителите и за вземане на решения, както и с консултантски услуги по въпросите на интегрираното управление на вредителите.

3. До 30 юни 2013 г. държавите-членки представят на Комисията доклад относно прилагането на параграфи 1 и 2, и по-специално относно това дали са налице необходимите условия за прилагане на интегрираното управление на вредителите.

4. До 1 януари 2014 г. държавите-членки посочват в националните си планове за действие как те осигуряват прилагането от всички професионални потребители на посочените в приложение III общи принципи за интегрирано управление на вредителите.

Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, свързани с изменение на приложение III с цел отчитане на научно-техническия прогрес, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 21, параграф 2.

5. Държавите-членки предприемат подходящи инициативи за насърчаване на професионалните потребители да прилагат на доброволна основа специфичните за определени култури или сектори насоки за интегрирано управление на вредителите. Публичните органи и/или организации, които представляват определени професионални потребители, могат да изготвят такива насоки. В своите национални планове за действие държавите-членки се позовават на онези насоки, които считат за приложими и подходящи.

ГЛАВА V

ПОКАЗАТЕЛИ, ДОКЛАДИ И ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ

Член 15

Показатели

1. Установяват се хармонизирани показатели за риска съгласно посоченото в приложение IV. Въпреки това държавите-членки могат да продължат да използват съществуващите национални показатели или да приемат други подходящи показатели в допълнение към вече хармонизираните.

Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, свързани с изменение на приложение IV с цел отчитане на научно-техническия прогрес, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 21, параграф 2.

2. Държавите-членки:

- а) изчисляват хармонизираните показатели за риска, посочени в параграф 1, като използват статистически данни, събрани в съответствие с общностното законодателство в областта на статистиката за продуктите за растителна защита, заедно с други подходящи данни;
- б) установяват тенденциите в употребата на определени активни вещества;
- в) установяват приоритетни обекти като активни вещества, култури, региони или практики, изискващи специално внимание, или добри практики, които могат да бъдат използвани като пример с оглед постигане на целите на настоящата директива за намаляване на рисковете и на въздействието от употребата на пестициди върху здравето на хората и околната среда, както и за насърчаване на разработването и въвеждането на интегрирано управление на вредителите и на алтернативни подходи и техники с цел намаляване на зависимостта от употребата на пестициди.
3. Държавите-членки съобщават на Комисията и на останалите държави-членки резултатите от извършените в съответствие с параграф 2 оценки и правят тази информация обществено достъпна.
4. Комисията изчислява показателите за риска на общностно равнище, като използва статистически данни, събрани съгласно общностното законодателство в областта на статистиката за продуктите за растителна защита, и други подходящи данни, за да установи тенденциите в рисковете, произтичащи от употребата на пестициди.

Комисията също така използва тези данни и информация за оценка на напредъка към постигане на целите на други общностни политики, насочени към намаляване на въздействието на пестицидите върху здравето на хората и околната среда.

Резултатите се правят обществено достояние на уебсайта, посочен в член 4, параграф 4.

Член 16

Доклади

Комисията редовно представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за напредъка, постигнат в изпълнението на настоящата директива, придружен, когато това е уместно, от предложения за изменения.

ГЛАВА VI

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 17

Санкции

Държавите-членки установяват система от санкции за нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и вземат всички необходими мерки за осигуряване прилагането на тези санкции. Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи.

Държавите-членки съобщават тези разпоредби на Комисията до 14 декември 2012 г. и я уведомяват незабавно за всяко тяхно последващо изменение.

Член 18

Обмен на информация и най-добри практики

Комисията представя като приоритет за обсъждане в експертната група за тематична стратегия за устойчива употреба на пестицидите въпросите по обмен на информация и най-добри практики в областта на устойчивата употреба на пестицидите и интегрираното управление на вредителите.

Член 19

Такси

1. Държавите-членки могат посредством такси да си възстановят разходите, свързани с извършена от тях дейност вследствие на поети по настоящата директива задължения.
2. Държавите-членки гарантират, че посочените в параграф 1 такси се определят по прозрачен начин и съответстват на реалните разходи за съответните дейности.

Член 20

Стандартизация

1. Стандартите, посочени в член 8, параграф 4 от настоящата директива, се установяват в съответствие с процедурата, предвидена в член 6, параграф 3 от Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество ⁽¹⁾.

Искането за разработване на тези стандарти може да се изготви в консултация с комитета, посочен в член 21, параграф 1.

2. Комисията публикува източниците на стандартите в Официален вестник на Европейския съюз.

