

31991L0414

19.8.1991.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 230/1

DIREKTIVA VIJEĆA**od 15. srpnja 1991.****o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište**

(91/414/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice, a posebno njegov članak 43,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ⁽²⁾,uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽³⁾,

budući da proizvodnja bilja zauzima važno mjesto u Zajednici;

budući da su prinosi biljne proizvodnje kontinuirano ugroženi štetnim organizmima uključujući korove; budući da je prijeko potrebno zaštititi bilje od takvih rizika kako bi se spriječilo padanje prinosa i zajamčila sigurnost opskrbe;

budući da je jedan od najvažnijih načina zaštite bilja i biljnih proizvoda i unapređenja poljoprivredne proizvodnje uporaba sredstava za zaštitu bilja;

budući da ta sredstva za zaštitu bilja mogu imati nepovoljne učinke na proizvodnju bilja; budući da njihova uporaba može uključivati rizike i opasnosti za ljude, životinje i okoliš, posebno ako se stavljaju na tržište a da prethodno nisu službeno testirani i registrirani ili ako se nepravilno koriste;

budući da u pogledu opasnosti u većini država članica postoje pravila kojima se uređuje izdavanje dozvola za sredstva za zaštitu bilja; budući da ta pravila predstavljaju razlike koje stvaraju prepreke ne samo trgovini sredstvima za zaštitu bilja već i u trgovini biljnim proizvodima i pri tome izravno štete uspostavi i djelovanju unutarnjeg tržišta;

budući da je stoga poželjno ukloniti spomenute prepreke usklađivanjem odredbi utvrđenih u državama članicama;

budući da države članice moraju primijeniti jedinstvena pravila o uvjetima i postupcima za izdavanje registracija za sredstva za zaštitu bilja;

budući da bi takva pravila trebala osigurati da sredstva za zaštitu bilja ne dođu na tržište ili se koriste sve dok se službeno ne registriraju te bi se trebali ispravno koristiti uzimajući u obzir načela dobre prakse u zaštiti bilja i integrirane zaštite bilja;

budući da nadležne odredbe za registracije moraju osigurati visoki standard zaštite, koji posebno mora spriječiti izdavanje registracije za sredstva za zaštitu bilja rizična za zdravlje, podzemne vode i okoliš, pri čemu bi zdravlje ljudi i životinja trebalo imati prednost u odnosu na cilj poboljšanja proizvodnje bilja;

budući da je u trenutku izdavanja registracije za sredstva za zaštitu bilja potrebno uvjeriti se da kad se pravilno koriste u namijenjene svrhe da su dovoljno učinkovita i nemaju neprihvatljivi učinak na bilje i biljne proizvode, na okoliš u cjelini i posebno na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode;

⁽¹⁾ SL C 89, 10.4.1989., str. 22.⁽²⁾ SL C 72, 18.3.1991., str. 33.⁽³⁾ SL C 56, 7.3.1990., str. 3.

budući da se registracija treba ograničiti na sredstva za zaštitu bilja koja sadrže određene aktivne tvari određene na razini Zajednice na temelju njihovih toksikoloških i ekotoksikoloških svojstava;

budući da je stoga potrebno izraditi popis odobrenih aktivnih tvari za Zajednicu;

budući da se mora utvrditi postupak Zajednice za procjenu o tome može li se aktivna tvar uvrstiti u njezin popis; budući da treba odrediti podatke koje zainteresirane stranke moraju dostaviti radi uvrštenja tvari na popis;

budući da postupak Zajednice ne smije sprečavati države članice u davanju rješenja za uporabu na svom području i za ograničeno razdoblje sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar koja još nije uvrštena u popis Zajednice, pod uvjetom da je zainteresirana stranka podnijela dokumentaciju koja udovoljava zahtjevima Zajednice te da je država članica zaključila kako je za očekivati da će aktivna tvar i sredstva za zaštitu bilja udovoljiti uvjetima Zajednice koji su s obzirom na njih utvrđeni;

budući da je u interesu sigurnosti potrebno periodično istražiti tvari s popisa Zajednice uzimajući u obzir razvoj znanosti, tehnologije i istraživanja o djelovanju temeljenih na stvarnoj uporabi sredstava za zaštitu bilja koja sadrže spomenute tvari;

budući da u interesu slobodnog kretanja biljnih proizvoda kao i sredstava za zaštitu bilja ostale države članice trebaju priznati registraciju koju izdaje jedna država članica kao i u tu svrhu obavljene testove, osim ako se određeni poljoprivredni uvjeti, uvjeti koji se tiču zdravstvenog stanja bilja i ekološki uvjeti (uključujući klimatske) relevantni za uporabu predmetnih sredstava ne mogu usporediti u dotičnim regijama; budući da s tim ciljem postoji potreba za usklađivanjem eksperimentalnih metoda i kontrole koje primjenjuju države članice zbog izdavanja registracija;

budući da je zbog toga poželjno uspostaviti sustav za međusobno obavješćivanje i da bi države članice na zahtjev trebale jedne drugima staviti na raspolaganje podatke i znanstvenu dokumentaciju podnesenu u vezi sa zahtjevima za izdavanje registracija za sredstva za zaštitu bilja;

budući da se državama članicama ipak treba omogućiti izdavanje registracije za sredstva za zaštitu bilja koja ne udovoljavaju gore navedenim uvjetima onda kad je to potrebno učiniti zbog nepredvidljivih opasnosti koje ugrožavaju proizvodnju bilja i kojima se ne može suprotstaviti drugim sredstvima; budući da Zajednica treba ispitati takvu registraciju uskom suradnjom s državama članicama u okviru Stalnog odbora za biljno zdravlje;

budući da se ovom Direktivom dopunjavaju odredbe Zajednice o razvrstavanju, pakiranju i označavanju pesticida; budući da se

zajedno s ovim odredbama njome znatno unapređuje zaštita korisnika sredstava za zaštitu bilja i potrošača bilja i biljnih proizvoda; budući da to također pridonosi zaštiti okoliša;

budući da je potrebno očuvati usklađenost ove Direktive i pravila Zajednice o ostacima sredstava za zaštitu bilja u poljoprivrednim proizvodima i njihovo slobodno kretanje u Zajednici; budući da se ovom Direktivom dopunjavaju odredbe Zajednice o maksimalnim dopuštenim razinama ostataka pesticida te olakšava utvrđivanje takvih razina u Komisiji; budući da se zajedno s tim odredbama njome znatno poboljšava zaštita potrošača bilja i biljnih proizvoda;

budući da se sredstva namijenjena provođenju testova na kralježnjacima ne smiju nerazumno trošiti zbog različitosti u pravnim propisima država članica i budući da se razmatranja javnog interesa i Direktive Vijeća 86/609/EEZ od 24. studenoga 1986. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica s obzirom na zaštitu životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe ⁽¹⁾ suprotstavljaju nepotrebnom ponavljanju testova na životinjama;

budući da zbog udovoljavanja navedenim zahtjevima države članice moraju donijeti odredbu o odgovarajućim kontrolnim i nadzornim postupcima u pogledu stavljanja na tržište i uporabe sredstava za zaštitu bilja;

budući da u načelu postupci procjene rizika za okoliš koji predstavljaju sredstva za zaštitu bilja koja sadrže ili se sastoje od genetski modificiranih organizama i koja su predviđena ovom Direktivom odgovaraju onima utvrđenima u Direktivi 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš ⁽²⁾; budući da će u budućnosti dostava podataka u skladu s dijelom B. priloga II. i III. ipak vjerojatno podlijegati posebnim zahtjevima te je sukladno tome potrebno osigurati odredbu koja će izmijeniti ovu Direktivu;

budući da provedba ove Direktive i prilagodba njezinih priloga za unapređenje tehničkih i znanstvenih saznanja zahtijeva usku suradnju Komisije i država članica i budući da postupak Stalnog odbora za biljno zdravlje nudi odgovarajući temelj za tu suradnju,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Područje primjene

Članak 1.

1. Ovom se Direktivom reguliraju izdavanje registracija, stavljanje na tržište, uporaba i kontrola unutar Zajednice sredstava

⁽¹⁾ SL L 358, 18.12.1986., str. 1.

⁽²⁾ SL L 117, 8.5.1990., str. 15.

za zaštitu bilja u komercijalnom obliku i stavljanje na tržište i kontrola unutar Zajednice aktivnih tvari namijenjenih za uporabu određenu člankom 2. stavkom 1.

2. Ova se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje Direktivu Vijeća 78/631/EEZ od 26. lipnja 1978. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih pripravaka (pesticida) ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 84/291/EEZ ⁽²⁾, a ako se radi o aktivnim tvarima, ne dovodeći u pitanje odredbe o razvrstavanju, pakiranju i označavanju Direktive Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih tvari ⁽³⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 90/517/EEZ ⁽⁴⁾.

3. Ova se Direktiva primjenjuje na izdavanje registracija za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja sadrže ili su sastavljena od genetski modificiranih organizama, pod uvjetom da se registracija za njihovo ispuštanje u okoliš daje nakon što je izvršena procjena rizika za okoliš u skladu s odredbama dijelova A, B i D i relevantnih odredbi dijela C Direktive 90/220/EEZ.

U razdoblju koje mu je dovoljno da odluči, tj. najkasnije dvije godine od datuma obavijesti o ovoj Direktivi, Komisija podnosi Vijeću prijedlog za izmjenu, kako bi se u ovu Direktivu ⁽⁵⁾ uvrstio posebni postupak za procjenu rizika za okoliš koji je sličan postupku predviđenom u Direktivi 90/220/EEZ i kako bi se omogućilo da ova Direktiva bude stavljena na popis iz članka 10. stavka 3. Direktive 90/220/EEZ, u skladu s postupkom utvrđenim u spomenutom članku 10.

U roku od pet godina od datuma obavijesti o ovoj Direktivi, Komisija na temelju stečenog iskustva dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o funkcioniranju postupaka opisanih u prvom i drugom podstavku.

4. Ova se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje Uredbu Vijeća (EEZ) br. 1734/88 od 16. lipnja 1988. o izvozu iz i uvozu u Zajednicu određenih opasnih kemikalija ⁽⁶⁾.

Definicije

Članak 2.

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „sredstva za zaštitu bilja“

aktivne tvari i pripravci koji sadrže jednu ili više aktivnih tvari, u konačnom obliku u kojem se isporučuju korisniku, namijenjeni za:

1.1. zaštitu bilja ili biljnih proizvoda od svih štetnih organizama ili sprečavanje djelovanja takvih organizama, ako takve tvari ili pripravci nisu niže definirani na drugi način;

1.2. utjecaj na životne procese bilja, na način drukčiji od hranjiva (npr. regulatori rasta);

1.3. čuvanje biljnih proizvoda, ako takve tvari ili proizvodi ne podliježu posebnim odredbama Vijeća Komisije o konzervansima;

1.4. uništenje neželjnog bilja; ili

1.5. uništenje biljnih dijelova, zadržavanje ili sprečavanje neželjnog rasta bilja;

2. „ostaci sredstava za zaštitu bilja“

jedna ili više tvari prisutnih u ili na bilju ili proizvodima biljnog podrijetla, jestivim proizvodima životinjskog podrijetla ili bilo gdje u okolišu, a koje nastaju zbog uporabe sredstava za zaštitu bilja, uključujući njihove metabolite i produkte nastale njihovom razgradnjom ili reakcijom;

3. „tvari“

kemijski elementi i njihovi spojevi, kako se pojavljuju u prirodi ili se proizvode, uključujući bilo koje nečistoće koje neizbježno nastaju zbog proizvodnog procesa;

4. „aktivne tvari“

tvari i mikroorganizmi uključujući viruse s općim ili posebnim djelovanjem:

4.1. protiv štetnih organizama; ili

4.2. na bilje, biljne dijelove ili biljne proizvode;

5. „pripravci“

smjese ili otopine koje se sastoje od dviju ili više tvari, od kojih je barem jedna aktivna tvar namijenjena uporabi kao sredstva za zaštitu bilja;

6. „bilje“

žive biljke i živi biljni dijelovi, uključujući svježe voće i sjeme;

7. „biljni proizvodi“

proizvodi u neprerađenom stanju ili podvrgnuti samo jednostavnoj preradi kao što je mljevenje, sušenje ili prešanje, dobiveni iz bilja, ali isključujući samo bilje u smislu točke 6.;

⁽¹⁾ SL L 206, 29.7.1978., str. 13.