⁽¹⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

3. Когато държава-членка или Комисията счете, че даден хармонизиран стандарт не изпълнява напълно изискванията, за които се отнася и които са предвидени в приложение II, Комисията или съответната държава-членка поставя въпроса пред комитета, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО, като посочва своите аргументи. Комитетът дава незабавно становището си, след като се консултира с европейските органи по стандартизация.

Предвид становището на комитета Комисията решава да публикува източниците на съответния хармонизиран стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*, да не ги публикува, да ги публикува с ограничения, да ги запази, да ги запази с ограничения или да ги оттегли.

Комисията информира съответния европейски орган по стандартизация, като при необходимост изисква преразглеждане на съответните хармонизирани стандарти.

Член 21

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 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ⁽¹⁾.

2. 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.

Член 22

Разходи

С оглед подкрепа на установяването на хармонизирана политика и системи в областта на устойчивата употреба на пестициди, Комисията може да финансира:

а) разработването на хармонизирана система, включително подходяща база данни за събиране и съхраняване на цялата информация, свързана с показателите за риска от пестициди, както и за предоставяне на такава информация на компетентните органи, на други заинтересовани страни и на обществеността;

б) извършването на изследвания, необходими за подготовката и изготвянето на законодателство, включително адаптиране на приложенията към настоящата директива към техническия прогрес;

в) разработването на ръководства и най-добри практики за улесняване на изпълнението на настоящата директива.

Член 23

Транспониране

1. До 14 декември 2011 г. държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 24

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила в деня след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 25

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 21 октомври 2009 година.

За Европейския парламент
Председател
J. BUZEK

За Съвета
Председател
C. MALMSTRÖM

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Теми за обучение, посочени в член 5

1. Цялото законодателство, свързано с пестицидите и тяхната употреба.
2. Съществуването и рисковете от незаконни (фалшифицирани) продукти за растителна защита и методите за откриване на такива продукти.
3. Опасностите и рисковете, свързани с пестицидите, както и начините за тяхното идентифициране и контрол, и по-специално:
 - а) рискове за хората (оператори, жители, минувачи, хора, влизащи в обработени площи, както и хора, боравещи със или консумиращи третирані продукти), и начините, по които фактори като пушенето увеличават тези рискове;
 - б) симптоми на отравяне с пестициди и мерки за първа помощ;
 - в) рискове за неприцелните растения, полезните насекоми, дивата природа, биологичното разнообразие и околната среда като цяло.
4. Основните знания за стратегиите и техниките за интегрирано управление на вредителите, стратегиите и техники за интегрирано управление на растителните култури, принципите на биологичното земеделие, биологични методи за контрол на вредителите, информация относно общите принципи и специфичните за определени култури или сектори насоки за интегрирано управление на вредителите.
5. Въвеждането на сравнителната оценка на равнище потребители с цел подпомагане на професионалните потребители да направят най-подходящия избор на пестициди с минимални странични ефекти за здравето на хората, неприцелните организми и околната среда измежду всички разрешени продукти за определен причинен от вредители проблем в дадена ситуация.
6. Мерките за свеждане до минимум на рисковете за хора, неприцелни организми и околната среда: безопасни практики на работа за съхранение, боравене със и смесване на пестициди, както и за обезвреждане на празни опаковки, други замърсени материали и остатъчни количества пестициди (включително смеси от резервоари), независимо дали в концентрирана или в разрежена форма; препоръчителен начин за контрол на излагането на операторите (лични предпазни средства).
7. Подходите, основани на риска, които вземат предвид местните променливи характеристики на добива на вода, като климат, почви, видове култури и релеф.
8. Процедурите за подготовка за работа на оборудването за прилагане на пестициди, включително калибрирането му, както и за експлоатацията му с минимални рискове за използващия го, за други хора, за неприцелни животински и растителни видове, за биологичното разнообразие и за околната среда, включително водните ресурси.
9. Използването на оборудването за прилагане на пестициди и неговата поддръжка, специфичните техники за пръскане (например пръскане с малки обеми и дюзи за ограничено отнасяне), както и целите на техническата проверка на използваните пръскачки и начините за подобряване на качеството на пръскането. Специфични рискове, свързани с използването на оборудване за ръчно прилагане на пестициди или гръбни пръскачки и съответните мерки за управление на риска.
10. Спешните действия за защита на здравето на хората, на околната среда, включително водните ресурси, при случайно изтичане и замърсяване и крайни климатични явления, които биха довели до рискове от просмукване на пестициди.
11. Специалните грижи в защитените територии, установени съгласно членове 6 и 7 от Директива 2000/60/ЕО.
12. Заведенията за наблюдение на здравето и за достъп до грижи с цел подаването на информация за всички инциденти или за предполагаеми инциденти.
13. Съхраняването на данни за всяка употреба на пестициди съгласно съответното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Здравни и екологични изисквания и изисквания за безопасност, свързани с проверката на оборудването за прилагане на пестициди

Проверката на оборудването за прилагане на пестициди обхваща всички аспекти, които са важни за постигането на висока степен на безопасност и защита на здравето на хората и околната среда. Следва да се осигури пълна ефективност на операциите по прилагане на пестициди чрез правилно функциониране на устройствата и функциите на оборудването, за да се гарантира постигането на следните цели.

Оборудването за прилагане на пестициди трябва да функционира надеждно и да бъде използвано правилно и по предназначение, като се гарантира правилното дозиране и разпределение на пестицидите. Оборудването трябва да бъде в състояние, позволяващо цялостното му напълване и изпразване по безопасен и лесен начин, като се предотвратява изтичането на пестициди. То трябва също да позволява лесно и цялостно почистване. Оборудването трябва също така да гарантира безопасно изпълнение на операциите и да може да бъде управлявано и незабавно спирано от мястото на оператора. Когато е необходимо, настройките трябва да бъдат прости, прецизни и да могат да бъдат възпроизведени.

Следва да се обърне специално внимание на:

1. Задвижващи части

Защитните кожуси на карданните валове и на съединителните валове трябва да са монтирани и в добро състояние, а защитните устройства и всички движещи се или въртящи се части за задвижване трябва да работят изправно с цел осигуряване на сигурността на оператора.

2. Помпа

Капацитетът на помпата трябва да съответства на потребностите на оборудването, а помпата трябва да функционира правилно с цел осигуряване на стабилен и надежден темп на прилагане. От помпата не трябва да има изтичане.

3. Разбъркване

Устройствата за разбъркване трябва да осигуряват правилна рециркулация с цел постигане на равномерна концентрация в резервоара на целия обем на разтвора за пръскане.

4. Резервоар за разтвор за пръскане

Резервоарите за разтвора за пръскане, включително показателят за съдържанието на резервоара, устройствата за пълнене, ситата и филтрите, системите за изпразване и за промиване и устройствата за разбъркване трябва да функционират по начин, който свежда до минимум възможностите за случайно разливане, за неравномерно разпределение на концентрата, за излагане на оператора на въздействие и за получаване на остатъчни количества.

5. Системи за измерване, контрол и регулиране

Всички устройства за измерване, включване и изключване, за настройка на налягането и/или на дебита трябва да са добре калибрани, да функционират надеждно и не трябва да има изтичане. Контролът на налягането и функционирането на устройствата за настройка на налягането трябва се извършва лесно по време на прилагането на пестициди. Устройствата за настройка на налягането трябва да поддържат постоянно работно налягане при постоянно въртене на помпата, за да се гарантира равномерно дозиране на прилагането.

6. Тръби и маркучи

Тръбите и маркучите трябва да са в добро състояние, за да се предотвратят нарушения в потока на течността или случайно разливане при повреда. От тръбите или маркучите не трябва да има изтичане, когато работят при максимално възможното за системата налягане.

7. Филтри

С цел предотвратяване на завихряне и неравномерно разпръскване, филтрите трябва да са в добро състояние, а размерът на мрежите на филтрите — да отговаря на размера на монтираните на пръскачката дюзи. Когато има такива, индикаторните системи за запушване на филтрите трябва да функционират правилно.

8. Шанга на пръскачката (за оборудване за разпръскване на пестициди чрез шанги с хоризонтално положение, разположени в близост до обработваните растения или материали)

Шангата на пръскачката трябва да е в добро състояние и да е стабилна във всички посоки. Системите за закрепване и настройка и устройствата за намаляване на нежелани движения и за балансиране на наклони трябва да функционират правилно.

9. Дюзи

Дюзите трябва да функционират правилно, за да се контролира капенето, когато пръскането бъде преустановено. С цел да се гарантира равномерно разпръскване, дебитът на всяка отделна дюза не може да се отклонява значително от данните в предоставените от производителя таблици за дебит.

10. Разпределение

Напречното или вертикалното (в случай на прилагане при вертикални култури) разпределение на сместа за пръскане и разпределението в посоката на движение трябва да са равномерни, когато е приложимо.