⁽²⁾ SL L 144, 30.5.1984., str. 1.

⁽³⁾ SL 196, 16.8.1967., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 287, 19.10.1990., str. 37.

⁽⁵⁾ Ova je Direktiva bila upućena državama članicama 26. srpnja 1991.

⁽⁶⁾ SL L 155, 22.6.1988., str. 2.

8. „štetni organizmi”

štetnici bilja ili biljnih proizvoda koji pripadaju životinjskom i biljnom svijetu kao i virusi, bakterije, mikoplazme i ostali patogeni;

9. „životinje”

životinje koje pripadaju vrstama koje ljudi obično hrane i uzgajaju ili konzumiraju;

10. „stavljanje na tržište”

svaka isporuka, bilo naplaćena ili besplatna, osim skladištenja ili odlaganja radi otpreme s područja Zajednice. Uvoz sredstava za zaštitu bilja na područje Zajednice smatra se stavljanjem na tržište u smislu ove Direktive;

11. „registracija sredstva za zaštitu bilja”

upravni akt kojim nadležno tijelo države članice nakon zahtjeva koji dostavlja podnositelj odobrava stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja na svom području ili jednom njegovom dijelu;

12. „okoliš”

voda, zrak, zemljište, divlje vrste faune i flore i njihove međusobne veze te odnos sa živim organizmima;

13. „integrirana zaštita bilja”

racionalna uporaba kombinacije bioloških, biotehnoških, kemijskih i oplemenjivačkih mjera kultiviranja bilja, pri čemu je uporaba kemijskih sredstava za zaštitu bilja ograničena na najnužniju mjeru potrebnu za održavanje populaciju štetnih organizama ispod razina koje izazivaju znatnu gospodarsku štetu ili gubitak.

Opće odredbe

Članak 3.

1. Države članice propisuju da se sredstva za zaštitu bilja ne smiju stavljati na tržište ili rabiti na njihovom području, ako one nisu registrirale sredstvo u skladu s ovom Direktivom, osim ako je predviđena uporaba iz članka 22.

2. Na temelju obrazloženja kako sredstvo za zaštitu bilja nije odobreno za uporabu na njihovom području, države članice ne smiju sprečavati proizvodnju, skladištenje ili kretanje takvih sredstava namijenjenih uporabi u drugoj državi članici, pod uvjetom da:

— je sredstvo odobreno u drugoj državi članici, i

— se udovolji zahtjevima inspekcije koje je utvrdila država članica, kako bi se zajamčila usklađenost sa stavkom 1.

3. Države članice propisuju pravilnu uporabu sredstava za zaštitu bilja. Pravilna uporaba uključuje ispunjavanje uvjeta utvrđenih u skladu s člankom 4. i navedenih na etiketi te primjenu načela dobre poljoprivredne prakse i po mogućnosti načela integrirane zaštite bilja.

4. Države članice propisuju da se aktivne tvari ne smiju stavljati na tržište, osim ako:

— su razvrstane, pakirane i označene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, i

— ako se aktivne tvari nisu pojavile na tržištu dvije godine nakon obavijesti o ovoj Direktivi, a dokumentacija je prosljeđena državama članicama i Komisiji u skladu s člankom 6., s izjavom da je aktivna tvar namijenjena za uporabu iz članka 2. stavka 1. Ovaj se uvjet ne odnosi na aktivne tvari namijenjene uporabi iz članka 22.

Izdavanje, ponovna ocjena i ukidanje registracija sredstva za zaštitu bilja

Članak 4.

1. Države članice jamče da se sredstva za zaštitu bilja neće odobriti ako:

(a) njihove aktivne tvari nisu uvrštene u Prilogu I. i ako nisu ispunjeni svi predviđeni uvjeti;

i, s obzirom na sljedeće točke (b), (c), (d) i (e) sukladno jedinstvenim načelima predviđenim u Prilogu VI. ako:

(b) se utvrdi, u svjetlu trenutačnih znanstvenih i tehničkih spoznaja i pokaže iz ocjene dokumentacije predviđene Prilogom III., da kad se koriste u skladu s člankom 3. stavkom 3. i uzimajući u obzir sve normalne uvjete pod kojima se mogu koristiti kao i u pogledu posljedica takve uporabe:

i. da su dovoljno učinkovita;

ii. da nemaju neprihvatljiv učinak na bilje ili biljne proizvode;

iii. da ne uzrokuju nepotrebnu patnju i bol kralježnjacima čijoj kontroli su namijenjena;

iv. da nemaju štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja izravno ili neizravno (npr. putem vode za piće, hrane ili hrane za životinje) ili na podzemne vode;

v. da nemaju neprihvatljiv utjecaj na okoliš, posebno uzimajući u obzir sljedeće:

- njihovu sudbinu i ponašanje u okoliš, posebno onečišćenje vode uključujući vodu za piće i podzemne vode,
 - njihov učinak na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini;
- (c) se vrsta i količina njihovih aktivnih tvari i prema potrebi bilo koje toksikološki ili ekotoksikološki važne nečistoće i koformulanti mogu utvrditi odgovarajućim metodama usklađenima prema postupku iz članka 21. ili u dogovoru sa službama odgovornima za registraciju;
- (d) se njihovi ostaci nastali dopuštenom uporabom te koji su od toksikološkog ili ekološkog značaja mogu utvrditi odgovarajućim opće korištenim metodama;
- (e) se njihova utvrđena fizikalna i kemijska svojstva smatraju prihvatljivima u smislu odgovarajuće uporabe i skladištenja sredstva;
- (f) je država članica privremeno utvrdila maksimalne razine ostataka za poljoprivredne proizvode na koje se odnosi registracija i prijavila ih Komisiji u skladu s člankom 12.; u roku od tri mjeseca od spomenute obavijesti, Komisija razmatra jesu li prihvatljive privremene maksimalne razine ostataka koje je utvrdila država članica te u skladu s postupkom predviđenim člankom 19. ona određuje privremene maksimalne razine ostataka diljem Zajednice, a oni ostaju na snazi sve dok se ne usvoje odgovarajuće maksimalne razine ostataka prema postupku predviđenom drugom točkom članka 1. stavka 1. Direktive 90/462/EEZ ⁽¹⁾ i člankom 11. Direktive 86/362/EEZ ⁽²⁾, kako se izmjenjuje Direktivom 88/298/EEZ ⁽³⁾.

Posebno:

- i. države članice ne smiju zabraniti ili sprečavati stavljanje na svoje područje proizvode koji sadrže ostatke pesticida uz uvjet da razina ostataka ne prelazi privremene maksimalne razine utvrđene u skladu s prvim podstavkom;
 - ii. države članice moraju osigurati da se uvjeti za registraciju primjenjuju tako da se ne prekorače privremene maksimalne razine.
2. Registracijom se određuju zahtjevi stavljanja na tržište i uporaba sredstava ili barem oni kojima se osigurava poštivanje odredaba iz stavka 1. točke (b).
3. Države članice osiguravaju da se ispunjavanje zahtjeva iz stavka 1. točaka (b) do (f) utvrdi putem službenih ili službeno priznatih testova i analiza koji se obavljaju u poljoprivrednim

uvjetima, ekološkim uvjetima i uvjetima koji se odnose na biljno zdravlje i koji su relevantni za uporabu dotičnog sredstva za zaštitu bilja te koji prevladavaju na području dotične države članice gdje se sredstvo namjerava koristiti.

4. Ne dovodeći u pitanje stavke 5. i 6., registracije se izdaju na određeno razdoblje od najviše 10 godina koje su odredile države članice; registracije se mogu produljiti nakon provjere o ispunjavanju uvjeta iz stavka 1. Ako je podnesen zahtjev za produljenje, ono se može dati na razdoblje koje je potrebno nadležnim tijelima država članica da obave spomenutu provjeru.

5. Registracije se mogu provjeriti uvijek ako postoje pokazatelji da se više ne ispunjavaju svi zahtjevi iz stavka 1. U takvim slučajevima države članice mogu zatražiti od podnositelja zahtjeva za izdavanje registracije ili stranke kojoj je odobreno proširenje područja uporabe u skladu s člankom 9., da dostavi daljnje informacije potrebne za ponovnu ocjenu. Ako je potrebno, registracija se može produljiti na razdoblje potrebno za izvršenje ponovne ocjene i pružanje spomenutih informacija.

6. Ne dovodeći u pitanje već donesene odluke prema članku 10., registracija se ukida, ako se utvrdi da:

- (a) nisu ispunjeni ili više ne postoje zahtjevi za dobivanje registracije;
- (b) su dostavljeni lažni podaci ili podaci o činjenicama koje dovode u zabludu, na temelju kojih je dobivena registracija;

ili se registracija mijenja ako se utvrdi da:

- (c) se na temelju razvoja znanstvenih i tehničkih saznanja može izmijeniti način uporabe i odobrene količine.

Registracija se također može ukinuti ili izmijeniti na zahtjev vlasnika registracije koji u tu svrhu navodi obrazloženje; izmjene se mogu odobriti jedino ako se utvrdi da se uvjeti iz članka 4. stavka 1. i dalje ispunjavaju.

Ako država članica ukida registraciju, ona o tome mora odmah izvijestiti vlasnika registracije; nadalje, ona može odobriti rok za odlaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i uporabu postojećih zaliha na vrijeme koje je u skladu s obrazloženjem ukidanja registracije, ne dovodeći u pitanje rok predviđen odlukom donesenom na temelju Direktive Vijeća 79/117/EEZ od 21. prosinca 1978. o zabrani stavljanja na tržište i uporabi sredstava za zaštitu bilja koja sadrže određene aktivne tvari ⁽⁴⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 90/533/EEZ ⁽⁵⁾, ili na temelju članka 6. stavka 1. ili članka 8. stavaka 1. ili 2. ove Direktive.

⁽¹⁾ SL L 350, 14.12.1990., str. 71.

⁽²⁾ SL L 221, 7.8.1986., str. 36.

⁽³⁾ SL L 126, 20.5.1988., str. 53.

⁽⁴⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

⁽⁵⁾ SL L 162, 28.6.1990., str. 63.

Uvrštenje aktivnih tvari u Prilog I.

Članak 5.

1. U svjetlu trenutačnih znanstvenih i stručnih znanja, aktivna se tvar mora uvrstiti u Prilog I. za početno razdoblje koje ne prelazi 10 godina, ako se očekuje da će sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar ispuniti sljedeće uvjete:

- (a) njihovi ostaci, kao posljedica primjene u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, nemaju nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš, a navedeni ostaci, ako su od toksikološkog ili ekološkog značaja, mogu se mjeriti opće korištenim metodama;
- (b) njihova uporaba, kao posljedica primjene u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, nema nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš kako je predviđeno člankom 4. stavkom 1. točkom (b) podtočkama iv. i v.

2. Za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. potrebno je posebno uzeti u obzir sljedeće:

- (a) prema potrebi, prihvatljiv dnevni unos (ADI) za ljude;
- (b) prema potrebi, prihvatljivu razinu izloženosti primjenitelja;
- (c) prema potrebi, procjenu njezine sudbine i ponašanja u okolišu kao i njezin utjecaj na vrste koja ne pripadaju ciljanoj skupini.

3. Kod prvog uvrštenja aktivne tvari koja se dvije godine nakon obavijesti o ovoj Direktivi još nije pojavila na tržištu smatrat će se da su zahtjevi ispunjeni, ako se ovo utvrdi za barem jedan pripravak koji sadrži navedenu aktivnu tvar.

4. Uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. podliježe zahtjevima kao što su:

- najmanji udio čiste aktivne tvari,
- vrsta i najveći sadržaj određenih nečistoća,
- ograničenja koja proizlaze iz procjene podataka iz članka 6., uzimajući u obzir poljoprivredne, ekološke (uključujući klimatske) i uvjete biljnog zdravlja u pitanju,
- vrsta pripravka,
- način uporabe.

5. Uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. može se produljiti na zahtjev jednom ili više puta na razdoblje koje nije duže od 10

godina; takvo uvrštenje može se ponovno ocjeniti u bilo koje vrijeme ako postoje pokazatelji da se više ne ispunjavaju kriteriji iz stavaka 1. i 2. Produljenje se daje na razdoblje potrebno za dovršenje ponovne ocjene, ako se zahtjev za tim produljenjem podnese u roku i svakako najmanje dvije godine od isteka prijave te se izdaje na razdoblje koje je potrebno za dostavljanje zatraženih informacija u skladu s člankom 6. stavkom 4.

Članak 6.

1. O uvrštenju aktivne tvari u Prilog I. donosi se odluka u skladu s postupkom predviđenim člankom 19.

U skladu s postupkom odlučuje se također:

- o svim uvjetima za uvrštenje,
- o eventualnim izmjenama Priloga I,
- o brisanju aktivne tvari iz Priloga I. ako više ne ispunjava zahtjeve iz članka 5. stavaka 1. i 2.

2. Država članica koja prima zahtjev za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. jamči bez nepotrebnog odlaganja da će podnositelj zahtjeva proslijediti dokumentaciju za koju se vjeruje da ispunjava zahtjeve iz Priloga II. ostalim državama članicama i Komisiji zajedno s dokumentacijom koja je usklađena s Prilogom III. za najmanje jedan pripravak koji sadrži aktivnu tvar. Komisija upućuje dokumentaciju Stalnom odboru za biljno zdravlje iz članka 19. na razmatranje.

3. Ne dovodeći u pitanje odredbe stavka 4. na zahtjev države članice i u roku od tri do šest mjeseci nakon dana upućivanja Odboru spomenutom u članku 19., utvrđuje se postupkom predviđenim člankom 20. je li podnesena dokumentacija u skladu sa zahtjevima priloga II. i III.

4. Ako se procjenom dokumentacije iz stavka 2. pokaže da su potrebne dodatni podaci, Komisija može zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi te podatke. Komisija može zatražiti od podnositelja ili njegovog ovlaštenog predstavnika da o tome dostavi svoje primjedbe, posebno kad se predviđa negativna odluka.

Ove se odredbe također primjenjuju ako se nakon uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. pojave činjenice koje bacaju sumnju na usklađenost s odredbama iz članka 5. stavaka 1. i 2. ili ako se uzima u obzir produljenje u skladu s člankom 5. stavkom 5.

5. Postupak podnošenja i razmatranja zahtjeva za uvrštenje u Prilog I. i određivanja ili mijenjanja uvjeta za uvrštenje usvaja se u skladu s postupkom predviđenim člankom 21.

Informacije o potencijalno štetnim učincima

Članak 7.

Države članice propisuju da vlasnik registracije ili onaj kojemu se izdaje registracija za proširenje područja primjene u skladu s člankom 9. stavkom 1. mora odmah obavijestiti nadležno tijelo o svim novim informacijama o potencijalno opasnim učincima bilo kojeg sredstva za zaštitu bilja ili o ostacima aktivne tvari na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode, ili o njihovim potencijalno opasnim učincima na okoliš. Države članice osiguravaju da dotične stranke odmah priopće te informacije ostalim državama članicama i Komisiji, koja ih upućuje Odboru iz članka 19.

Prijelazne odredbe i odstupanja

Članak 8.

1. Odstupajući od odredaba članka 4., kako bi zajamčila da se izvrši postupna procjena svojstava novih aktivnih tvari i olakšala raspoloživost novih pripravaka za uporabu u poljoprivredi, država članica može u privremenom razdoblju koje ne prelazi tri godine dopustiti stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar koja nije uvrštena u Prilogu I. i koja dvije godine nakon obavijesti o ovoj Direktivi još nije dostupna na tržištu pod uvjetom:

- (a) da se nakon primjene članka 6. stavaka 2. i 3. utvrdi da dokumentacija o aktivnoj tvari udovoljava zahtjevima iz priloga II. i III. u odnosu na planirane uporabe;
- (b) da država članica utvrdi da aktivna tvar može udovoljiti zahtjevima iz članka 5. stavka 1. i da se može očekivati da će sredstvo za zaštitu bilja udovoljiti zahtjevima iz članka 4. stavka 1. točkama (b) do (f).

U takvim slučajevima država članica odmah obavješćuje ostale države članice i Komisiju o svojoj procjeni dokumentacije i o uvjetima izdavanja registracije, dajući barem one podatke predviđene člankom 12. stavkom 1.

Nakon procjene dokumentacije kako je predviđeno člankom 6. stavkom 3., u skladu s postupkom utvrđenim u članku 19. može se odlučiti da aktivna tvar ne udovoljava zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. U takvim slučajevima države članice moraju osigurati ukidanje registracije.

Odstupajući od odredaba članka 6., ako se po isteku trogodišnjeg razdoblja ne donese odluka u pogledu uvrštenja aktivne tvari u Prilog I., postupkom iz članka 19. može se odrediti dodatni rok kako bi se omogućilo potpuna ocjena dokumentacije i prema potrebi svih dodatno zatraženih informacija u skladu s člankom 4. stavcima 3. i 4.

Odredbe članka 4. stavaka 2., 3., 5. i 6. primjenjuju se na registracije izdane u skladu s uvjetima ovog stavka, ne dovodeći u pitanje prethodne podstavke.

2. Odstupajući od odredaba članka 4. i ne dovodeći u pitanje stavak 3. ili Direktivu 79/117/EEZ, država članica može tijekom razdoblja od 12 godina od obavijesti o ovoj Direktivi odobriti stavljanje na tržište na svom području sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari koje nisu uvrštene u Prilogu I. i koje su na tržištu već dvije godine nakon datuma obavijesti o ovoj Direktivi.

Nakon usvajanja ove Direktive Komisija započinje s programom rada za postupnu ponovnu ocjenu ovih aktivnih tvari u 12-godišnjem razdoblju iz prethodnog podstavka. Ovim se programom od zainteresiranih stranaka može zahtijevati da Komisiji i državama članicama dostave sve nužne podatke u roku koji je utvrđen u programu. Uredbom usvojenom u skladu s postupkom utvrđenim člankom 19. predviđet će se sve odredbe potrebne za provedbu programa.

Deset godina nakon obavijesti o ovoj Direktivi Komisija dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o napretku programa. Ovisno o zaključcima izvješća, prema postupku utvrđenom u članku 19. može se odlučiti o tome hoće li se za određene tvari produljiti 12-godišnji rok iz prvog podstavka za razdoblje koje treba utvrditi.

Tijekom 12-godišnjeg razdoblja iz prvog podstavka, nakon ponovne ocjene Odbora iz članka 19. o spomenutoj aktivnoj tvari, može se postupkom utvrđenim tim člankom odlučiti da se tvar uvrsti u Prilog I. i pod kojim uvjetima ili, u slučajevima gdje se nije udovoljilo uvjetima iz članka 5. ili se nisu dostavile potrebne informacije i podaci u propisanom roku, ta aktivna tvar neće biti uvrštena u Prilog I. Države članice jamče da će prema potrebi dati, ukinuti ili izmijeniti odgovarajuću registraciju u propisanom roku.

3. Ako se ponovno ocjenjuju sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar u skladu sa stavkom 2. i prije nego se provede takva ponovna ocjena, države članice primjenjuju uvjete predviđene člankom 4. stavkom 1. točkom (b) podtočkama i. do v. i točkama (c) do (f), u skladu s nacionalnim odredbama o pružanju podataka.

4. Odstupajući nadalje od članka 4., država članica može u posebnim okolnostima na rok od najviše 120 dana odobriti stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja ne udovoljavaju članku 4. za ograničenu ili kontroliranu uporabu, ako se takva mjera pokaže potrebnom radi nepredviđene opasnosti koja se ne može spriječiti drugim sredstvima. U tom slučaju, dotična država članica mora odmah obavijestiti ostale države članice i Komisiju o svom djelovanju. U skladu s postupkom

utvrđenim člankom 19., bez odlaganja se donosi odluka o tome da li se i pod kojim uvjetima djelovanje koje je poduzela država članica može produljiti, ponoviti ili opozvati.

Zahtjev za izdavanje registracije

Članak 9.

1. Zahtjev za izdavanje registracije za sredstva za zaštitu bilja nadležnim tijelima svake države članice u kojima se sredstvo za zaštitu bilja namjerava staviti na tržište podnose osobe ili zastupnici osoba koji su odgovorni za prvo stavljanje na tržište u državi članici.

Službena i znanstvena tijela uključena u poljoprivredne aktivnosti ili profesionalne poljoprivredne organizacije i profesionalni korisnici mogu zatražiti da se područje primjene sredstva za zaštitu bilja koje je već registrirano u dotičnoj državi članici proširi u svrhe različite od onih obuhvaćenih ovom registracijom.

Države članice dozvoljavaju proširenje područja primjene registriranog sredstva za zaštitu bilja i time se obvezuju da će omogućiti takvo proširenje ako je to u javnom interesu, u mjeri u kojoj:

- podnositelj zahtjeva dostavi dokumentaciju i podatke koji dokazuju proširenje područja primjene,
- se utvrdi da su ispunjeni uvjeti iz članka 4. stavka 1. točke (b) podtočke iii., iv. i v.,
- je predviđena svrha uporabe mala,
- su korisnici u potpunosti i posebno informirani o uputama za uporabu putem dopune na etiketi ili, u nedostatku navedenog, putem službene objave.

2. Od svakog podnositelja zahtjeva traži se da ima stalan ured unutar Zajednice.

3. Države članice mogu zatražiti da se zahtjevi za izdavanje registracije podnose na njihovim nacionalnim ili službenim jezicima ili na nekom od tih jezika. Također mogu zatražiti da se dostave uzorci pripravka i njihovih sastojaka.

4. Svaka država članica pristaje razmotriti svaki zahtjev za izdavanjem registracije koji je podnesen i o tome donijeti odluku u razumnom roku, uz uvjet da ima na raspolaganju potrebna znanstvena i tehnička sredstva.

5. Države članice osiguravaju da se za svaki zahtjev vodi spis. Svaki spis sadrži obvezno jednu presliku zahtjeva, popis

upravnih odluka koje je donijela država članica u pogledu zahtjeva i pojedinosti te dokumentacije iz članka 13. stavka 1. zajedno sa sažetkom potonjeg. Države članice ostalim državama članicama i Komisiji na zahtjev daju na uvid spise predviđene ovim stavkom; one im na zahtjev prosljeđuju sve informacije potrebne radi potpunog razumijevanja zahtjeva i prema potrebi osiguravaju da podnositelji zahtjeva dostave presliku tehničke dokumentacije utvrđene člankom 13. stavkom 1. točkom (a).

Uzajamno priznavanje registracija

Članak 10.

1. Na podnositeljev zahtjev kojem su priloženi dokazi za usporedive elemente, država članica u kojoj je podnesen zahtjev za registraciju sredstvo za zaštitu bilja koje je već registrirano u drugoj državi članici mora:

- suzdržati se od zahtjeva za ponavljanjem testova i analiza koji su već obavljani u vezi s registracijom sredstva u toj državi članici, i u mjeri u kojoj su poljoprivredni uvjeti, uvjeti koji se tiču zdravstvenog stanja bilja i ekološki uvjeti (uključujući klimatske) relevantni za uporabu sredstva usporedivi u dotičnim regijama, i
- u mjeri u kojoj su jedinstvena načela usvojena u skladu s člankom 23., ako sredstvo sadrži samo aktivne tvari navedene u Prilogu I., mora također odobriti stavljanje tog sredstva na tržište na svom području, u mjeri u kojoj su poljoprivredni uvjeti, uvjeti koji se tiču zdravstvenog stanja bilja i ekološki uvjeti (uključujući klimatske) relevantni za uporabu tog sredstva usporedivi u dotičnim regijama.

Registracija može ovisiti o uvjetima nastalim iz provedbe ostalih mjera u skladu s pravom Zajednice, koji se odnose na uvjete za distribuciju i uporabu sredstava za zaštitu bilja namijenjenih zaštiti zdravlja distributera, korisnika i odnosne radne snage.

U skladu s poštivanjem Ugovora, u registraciji se mogu navesti ograničenja za uporabu koja proizlaze iz razlika u prehrambenim navikama i koja su potrebna kako bi se izbjeglo izlaganje potrošača tretiranih proizvoda rizicima kontaminacije hranom ako je količina dnevnog unosa ostataka prekomjerna.

Uz suglasnost podnositelja zahtjeva, registracija može biti podložna promjenama uvjeta uporabe u dotičnim regijama, kako bi svi neusporedivi poljoprivredni uvjeti, uvjeti koji se tiču zdravstvenog stanja bilja i ekološki uvjeti (uključujući klimatske) bili nevažni u smislu usporedivosti.

2. Države članice na zahtjev obavješćuju Komisiju o slučajevima ponavljanja testa i ako su odbile odobriti sredstvo za zaštitu bilja koje je već odobreno u drugoj državi članici, za koje je podnositelj tvrdio da se poljoprivredni uvjeti, uvjeti koji se tiču zdravstvenog stanja bilja i ekološki uvjeti (uključujući klimatske) relevantni za uporabu sredstva u dotičnim regijama države članice u kojoj je obavljen test ili kojoj je izdana registracija, mogu usporediti s onima na njihovom vlastitom području. One izvješćuju Komisiju zbog čega je ponavljanje testa zatraženo ili registracija odbijena.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 23., u slučajevima kad država članica odbije priznati usporedivost i prihvatiti testove i analize ili odobriti stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja u odgovarajućim regijama na svom području, odluka o tome postoji li usporedivost ili ne donosi se u skladu s postupkom utvrđenim člankom 19., te ako je odluka negativna, država također određuje uvjete uporabe prema kojima se smatra da je neusporedivost nevažna. U ovom postupku, između ostalog, treba voditi računa o ozbiljnim problemima ekološke ugroženosti koji se mogu pojaviti u određenim regijama ili zonama Zajednice i u slučaju njihove pojave pri tom zatražiti posebne mjere zaštite. Država članica bez odlaganja prihvaća testove i analize ili odobrava stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište, što u potonjem slučaju podliježe svim uvjetima određenim gornjom odlukom.

Članak 11.

1. Ako država članica ima opravdane razloge smatrati da sredstvo koje je registrirala ili ga je obvezna registrirati prema članku 10. predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, ona može privremeno ograničiti ili zabraniti uporabu i/ili prodaju tog sredstva na svom području. Ona treba odmah obavijestiti Komisiju i ostale države članice o takvoj radnji i obrazložiti svoju odluku.

2. Odluka o tome donosi se u roku od tri mjeseca u skladu s postupkom utvrđenim u članku 19.

Razmjena informacija

Članak 12.

1. Države članice obavješćuju u pisanom obliku jedna drugu i Komisiju najmanje na kraju svakog kvartala u roku od mjesec dana o bilo kojem odobrenom ili povučenom sredstvu za zaštitu bilja u skladu s odredbama ove Direktive, navodeći barem:

- ime ili naziv tvrtke nositelja dozvole,
- trgovački naziv sredstva za zaštitu bilja,
- vrstu pripravka,
- naziv i koncentracije svih aktivnih tvari koje pripravak sadrži,
- svrhu ili svrhe namjene,
- privremeno utvrđene maksimalne razine ostataka, ako nisu već određene propisima Zajednice,
- prema potrebi razloge ukidanja registracije,
- dokumentaciju potrebnu za procjenu privremeno utvrđenih maksimalnih razina ostataka.

2. Svaka država članica sastavlja godišnji popis sredstava za zaštitu bilja registriranih na svom području i dostavlja taj popis ostalim državama članicama i Komisiji.

U skladu s postupkom utvrđenim u članku 21. uspostavlja se standardizirani informacijski sustav radi lakše primjene stavaka 1. i 2.

Zahtjevi za podacima, zaštita i povjerljivost podataka

Članak 13.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 10., države članice zahtijevaju da podnositelji zahtjeva za izdavanje registracije za sredstva za zaštitu bilja uz zahtjev dostave:

- (a) dokumentaciju koja u svjetlu trenutačnih znanstvenih i tehničkih saznanja udovoljava zahtjevima navedenim u Prilogu III.; i
- (b) za svaku aktivnu tvar u sredstvu za zaštitu bilja, dokumentaciju koja u svjetlu trenutačnih znanstvenih i tehničkih saznanja udovoljava zahtjevima navedenim u Prilogu II.

2. Iznimno od odredaba stavka 1. i ne dovodeći u pitanje odredbe stavaka 3. i 4., podnositelji zahtjeva oslobađaju se od pružanja informacija zatraženih stavkom 1. točkom (b), osim onih o identitetu aktivne tvari ako je ta aktivna tvar već navedena u Prilogu I., vodeći računa o uvjetima uvrštenja u Prilog I., i koja se ne razlikuje značajno u stupnju čistoće i vrsti nečistoća od sastava registriranog u dokumentaciji priloženoj izvornom zahtjevu.

3. Prilikom izdavanja registracije, države članice ne smiju koristiti informacije iz Priloga II. u korist ostalih podnositelja zahtjeva:

- (a) osim ako se podnositelj zahtjeva dogovorio s prvim podnositeljem da se takva informacija može iskoristiti; ili
- (b) u razdoblju od 10 godina od prvog uvrštenja u Prilog I. aktivne tvari koja se dvije godine od datuma obavijesti o ovoj Direktivi nije pojavila na tržištu; ili
- (c) u razdobljima od najviše 10 godina od datuma odluke u svakoj državi članici i u skladu s postojećim nacionalnim propisima, u pogledu aktivne tvari koja je na tržištu dvije godine od datuma objave ove Direktive; i
- (d) u razdoblju od pet godina od datuma donošenja odluke, nakon primitka daljnjih informacija potrebnih za prvo uvrštenje u Prilog I., koja je donesena zbog izmjene uvjeta ili zadržavanja uvrštenja aktivne tvari u Prilog I., osim ako petogodišnje razdoblje ističe prije razdoblja utvrđenog stavkom 3. točkama (b) i (c), u kojem se slučaju razdoblje od pet godina produljuje tako da ističe istog datuma kao i ta razdoblja.

4. Kod izdavanja registracije, države članice neće zlorabiti informacije iz Priloga III. u korist ostalih podnositelja zahtjeva:

- (a) osim ako se podnositelj zahtjeva dogovorio s prvim podnositeljem da se takva informacija može iskoristiti; ili
- (b) u razdoblju od 10 godina od prve registracije za sredstvo za zaštitu bilja u bilo kojoj državi članici, ako registracija slijedi nakon uvrštenja u Prilog I. bilo koje aktivne tvari koju sredstvo sadrži; ili
- (c) u razdobljima od najviše 10 godina i u skladu s postojećim nacionalnim propisima nakon prve registracije sredstva za zaštitu bilja u svakoj državi članici, ako ta registracija prethodi uvrštenju u Prilog I. bilo koje aktivne tvari koju sredstvo sadrži.

5. Države članice obavješćuju Komisiju o primjerima kod kojih prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje registracije za neku aktivnu tvar smatraju da ona treba biti navedena u Prilogu I., a proizvela ju je osoba ili je proizvedena u proizvodnom postupku drukčijem od onih određenih u dokumentaciji na temelju koje je ta aktivna tvar prvotno uvrštena u Prilog I. One dostavljaju Komisiji sve podatke o identitetu i nečistoćama aktivnih tvari.

6. Odstupajući od odredaba stavka 1., za aktivne tvari koje su već na tržištu dvije godine od objave ove Direktive države članice mogu s obzirom na odredbe Ugovora nastaviti primjenjivati prethodne nacionalne propise koji se odnose na zahtjeve za podacima toliko dugo dok se takve tvari ne uvrste u Prilog I.

7. Neovisno o stavku 1. i ne dovodeći u pitanje članak 10., ako je aktivna tvar uvrštena u Prilogu I:

- (a) prije obavljanja pokusa u koje su uključeni kraljeznjaci, podnositelji zahtjeva za izdavanje registracije za sredstva za zaštitu bilja moraju pitati nadležna tijela države članice kojoj namjeravaju podnijeti zahtjev:

— je li sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev identično sredstvu za zaštitu bilja koje je već registrirano, i

— ime i adresu jednog ili više vlasnika registracije.

Uz upit se prilaže dokaz o tome da budući podnositelj zahtjeva namjerava podnijeti zahtjev za izdavanje registracije u svoje vlastito ime i da se stavljaju na raspolaganje ostale informacije određene u stavku 1.;

- (b) ako se uvjeri da podnositelj namjerava podnijeti zahtjev, nadležno tijelo države članice priopćava ime i adresu jednog ili više vlasnika prethodnih relevantnih registracija i u isto vrijeme izvješćuje vlasnike registracija o imenu i adresi podnositelja zahtjeva.

Vlasnik ili vlasnici prethodnih registracija i podnositelj zahtjeva poduzimaju sve razumne mjere s ciljem postizanja dogovora o zajedničkom korištenju informacija kako bi se izbjegla ponavljanja istraživanja na kraljeznjacima.

Ako se traže podaci radi uvrštenja u Prilog I. aktivne tvari koja je već na tržištu dvije godine nakon obavijesti o ovoj Direktivi, nadležna tijela države članice potiču vlasnike registracija na suradnju u pružanju zatraženih podataka, s ciljem ograničavanja ponavljanja istraživanja na kraljeznjacima.

Međutim, ako se podnositelj zahtjeva i vlasnici prethodnih registracija za isto sredstvo još uvijek ne mogu dogovoriti o zajedničkom korištenju podataka, države članice mogu uvesti državne mjere koje obvezuju podnositelja zahtjeva i vlasnika prethodnih registracija smještenih unutar njihovog područja da zajednički koriste podatke, kako bi se izbjegla ponavljanja istraživanja na kraljeznjacima i utvrdili postupci za korištenje podataka i odgovarajuća ravnoteža interesa zainteresiranih stranaka.

Članak 14.

Ne dovodeći u pitanje Direktivu Vijeća 90/313/EEZ od 7. lipnja 1990. o slobodi pristupa informacijama o okolišu⁽¹⁾, države članice i Komisija jamče da se informacije koje su dostavili podnositelji zahtjeva i koje uključuju industrijske i trgovačke tajne tretiraju kao povjerljive, ako to traži podnositelj zahtjeva koji želi uvrstiti aktivnu tvar u Prilog I. ili podnositelj zahtjeva za izdavanje registracija za sredstvo za zaštitu bilja, te ako država članica ili Komisija prihvate da je podnositeljev zahtjev opravdan.

⁽¹⁾ SL L 158, 23.6.1990., str. 56.

Povjerljivost se ne odnosi na:

- nazive i sadržaj aktivnih tvari i naziv sredstva za zaštitu bilja,
- naziv ostalih tvari koje se smatraju opasnim sukladno Direktivama 67/548/EEZ i 78/631/EEZ,
- fizikalno-kemijske podatke o aktivnoj tvari i sredstvu za zaštitu bilja,
- svaki postupak koji aktivnu tvar ili sredstvo za zaštitu bilja može učiniti neškodljivom,
- sažetak rezultata testiranja kojima se utvrđuje učinkovitost i neškodljivost tvari ili sredstva na ljude, životinje, bilje i okoliš,
- preporučene postupke i mjere za smanjenje rizika kako bi se smanjili rizici kod rukovanja, skladištenja, prijevoza, u slučaju požara ili ostalih opasnosti,
- metode analize iz članka 4. stavka 1. točaka (c) i (d) i stavka 5. točke 1,
- metode zbrinjavanja sredstva za zaštitu bilja i njegove ambalaže,
- postupke dekontaminacije koji slijede u slučaju slučajnog rasipanja ili istjecanja,
- pružanje prve pomoći i liječenju u slučaju ozljede osoba.

Ako podnositelj zahtjeva naknadno objavi prethodne povjerljive informacije, od njega će se zatražiti da o tome izvijesti nadležna tijela.

Pakiranje i označivanje sredstava za zaštitu bilja

Članak 15.

Članak 5. stavak 1. Direktive 78/631/EEZ primjenjuje se na sva sredstva za zaštitu bilja koja ne obuhvaća Direktiva 78/631/EEZ.

Članak 16.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da pakiranje sredstava za zaštitu bilja udovoljava sljedećim zahtjevima u pogledu označivanja:

1. Sva pakiranja moraju čitko i neizbrisivo istaknuti sljedeće:

- (a) trgovački naziv ili oznaku sredstava za zaštitu bilja,
- (b) ime i adresu vlasnika registracije i registracijski broj za sredstvo za zaštitu bilja i, ako je različit, ime i adresu osobe odgovorne za završno pakiranje i označivanje ili za završno označivanje sredstva za zaštitu bilja na tržištu;

- (c) naziv i koncentraciju svake aktivne tvari iskazane u skladu s člankom 6. Direktive 67/548/EEZ, a posebno njegovim stavkom 2. točkom (d).

Naziv mora biti naveden na popisu u Prilogu I. Direktivi 67/548/EEZ ili, ako naziv nije naveden, navodi se njegov ISO trivijalni naziv. Ako nema druge oznake, aktivna se tvar označuje kemijskom oznakom u skladu s pravilima IUPAC-a;

- (d) neto količina sredstava za zaštitu bilja izražena u zakonskim mjernim jedinicama;
- (e) broj šarže formulacije ili način njezine identifikacije,
- (f) podaci traženi na temelju članka 6. Direktive 78/631/EEZ, posebno oni spomenuti u stavku 2. točkama (d), (g), (h) i (i) te stavcima 3. i 4. tog članka i podaci o prvoj pomoći;
- (g) upute o svim posebnim rizicima za ljude, životinje ili okoliš, pomoću dodatnih oznaka upozorenja koje su odabrane kao prikladne među onima navedenim u Prilogu IV.;
- (h) mjere predostrožnosti za zaštitu ljudi, životinja i okoliša, u obliku dodatnih oznaka obavijesti koje su odabrane kao prikladne među onima navedenim u Prilogu V.;
- (i) namjena sredstva za zaštitu bilja (npr. insekticid, regulator rasta, sredstvo za suzbijanje korova itd.);
- (j) oblik formulacije (npr. močivi prah, koncentrat za emulziju itd.);
- (k) primjene za koje je izdana registracija za sredstvo za zaštitu bilja i bilo koji poljoprivredni, ekološki i uvjeti koji se tiču zdravstvenog stanja bilja pod kojima se sredstvo smije ili ne smije koristiti;
- (l) upute za uporabu i količine primjene, za svaku uporabu predviđenu sukladno uvjetima izdavanja registracije;
- (m) prema potrebi, sigurnosni vremenski razmak između svake uporabe i:

— sisanja ili sadnje poljoprivredne kulture koja se zaštićuje,

— sisanja ili sadnje sljedećih poljoprivrednih kultura u plodoredu,

— pristupa ljudi ili životinja,

— žetve,

— uporabe ili konzumacije;

- (n) pojedinosti o mogućoj fitotoksičnosti, osjetljivosti određenih sorti i bilo kojim izravnim ili neizravnim štetnim

učincima kod bilja ili proizvoda biljnog podrijetla zajedno s vremenskim razmacima koje treba slijediti između primjene i sijanja ili sadnje:

— kulture koja se tretira, ili

— sljedeće poljoprivredne kulture u plodoredu;

(o) ako je priložen popratni list, kako je predviđeno u stavku 2., rečenica „Prije uporabe pročitaj priložene upute”;

(p) upute za sigurno zbrinjavanje sredstva za zaštitu bilja i ambalaže; i

(q) datum isteka roka uporabe vrijedi za normalne uvjete skladištenja kada je rok uporabe sredstva ograničen na manje od dvije godine.

2. Države članice mogu dopustiti da se zahtjevi iz stavka 1. točaka (l), (m) i (n) navedu na odvojenom popratnom listu koji se prilaže ambalaži, ako je raspoloživi prostor na ambalaži premalen. Takav se popratni list smatra sastavnim dijelom etikete u smislu ove Direktive.

3. Vodeći računa o pravilima koja su na snazi unutar njihovog područja u vezi s dopuštanjem određenih sredstava za zaštitu bilja određenim kategorijama korisnika te dok se ne postigne usklađenost na razini Zajednice, države članice propisuju da se na etiketi navede je li sredstvo isključivo namijenjeno određenim skupinama korisnika.

4. Na etiketi pakiranja sredstva za zaštitu bilja ne smije se ni u kojem slučaju navesti upozorenje „neotrovno”, „neškodljivo”, ili slična upozorenja. Međutim, na etiketi se mogu navesti informacije o tome da se sredstvo za zaštitu bilja smije koristiti kad su pčele ili druge vrste koje ne pripadaju ciljnoj skupini aktivne ili kada poljoprivredne kulture ili korov cvjetaju ili ostale rečenice za zaštitu pčela ili drugih vrsta koje ne pripadaju ciljnoj skupini, ako se dozvola izričito odnosi na uporabu tijekom aktivnosti pčela ili drugih navedenih organizama i ako za njih predstavlja minimalnu opasnost.

5. Države članice mogu odrediti da stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište na njihovim područjima podliježe označavanju na njihovom nacionalnom jeziku ili jezicima te mogu zahtijevati da se dostave uzorci, modeli ili nacrti pakiranja, označavanja i popratni listovi predviđeni ovim člankom.

Iznimno od odredaba stavka 1. točaka (g) i (h), države članice mogu zatražiti da se na pakiranju čitko i neizbrisivo označe dodatne oznake ako je to potrebno zbog zaštite ljudi,

životinja i okoliša; u tom slučaju one će odmah obavijestiti ostale države članice i Komisiju o svakom odobrenom odstupanju i proslijediti dodatnu oznaku ili oznake kao i razloge takvih zahtjeva.

U skladu s postupkom iz članka 19. donosi se odluka o tome je li dodatna oznaka ili oznake opravdana, te se sukladno tome moraju izmijeniti prilozima IV. i V., ili o tome da dotične države članice više ne smiju zahtijevati takve rečenice. Do donošenja odluke država članica ima pravo ostati pri svom zahtjevu.

Mjere nadzora

Članak 17.

Države članice sklapaju potrebne dogovore u vezi sa sredstvima za zaštitu bilja koja su stavljena na tržište i za službenu kontrolu njihove uporabe kako bi se utvrdilo ispunjavaju li zahtjeve ove Direktive, a posebno zahtjeve za izdavanjem registracije i podacima koji se pojavljuju na etiketi.

Države članice podnose do 1. kolovoza godišnje izvješće drugim državam članicama i Komisiji o rezultatima inspeksijskih mjera poduzetih prethodne godine.

Upravne odredbe

Članak 18.

1. Postupajući kvalificiranom većinom, Vijeće na prijedlog Komisije usvaja „jedinstvena načela” navedena u Prilogu VI.

2. U skladu s postupkom utvrđenim člankom 19. i uzimajući u obzir trenutačna stručna i tehnička saznanja, usvajaju se potrebne izmjene priloga II., III., IV., V. i VI.

Članak 19.

Ako treba poštovati postupak propisan ovim člankom, predsjedavajući bez odgode i na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice izvješćuje Stalni odbor za biljno zdravstvo osnovan Odlukom 76/894/EEZ ⁽¹⁾, dalje u tekstu „Odbor”.

Predstavnik Komisije podnosi Odboru nacrt mjera koje je potrebno poduzeti. Odbor daje svoje mišljenje o nacrtu u roku koji predsjedavajući utvrđuje uzimajući u obzir hitnost stvari. Mišljenje se usvaja većinom propisanom člankom 148.

⁽¹⁾ SL L 340, 9.12.1976., str. 25.

stavkom 2. Ugovora. Glasovi zastupnika država članica u Odboru zbrajaju se na način propisan tim člankom. Predsjednik ne glasuje.

Komisija usvaja planirane mjere ako su u skladu s mišljenjem Odbora.

Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem Odbora ili ako se ne iznese nikakvo mišljenje, Komisija će bez odlaganja podnijeti Vijeću prijedlog mjera koje treba poduzeti. Vijeće donosi odluku kvalificiranom većinom.

Ako po isteku razdoblja od tri mjeseca od dana upućivanja prijedloga Vijeću ono ništa ne poduzme, Komisija usvaja predložene mjere.

Članak 20.

Ako treba poštovati postupak propisan ovim člankom, predsjednik izvješćuje Odbor na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice.

Predstavnik Komisije podnosi Odboru nacrt mjera za usvajanje. Odbor daje svoje mišljenje o nacrtu (dobiveno, ako je potrebno, na temelju glasovanja) u roku koji predsjednik utvrđuje uzimajući u obzir hitnost materije.

Komisija usvaja predviđene mjere ako su u skladu s mišljenjem Odbora.

Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem Odbora ili ako se ne iznese nikakvo mišljenje, Komisija će bez odlaganja podnijeti Vijeću prijedlog mjera koje treba poduzeti. Vijeće donosi odluku kvalificiranom većinom.

Ako po isteku razdoblja od petnaest dana od dana upućivanja prijedloga Vijeću, Vijeće ništa ne poduzme, Komisija usvaja predložene mjere.

Članak 21.

Ako treba poštovati postupak propisan ovim člankom, predsjednik izvješćuje Odbor na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice.

Predstavnik Komisije podnosi Odboru nacrt mjera za usvajanje. Odbor daje svoje mišljenje o nacrtu, prema potrebi na temelju glasovanja, u roku koji predsjednik utvrđuje uzimajući u obzir hitnost materije. Mišljenje se daje na temelju većine utvrđene u

članku 148. stavku 2. Ugovora. Glasovi predstavnika država članica u Odboru zbrajaju se na način utvrđen u tom članku. Predsjednik ne glasuje.

Mišljenje se unosi u zapisnik; osim toga, svaka država članica ima pravo zatražiti da se njezino stajalište unese u zapisnik.

Komisija u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir mišljenje Odbora. Ona izvješćuje Odbor o načinu na koji se njegovo mišljenje uzelo u obzir.

Istraživanje i razvoj

Članak 22.

1. Države članice propisuju da se svaki pokus ili test u svrhu istraživanja ili razvoja, koji uključuje ispuštanje neregistriranog sredstva za zaštitu bilja u okoliš, može jedino obaviti nakon izdavanja registracije u pokusne svrhe i u kontroliranim uvjetima te za ograničene količine i područja.

2. Prije početka pokusa ili testa, dotične osobe podnose zahtjev nadležnom tijelu države članice na čijem će se području obaviti pokus ili test u razdoblju koje propisuje država članica, zajedno s dokumentacijom koja sadrži sve raspoložive podatke, kako bi se dozvolila procjena o mogućim učincima na zdravlje ljudi ili životinja ili o mogućem utjecaju na okoliš.

Ako postoji mogućnost da predloženi pokusi ili testovi iz stavka 1. imaju štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljivo štetan utjecaj na okoliš, dotična država članica ih može ili zabraniti ili dopustiti uz uvjete koje smatra potrebnima za sprečavanje takvih posljedica.

3. Stavak 2. ne primjenjuje se ako je država članica dala dotičnoj osobi pravo da obavi određene pokuse i testove i ako je utvrdila uvjete pod kojima se pokusi i testovi moraju izvršiti.

4. U skladu s postupkom utvrđenim u članku 19. usvajaju se zajednički kriteriji za primjenu ovog članka, posebno maksimalne količine pesticida obuhvaćene stavkom 1. koje se mogu ispustiti tijekom pokusa, kao i minimalni podaci koji se moraju dostaviti u skladu sa stavkom 2.

5. Ovaj se članak ne primjenjuje na pokuse ili testove obuhvaćene dijelom B Direktive 90/220/EEZ.

Provedba Direktive*Članak 23.*

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom u roku od dvije godine nakon obavijesti o njoj. One o tome odmah obavješćuju Komisiju. Jedinstvena načela usvajaju se godinu dana nakon datuma obavijesti.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Neovisno o stavku 1., države članice ne trebaju donijeti zakone i druge propise za provođenje članka 10. stavka 1.

druge alineje najkasnije godinu dana nakon usvajanja jedin-stvenih načela, i to samo u odnosu na zahtjeve članka 4. stavka 1. točaka (b) do (e) koji su obuhvaćeni tako usvojenim jedin-stvenim načelima.

Članak 24.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 1991.

Za Vijeće
Predsjednik
P. BUKMAN

PRILOG I.

AKTIVNE TVARI DOPUŠTENE ZA UPORABU U SREDSTVIMA ZA ZAŠTITU BILJA

PRILOG II.

ZAHTEJEVI ZA DOKUMENTACIJOM KOJU TREBA PODNIJETI RADI UVRŠTENJA AKTIVNE TVARI U PRILOG I.

UVOD

Podaci obuhvaćaju:

- tehničku dokumentaciju koja sadrži sve potrebne podatke za procjenu predviđenih rizika, bilo kratkotrajnih ili dugotrajnih, koje tvar može prenijeti na ljudska bića i okoliš te koja sadrži najmanje informacije i rezultate dolje navedenih istraživanja, zajedno s detaljnim i sveobuhvatnim opisom provedenih istraživanja i korištenih metoda ili njihovih bibliografskih referenci,
- predloženo razvrstavanje i označivanje tvari u skladu s Direktivom 67/548/EEZ.

Ipak, određene informacije koje nisu potrebne zbog svojstva tvari ili njezinih predviđenih primjena ne treba dostaviti. U takvim slučajevima ili ako nije znanstveno neophodno ili tehnički moguće dostaviti podatke, Komisiji će se morati podnijeti prihvatljivo obrazloženje u skladu s člankom 6.

Testovi se moraju obaviti prema metodama opisanima u Prilogu V. Direktivi 79/831/EEZ ili, u slučaju da je metoda neprikladna ili nije opisana, mora se opravdati korištenje ostalih metoda. Testovi se moraju obaviti u skladu sa zahtjevima Direktive 86/609/EEZ i načelima utvrđenima u Direktivi 87/18/EEZ ⁽¹⁾.

DIO A

Kemijske tvari ⁽²⁾

1. Opis aktivne tvari
 - 1.1. Podnositelj zahtjeva (naziv, adresa itd.)
 - 1.2. Proizvođač (naziv, adresa, uključujući lokaciju pogona)
 - 1.3. Trivijalni naziv koji je predložio ili prihvatio ISO i sinonimi
 - 1.4. Kemijski naziv (nomenklatura IUPAC-a)
 - 1.5. Razvojni kodni broj(evi) proizvođača
 - 1.6. CAS I EEZ brojevi (ako su raspoloživi)
 - 1.7. Molekulska i strukturna formula, molna masa
 - 1.8. Način proizvodnje (način sinteze) aktivne tvari
 - 1.9. Specifikacija čistoće aktivne tvari u g/kg ili g/l, prema potrebi
 - 1.10. Identitet izomera, nečistoća i dodataka (npr. stabilizatora), zajedno sa strukturnom formulom i mogućim sadržajem izraženim u g/kg ili g/l, prema potrebi

⁽¹⁾ SL L 1, 5.1.1987., str. 29.

⁽²⁾ Tvar u smislu definicije iz članka 2. točke 3.

2. *Fizikalna i kemijska svojstva aktivne tvari*
 - 2.1. Talište, vrelište, relativna gustoća ⁽¹⁾
 - 2.2. Tlak para (u Pa) na 20 °C, hlapljivost (npr. Henryjeva konstanta) ⁽¹⁾
 - 2.3. Izgled (fizikalno stanje, boja i miris; prema potrebi, prag granične koncentracije za tvari s intenzivnim mirisom ili okusom u vodi) ⁽²⁾
 - 2.4. Spektar apsorpcije (UV/VIS, IR, NMR, MS), molna ekstinkcija na relevantnim valnim dužinama ⁽¹⁾.
 - 2.5. Topljivost u vodi uključujući učinak pH vrijednosti (od 5 do 9) i temperature na topljivost ⁽¹⁾
 - 2.6. Topljivost u organskim otapalima uključujući učinak temperature na topljivost ⁽¹⁾
 - 2.7. Koeficijent raspodjele N-oktanol/voda uključujući i učinak pH vrijednosti (od 5 do 9) i temperature ⁽¹⁾
 - 2.8. Stabilnost u vodi, brzina hidrolize, fotokemijska razgradnja, količina i opis produkata razgradnje, konstanta disocijacije i učinak pH vrijednosti (od 5 do 9) ⁽¹⁾
 - 2.9. Stabilnost u zraku, fotokemijska razgradnja, opis produkata razgradnje (\$) ⁽²⁾
 - 2.10. Stabilnost u organskim otapalima korištenim u pripravcima ⁽²⁾
 - 2.11. Termostabilnost, opis produkata razgradnje
 - 2.12. Zapaljivost uključujući samozapaljivost i opis produkata izgaranja
 - 2.13. Plamište
 - 2.14. Napetost površine
 - 2.15. Eksplozivna svojstva
 - 2.16. Oksidacijska svojstva
 - 2.17. Sposobnost reakcije prema ambalažnom materijalu
3. *Dodatni podaci o aktivnoj tvari*
 - 3.1. Namjena npr. fungicid, herbicid, insekticid, repelant, regulator rasta
 - 3.2. Učinci na štetne organizme, npr. kontaktni otrov, inhalacijski otrov, želučani otrov, fungitoksični ili fungistatični učinci itd. sistemik ili kontaktni otrov u biljkama
 - 3.3. Predviđena područja uporabe npr. polje, staklenik, skladište za hranu i hranu za životinje, okućnica
 - 3.4. Ako je potrebno s obzirom na rezultate istraživanja, sve specifične uvjete npr. poljoprivredne, ekološke ili koji se tiču zdravstvenog stanja bilja u kojima se aktivna tvar smije li ne smije koristiti
 - 3.5. Štetni organizmi koji se suzbijaju i vrste bilja i biljnih proizvoda koji se zaštićuju ili čuvaju
 - 3.6. Namjena
 - 3.7. Podaci o pojavi i mogućoj pojavi razvoja otpornosti i postupci za njeno sprječavanje
 - 3.8. Preporučene metode i mjere opreza kod rukovanja, skladištenja, prijevoza ili u slučaju požara
 - 3.9. U slučaju požara, vrsta produkta spaljivanja, plinova nastali izgaranjem itd.

⁽¹⁾ Ovi se podaci moraju dostaviti za pročišćenu aktivnu tvar navodeći sadržaj.

⁽²⁾ Ovi se podaci moraju dostaviti za aktivnu tvar i za pročišćenu aktivnu tvar navodeći sadržaj.

- 3.10. Hitne mjere u slučaju nesreće
 - 3.10.1. Postupci za uništenje ili dekontaminaciju aktivne tvari
 - 3.10.2. Mogućnost oporavka
 - 3.10.3. Mogućnost neutralizacije
 - 3.10.4. Kontrolirano zbrinjavanje
 - 3.10.5. Kontrolirano spaljivanje
 - 3.10.6. Pročišćavanje vode
 - 3.10.7. Ostalo
- 4. *Analitičke metode*
 - 4.1. Analitičke metode za određivanje čiste aktivne tvari i eventualno za relevantne produkte razgradnje, izomere i nečistoće aktivne tvari i dodataka (npr. stabilizatora)
 - 4.2. Analitičke metode uključujući brzinu oporavka i granice određivanja ostataka u i prema potrebi na sljedećem:
 - 4.2.1. Tretirano bilje, biljni proizvodi, hrana i hrana za životinje
 - 4.2.2. Tlo
 - 4.2.3. Voda (uključujući i vodu za piće)
 - 4.2.4. Zrak
 - 4.2.5. Tjelesne tekućine i tkiva ljudi i životinja
- 5. *Toksikološke studije i studije metabolizma aktivne tvari*
 - 5.1. Akutna toksičnost
 - 5.1.1. Oralno
 - 5.1.2. Dermalno
 - 5.1.3. Inhalacija
 - 5.1.4. Intraperitonealno
 - 5.1.5. Nadražljivost kože i eventualno oka
 - 5.1.6. Preosjetljivost kože
 - 5.2. Kratkotrajna toksičnost
 - 5.2.1. Oralna kumulativna toksičnost (28-dnevna oralna studija)
 - 5.2.2. Oralni unos – dvije vrste od kojih jedan glodavac (poželjno štakor) i jedna druga vrsta koja nije glodavac, u pravilu 90-dnevna studija oralne toksičnosti
 - 5.2.3. Drugi putovi (inhalacija tj. dermalno)
 - 5.3. Kronična toksičnost
 - 5.3.1. Oralna dugotrajna toksičnost i kancerogenost (štakor i druge vrste sisavaca) – odgovarajući drugi putovi
 - 5.4. Mutagenost – serija testovi radi procjene mutacija gena, kromosomskih aberacija i perturbacija DNA
 - 5.5. Reproduktivna toksičnost
 - 5.5.1. Istraživanja teratogenosti – zec i jedna vrsta glodavca, oralno i eventualno dermalno
 - 5.5.2. Multigeneracijsko istraživanje u sisavaca (barem dvije generacije)

- 5.6. Studije metabolizma u sisavaca
 - 5.6.1. Istraživanja o apsorpciji, distribuciji i izlučivanju – nakon oralne i dermalne primjene
 - 5.6.2. Utvrđivanje metaboličkih putova
- 5.7. Istraživanja neurotoksičnosti – uključujući eventualno testove odgođene neurotoksičnosti kod odraslih kokoši
- 5.8. Dodatna istraživanja
 - 5.8.1. Toksični učinci metabolita iz tretiranog bilja u slučajevima kad odstupaju od onih utvrđenih kod pokusnih životinja
 - 5.8.2. Bilo koje mehaničko istraživanje potrebno radi pojašnjenja učinaka prijavljenih u istraživanjima toksičnosti
- 5.9. Toksični učinci na domaće životinje i kućne ljubimce
- 5.10. Medicinski podaci
 - 5.10.1. Zdravstveni nadzor osoblja u proizvodnom pogonu
 - 5.10.2. Izravno promatranje, npr. klinički slučajevi i slučajevi otrovanja
 - 5.10.3. Zdravstveni kartoni iz industrije i poljoprivrede
 - 5.10.4. Promatranja izloženosti stanovništva i eventualna epidemiološke studije
 - 5.10.5. Dijagnoze otrovanja (određivanje aktivne tvari, metaboliti), posebni znakova otrovanja, klinički testovi
 - 5.10.6. Promatranja osjetljivosti/alergenosti
 - 5.10.7. Predloženo liječenje: mjere prve pomoći, protuotrovi, liječenje
 - 5.10.8. Prognoze o očekivanim učincima otrovanja
- 5.11. Sažetak o toksikologiji sisavaca i zaključci (uključujući dozu bez štetnih učinka (NOAEL), dozu bez učinka (NOEL) i prihvatljivi dnevni unos (ADI)).

Cjelokupna procjena u pogledu svih toksikoloških podataka i ostalih informacija o aktivnim tvarima
6. *Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje*
 - 6.1. Utvrđivanje produkata razgradnje i reakcije i metabolita u tretiranom bilju ili sredstava
 - 6.2. Ponašanje ostatka aktivne tvari i njezinih metabolita od trenutka primjene do žetve ili preuzimanja iz skladišta uskladištenih sredstava – preuzimanje i distribucija u, ili eventualno na bilju, kinetika razgradnje, vezivanje na biljne dijelove itd.
 - 6.3. Sveukupna ravnoteža aktivne tvari. Iscrpni podaci o ostacima iz kontroliranih pokusa koji dokazuju da potencijalni ostaci nastali za vrijeme predloženih primjena ne bi ugrožavali zdravlje ljudi i životinja.
 - 6.4. Procjena potencijalnih i stvarnih izloženosti putem prehrane i na ostale načine, praćenjem podataka o ostacima za proizvode u distribucijskom lancu ili podacima o izloženosti preko zraka, vode itd.
 - 6.5. Istraživanje metabolizma kod domaćih životinja (ako ostaci ostanu u ili na poljoprivrednim kulturama ili dijelovima poljoprivrednih kultura koje se koriste za hranidbu domaćih životinja) za procjenu ostataka u hrani životinjskog podrijetla
 - 6.6. Učinci industrijske prerade i/ili domaću pripremu na vrstu i razinu ostataka
 - 6.7. Sažetak i procjena ponašanja ostataka na temelju dostavljenih podataka iz točaka od 6.1. do 6.6.

7. *Sudbina i ponašanje u okolišu*
 - 7.1. *Sudbina i ponašanje u tlu*
 - 7.1.1. Brzina i način razgradnje (do 90 % razgradnje) s opisom uključenih procesa kao i metabolita i produkata razgradnje kod najmanje tri vrste tla u prikladnim uvjetima.
 - 7.1.2. Apsorpcija i desorpcija kod najmanje tri vrste tla i eventualno apsorpcija i desorpcija metabolita i produkata razgradnje
 - 7.1.3. Pokretljivost kod najmanje tri vrste tla i eventualno pokretljivost metabolita i produkata razgradnje
 - 7.1.4. Količina i vrsta vezanih ostataka
 - 7.2. *Sudbina i ponašanje u vodi i zraku*
 - 7.2.1. Brzina i način razgradnje u vodenim sustavima – biološka razgradnja, hidroliza, fotoliza (koje nije obuhvaćeno točkom 2.8) s opisom metabolita i produkata razgradnje
 - 7.2.2. Apsorpcija i desorpcija u vodi (sedimentacija) i u slučaju potrebe apsorpcija i desorpcija metabolita i produkata razgradnje
 - 7.2.3. Brzina i način razgradnje u zraku (za pesticide u obliku plina i ostale hlapljive aktivne tvari) (koje do sada nisu obuhvaćene točkom 2.9)
8. *Ekotoksikološka istraživanja aktivne tvari*
 - 8.1. *Učinci na ptice*
 - 8.1.1. Akutna oralna toksičnost
 - 8.1.2. Kratkotrajna toksičnost – osmodnevni unos aktivne tvari s hranom istraživanje najmanje na jednoj vrsti (isključujući piliće)
 - 8.1.3. Učinci na razmnožavanje
 - 8.2. *Učinci na vodene organizme*
 - 8.2.1. Akutna toksičnost za ribe
 - 8.2.2. Kronična toksičnost za ribe
 - 8.2.3. Učinci na razmnožavanje riba i stadij razvoja
 - 8.2.4. Biokoncentracija u ribama
 - 8.2.5. Akutna toksičnost za *Daphnia magna* (vodene buhe)
 - 8.2.6. Učinci na reprodukciju *Daphnia magna* i stadij razvoja
 - 8.2.7. Učinci na rast algi
 - 8.3. *Učinci na druge organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini*
 - 8.3.1. Akutna toksičnost za pčele medarice i ostale korisne člankonošce (npr. grabežljivce)
 - 8.3.2. Toksičnost za gujavice i ostale makroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini
 - 8.3.3. Učinci na ostale mikroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini
 - 8.3.4. Učinci na ostale organizme (flora i fauna) za koje se vjeruje da su ugroženi, a koji ne pripadaju ciljanoj skupini
 - 8.3.5. Učinci na biološke metode pročišćavanja otpadnih voda
9. *Sažetak i procjena točke 7. i 8.*
10. *Prijedlozi s odgovarajućim obrazloženjem za predloženo razvrstavanje i označavanje aktivnih tvari u skladu s Direktivom Vijeća 67/548/EEZ*
 - Simboli opasnosti
 - Znakovi opasnosti
 - Oznake upozorenja
 - Oznake obavijesti
11. *Dokumentacija iz Priloga III.; dio A, za reprezentativno sredstvo za zaštitu bilja*

DIO B

Mikroorganizmi i virusi

(ovaj se dio ne primjenjuje na genetski modificirane organizme ako se primjenjuje Direktiva 90/220/EEZ)

1. *Opis organizma*
 - 1.1. Podnositelj zahtjeva (naziv, adresa itd.)
 - 1.2. Proizvođač (naziv, adresa, uključujući lokaciju pogona)
 - 1.3. Znanstveni naziv ili alternativna i zamjenska imena
 - 1.4. Taksonomska skupina i soj bakterija, praživotinja i gljiva, navesti radi li se o porodici, rodu, vrsti ili soju mutanta; za viruse taksonomsku skupinu uzročnika, serotipa, soja ili mutanta
 - 1.5. Jedinstveni registracijski broj kulture gdje je pohranjen u međunarodno priznatoj zbirci kultura
 - 1.6. Prikladni postupci istraživanja i kriteriji određivanja (npr. morfologija, biokemija, serologija)
 - 1.7. Sastav – mikrobiološka čistoća, vrsta, posebna obilježja, svojstva, sadržaj ili bilo koja onečišćenja i strani organizmi
2. *Biološka svojstva organizma*
 - 2.1. Ciljani organizam. Patogenost ili vrsta antagonizma za domaćina, infektivna doza, širenje i podaci o načinu djelovanja
 - 2.2. Povijest organizma i njegove primjene. Prirodna zastupljenost i geografska rasprostranjenost
 - 2.3. Specifični raspon domaćina i učinci na druge vrste osim na ciljane štetne organizme uključujući vrste koje su u bliskoj vezi sa ciljanim vrstama – uključiti infektivnost, patogenost i širenje
 - 2.4. Infektivnost i fizička stabilnost prema predloženoj metodi primjene. Učinak temperature, izloženosti zračenju itd. Postojanost u mogućim uvjetima okoliša kod primjene.
 - 2.5. Navesti je li organizam u bliskoj vezi s biljnim patogenom ili patogenom vrste kralježnjaka ili vrstom beskralježnjaka koja ne pripada ciljanoj skupini
 - 2.6. Laboratorijski dokazi o genetskoj stabilnosti (tj. brzini mutacije) u predloženim uvjetima okoliša i predložene primjene.
 - 2.7. Prisutnost, odsutnost ili proizvodnja toksina kao i njihova vrsta, svojstva, kemijska struktura (eventualno) i stabilnost
3. *Dodatne informacije o organizmu*
 - 3.1. Namjena npr. fungicid, herbicid, insekticid, repelent i regulator rasta
 - 3.2. Učinci na štetne organizme npr. kontaktni otrov, inhalacijski otrov, želučani otrov, fungitoksični ili fungistatički učinci itd. sistemik ili kontaktni otrov u biljkama
 - 3.3. Predviđena područja uporabe npr. polje, staklenik, skladište za hranu i hranu za životinje, okućnice
 - 3.4. Tamo gdje je potrebno, s obzirom na rezultate istraživanja, bilo koje specifične uvjete npr. poljoprivredne, ekološke ili koji se tiču zdravstvenog stanja bilja u kojima se aktivna tvar smije ili ne smije koristiti
 - 3.5. Štetni organizmi koji se suzbijaju i vrste bilja i biljnih proizvoda koji se zaštićuju ili čuvaju

- 3.6. Proizvodni postupak s opisom tehnika za postizanje homogenosti sredstava kao i metode istraživanja sadržaja radi njegove standardizacije. U slučaju mutanta potrebno je pribaviti iscrpne podatke o njegovoj proizvodnji i izolaciji zajedno sa svim poznatim razlikama između mutanata i matičnih divljih tipova
- 3.7. Metode sprečavanja gubitka virulencije polsizr kulture mikroorganizma
- 3.8. Preporučeni postupci i mjere opreza kod rukovanja, skladištenja, prijevoza ili u slučaju požara
- 3.9. Mogućnost inaktiviranja uzročnika
4. *Analitičke metode*
 - 4.1. Metode za utvrđivanje identiteta i čistoće polazne kulture mikroorganizma čije količine služe kako temelj za masovnu proizvodnju, uključujući postignute rezultate i podatke o promjenljivosti
 - 4.2. Metode koje prikazuju mikrobiološku čistoću konačnog sredstva kao i utvrđivanje nečistoća do prihvatljive razine; dobiveni rezultati i podaci o varijabilnosti
 - 4.3. Metode koje utvrđuju da nema prisutnih ljudskih ili patogenih sisavaca kao onečišćivača u aktivnim tvarima, uključujući kod praživotinja i gljiva učinke temperature (35 °C i ostale relevantne temperature)
 - 4.4. Metode za utvrđivanje održivih i neodrživih (npr. toksini) ostataka u ili na tretiranim proizvodima, hrani, hrani za životinje, tjelesnim tekućinama i tkivima životinja i ljudi, u tlu, vodi i zraku, ako je potrebno
5. *Istraživanje toksikologije, patogenosti i infektivnosti*
 - 5.1. *Bakterije, gljive, praživotinje i mikroplazme*
 - 5.1.1. Toksičnost i/ili patogenost i infektivnost
 - 5.1.1.1. Oralna jednokratna doza
 - 5.1.1.2. U slučajevima kada jednokratna doza nije dovoljna kako bi se procijenila patogenost, potrebno je izvršiti seriju testova kako bi se otkrili visoko toksične tvari i infektivnost
 - 5.1.1.3. Pojedinačna dermalna doza
 - 5.1.1.4. Jednokratna inhalacijska doza
 - 5.1.1.5. Jednokratna intraperitonealna doza
 - 5.1.1.6. Nadraživanje kože i eventualno oka
 - 5.1.1.7. Preosjetljivost kože
 - 5.1.2. *Kratkotrajna toksičnost (izlaganje u trajanju od 90 dana)*
 - 5.1.2.1. Oralni unos
 - 5.1.2.2. Ostali putovi (inhalacija i eventualno dermalni)
 - 5.1.3. *Dodatna istraživanja toksikologije i/ili patogenosti i infektivnosti*
 - 5.1.3.1. Oralna dugotrajna toksičnost i kancerogenost
 - 5.1.3.2. Mutagenost – (testovi iz točke 5.4. dijela A)
 - 5.1.3.3. *Istraživanje teratogenosti*
 - 5.1.3.4. *Multigeneracijsko istraživanje sisavaca (najmanje dvije generacije)*
 - 5.1.3.5. *Studije metabolizma – apsorpcija, distribucija i izlučivanje u sisavaca uključujući utvrđivanje metaboličkih putova*
 - 5.1.3.6. *Istraživanje neurotoksičnosti uključujući eventualno testove odgođene neurotoksičnosti kod odraslih kokoši*
 - 5.1.3.7. *Imunotoksičnost npr. alergenost*
 - 5.1.3.8. *Patogenost i infektivnost kod smanjenog imuniteta*
 - 5.2. *Visuri, viroidi*
 - 5.2.1. *Akutna toksičnost i/ili patogenost i infektivnost. Podaci navedeni u točki 5.1.1. i istraživanje stanične kulture koristeći pročišćeni infektivni virus i primarne stanične kulture sisavaca, ptica i riba*

- 5.2.2. Kratkotrajna toksičnost
 - Podaci navedeni u točki 5.1.2. i testovi za utvrđivanje infektivnosti izvršeni biološkim istraživanjem ili na odgovarajućoj kulturi stanice najmanje sedam dana nakon zadnje primjene na pokusnim životinjama
- 5.2.3. Dodatna toksikološka istraživanja i/ili istraživanja patogenosti i infektivnosti prema točki 5.1.3.
- 5.3. Toksični učinci na domaće životinje i kućne ljubimce
- 5.4. Medicinski podaci
 - 5.4.1. Zdravstveni nadzor osoblja u proizvodnom pogonu
 - 5.4.2. Zdravstveni kartoni iz industrije i poljoprivrede
 - 5.4.3. Eventualno promatranje izloženosti stanovništva i epidemiološki podaci
 - 5.4.4. Eventualna dijagnoza otrovanja, posebni znaci otrovanja, klinički testovi
 - 5.4.5. Eventualno promatranje osjetljivosti/alergenost
 - 5.4.6. Eventualno predloženo liječenje: mjere prve pomoći, protuotrovi, medicinsko liječenje
 - 5.4.7. Eventualne prognoze o očekivanim učincima otrovanja
- 5.5. Sažetak o toksikologiji sisavaca i zaključci (uključujući eventualno NOAEL, NOEL i ADI). Cjelokupna procjena u pogledu svih podataka o toksikološkoj patogenosti i infektivnosti, te infektivnosti i ostali podaci o aktivnim tvarima
- 6. *Ostaci u i na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje*
 - 6.1. Identifikacija održivih i neodrživih (npr. toksina) ostataka u i na tretiranim biljkama i proizvodima, održivi ostaci putem kulture ili biološkog istraživanja i neodrživi putem prikladnih tehnika
 - 6.2. Vjerojatnost razmnožavanja aktivnih tvari u i na poljoprivrednim kulturama ili hrani zajedno s izvješćem o bilo kakvom učinku na kakvoću hrane
 - 6.3. U slučaju gdje ostaci toksina ostanu u ili na jestivim biljnim proizvodima, potrebno je navesti podatke kao u točkama 4.2.1. i 6. dijela A
 - 6.4. Sažetak i procjena ponašanja ostatka prema podacima iz točki od 6.1. do 6.3.
- 7. *Sudbina i ponašanje u okolišu*
 - 7.1. Širenje, pokretljivost, razmnožavanje i postojanost na zraku, vodi i tlu
 - 7.2. Podaci o mogućem zadržavanju u hranidbenim lancima
 - 7.3. U slučajevima gdje se proizvode toksini, potrebno je navesti eventualno podatke kao u dijelu A, točki 7.
- 8. *Ekotoksikološka istraživanja*
 - 8.1. Ptice – akutna oralna toksičnost i/ili patogenost i infektivnost
 - 8.2. Ribe - akutna oralna toksičnost i/ili patogenost i infektivnost
 - 8.3. Toksičnost – *Daphnia magna* (eventualno)
 - 8.4. Učinci na rast algi
 - 8.5. Važni paraziti i grabežljivci ciljanih vrsta; toksičnost i/ili patogenost i infektivnost
 - 8.6. Pčele medarice: akutna toksičnost i/ili patogenost i infektivnost
 - 8.7. Gujavice: akutna toksičnost i/ili patogenost i infektivnost

-
- 8.8. Ostali organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini i za koje se vjeruje da su ugroženi: akutna toksičnost i/ili patogenost i infektivnost
 - 8.9. Širenje neizravne kontaminacije na susjedne poljoprivredne kulture koje ne pripadaju ciljnoj skupini, divlje biljke, tlo i vodu
 - 8.10. Učinci na ostalu floru i faunu
 - 8.11. U slučajevima gdje se proizvode toksini, potrebno je navesti podatke iz dijela A, točaka 8.1.2., 8.1.3., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.5., 8.2.6., 8.2.7. i 8.3.3., prema potrebi
 9. *Sažetak i procjena točaka 7. i 8.*
 10. *Prijedlozi s odgovarajućim obrazloženjem za predloženu klasifikaciju i etiketiranje aktivnih tvari u skladu s Direktivom Vijeća 67/548/EEZ*
 - Simboli opasnosti
 - Znakovi opasnosti
 - Oznake upozorenja
 - Oznake obavijesti
 11. *Dokumentacija iz Priloga III. dijela B za reprezentativno sredstvo za zaštitu bilja.*
-

PRILOG III.

ZAHTEJEVI ZA DOKUMENTACIJU KOJU TREBA PODNIJETI RADI REGISTRACIJE SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA

UVOD

Potrebni podaci uključuju:

- tehničku dokumentaciju koja sadržava sve potrebne podatke za procjenu učinkovitosti i predviđenih rizika, bilo kratkotrajnih ili dugotrajnih, koje sredstvo za zaštitu bilja može prenijeti na ljude i okoliš, te koji obvezno sadrži podatke i rezultate dolje navedenih istraživanja s iscrpnim i sveobuhvatnim opisom provedenih istraživanja i korištenih metoda ili njihovih bibliografskih referenci,
- predloženo razvrstavanje i označivanje sredstava za zaštitu bilja u skladu s relevantnim direktivama Zajednice.

U pojedinim slučajevima možda bude potrebno zatražiti podatke navedene u Prilogu II. dijelu A za sastojke (npr. otapala i sinergiste).

Ipak, određene informacije koje zbog svojstva tvari ili predviđenih primjena nisu potrebne neće trebati dostaviti. U takvim slučajevima ili tamo gdje nije znanstveno neophodno ili tehnički moguće dostaviti informacije, morat će se podnijeti nadležnim tijelima prihvatljivo obrazloženje.

Testovi se moraju obaviti prema metodama opisanima u Prilogu V. Direktivi 79/831/EEZ ili u slučaju da je metoda neprikladna ili se ne može opisati, mora se opravdati korištenje druge metode. Testovi se moraju obaviti u skladu s zahtjevima Direktive 86/609/EEZ i načelima utvrđenim u Direktivi 87/18/EEZ (2).

DIO A

Kemijski preparati

1. Opis sredstava za zaštitu bilja
 - 1.1. Podnositelj zahtjeva (naziv i adresa itd.)
 - 1.2. Proizvođač preparata i aktivnih tvari (nazivi i adrese itd. uključujući lokaciju pogona)
 - 1.3. Trgovačko ime ili predloženo trgovačko ime i eventualno razvojni kodni broj proizvođača za preparat
 - 1.4. Iscrpne kvantitativne i kvalitativne informacije o sastavu preparata (aktivne tvari, onečišćenja, dodaci, inertne komponente itd.)
 - 1.5. Fizikalno stanje i vrsta preparata (koncentrat za emulziju, močivi prah, otopina itd.)
 - 1.6. Namjena (herbicid, insekticid itd.)
2. Fizikalna, kemijska i tehnička svojstva sredstava za zaštitu bilja
 - 2.1. Izgled (boja i miris)
 - 2.2. Eksplozivnost i oksidacijska svojstva
 - 2.3. Plamište i ostali pokazatelji zapaljivosti i samozapaljivosti
 - 2.4. Kiselost/lužnatost i u slučaju potrebe pH vrijednost (1 % u vodi)
 - 2.5. Viskoznost, napetost površine

- 2.6. Relativna gustoća
- 2.7. Stabilnost pri uskladištenju – stabilnost i rok uporabe. Učinci svjetla, temperature i vlage na tehnička svojstva sredstava za zaštitu bilja
- 2.8. Tehnička svojstva sredstava za zdravlje bilja
 - 2.8.1. Moćivost
 - 2.8.2. Trajnost pjene
 - 2.8.3. Suspenzibilnost i stabilnost suspenzije
 - 2.8.4. Test prosijavanja suhim i mokrim postupkom
 - 2.8.5. Raspored veličine čestica, udio prašine/finih čestica, drobljivost i lomljivost
 - 2.8.6. U slučaju granula: test prosijavanja i nominalni raspon veličine granula barem za čestice veće od 1 mm
 - 2.8.7. Sadržaj aktivnih tvari u i na česticama mamaca, granulama ili tretiranom sjemenu
 - 2.8.8. Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja i stabilnost emulzije
 - 2.8.9. Sipkost, tečenje i prašljivost
- 2.9. Fizikalna i kemijska kompatibilnost s drugim sredstvima uključujući sredstva za zaštitu bilja čija se primjena treba dopustiti
- 2.10. Pokrivanje, prianjanje i distribucija do ciljanih biljaka
3. *Podaci o primjeni*
 - 3.1. Područje primjene npr. polje, staklenik, spremište za hranu ili hranu za životinje, okućnica
 - 3.2. Učinci na štetne organizme, npr. kontaktni otrov, inhalacijski otrov, želučani otrov, fungitoksični ili fungistatični učinci itd. sistemik ili kontaktni otrov u biljkama
 - 3.3. Pojednosti o namijenjenoj primjeni npr. vrste štetnih organizama koji se suzbijaju i/ili bilja ili biljnih proizvoda koji se zaštićuju
 - 3.4. Tamo gdje je potrebno, s obzirom na rezultate istraživanja, bilo koje specifične uvjete npr. poljoprivredne, ekološke ili koji se tiču zdravstvenog stanja bilja u kojima se aktivna tvar smije ili ne smije koristiti
 - 3.5. Količina primjene
 - 