11. Вентилатор (за съоръжения, разпръскващи пестициди с помощта на въздух)

Вентилаторът трябва да е в добро състояние и да гарантира стабилна и надеждна въздушна струя.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Общи принципи на интегрираното управление на вредителите

1. Предотвратяването и/или премахването на вредни организми следва да се постига или подпомага, по-специално чрез:
 - сеитбообръщение на културите,
 - използване на подходящи селскостопански техники (например техника на предварително подготвените разсадни лехи, време и гъстота на сеитба, подсяване, оптимално разстояние между културите, консервационна оран, хигиенни мерки и подрязване на дървета),
 - използване, когато е подходящо, на устойчиви/толерантни сортове растения и на стандартни/сертифицирани семена и посадъчен материал,
 - използване на балансирано торене, обработка с вар и практики за напояване/дренаж,
 - предотвратяване на разпространението на вредни организми чрез мерки за хигиенизиране (например чрез редовно почистване на машините и на оборудването),
 - защита и поддържане на важни полезни организми, например чрез подходящи растителнозащитни мерки или използване на екологични инфраструктури във и извън производствените площадки.
2. Вредните организми трябва да бъдат наблюдавани посредством подходящи методи и инструменти, когато има такива. Такива подходящи инструменти следва да включват наблюдения, както и научнообосновани системи за предупреждаване, прогнозиране и ранно диагностициране, когато е възможно, както и ползване на консултации от експерти.
3. Въз основа на резултатите от наблюдението професионалният потребител трябва да реши дали и кога да прилага мерки за растителна защита. Определящ фактор при вземането на решения са строгите и научно обосновани прагови стойности. Преди обработването трябва да се вземат предвид, при възможност, определените за региона прагови нива за вредни организми, конкретните площи, култури и климатични условия.
4. Устойчивите биологични, физически и други нехимични методи трябва да се предпочитат пред химичните методи, ако осигуряват задоволително равнище на контрол на вредителите.
5. Прилаганите пестициди трябва да бъдат възможно най-специфични по отношение на целта и да имат минимални странични ефекти върху здравето на хората, неприцелните организми и околната среда.
6. Професионалният потребител трябва да ограничава употребата на пестициди и други форми на намеса до необходимата степен, например посредством намалени дози, намалена честота на прилагане или частично прилагане, когато прецени, че степента на риск за растителността е приемлива и не се увеличава опасността за развитие на устойчивост при популации на вредни организми.
7. Когато е известна опасността от развитие на устойчивост по отношение на мярка за растителна защита и когато степента на наличие на вредни организми изисква нееднократно прилагане на пестициди върху растителните култури, трябва да се прилагат наличните стратегии срещу развитието на устойчивост, с цел запазване на ефективността на продуктите. Това може да включва употребата на няколко пестицида с различни начини на действие.
8. Въз основа на данните относно употребата на пестициди и на наблюдението на вредните организми, професионалният потребител трябва да проверява доколко са успешни прилаганите мерки за растителна защита.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Хармонизирани показатели за риска

ПОПРАВКИ**Поправка на Регламент (ЕО) № 593/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 година относно приложимото право към договорни задължения (Рим I)**

(Официален вестник на Европейския съюз L 177 от 4 юли 2008 г.)

На страница 16 член 28

вместо: „Член 28

Прилагане във времето

Настоящият регламент се прилага за договори, сключени след 17 декември 2009 г.“

да се чете: „Член 28

Прилагане във времето

Настоящият регламент се прилага за договори, сключени на и след 17 декември 2009 г.“

Поправка на Регламент (ЕО) № 715/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно условията за достъп до газопреносни мрежи за природен газ и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1775/2005

(Официален вестник на Европейския съюз L 211 от 14 август 2009 г.)

На страница 49 в член 27, параграф 1 последното изречение

вместо: „Те нотифицират на Комисията тези правила, които не съответстват на разпоредбите, установени в Регламент (ЕО) № 1775/2005, до 3 септември 2009 г. и нотифицират на незабавно Комисията за всички последващи изменения, които ги засягат.“

да се чете: „Те нотифицират на Комисията тези правила, които не съответстват на разпоредбите, установени в Регламент (ЕО) № 1775/2005, до 3 март 2011 г. и нотифицират незабавно на Комисията всички последващи изменения, които ги засягат.“

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2009 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L+C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 000 EUR за годишен абонамент (*)
Официален вестник на ЕС, серии L+C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	100 EUR за месечен абонамент (*)
Официален вестник на ЕС, серии L+C, на хартиен носител + годишно сборно издание на CD-ROM	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	700 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	70 EUR за месечен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	400 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	40 EUR за месечен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L+C, месечно издание на CD-ROM (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	500 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), CD-ROM, две издания на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	360 EUR за годишен абонамент (= 30 EUR за месечен абонамент)
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език (езици) в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

(*) Цена на отделен брой: до 32 страници: 6 EUR
от 33 до 64 страници: 12 EUR
над 64 страници: цена, фиксирана според случая

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в един общ многоезиков CD-ROM.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Продажби и абонаменти

Платените издания на Службата за публикации могат да бъдат закупени от всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_bg.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG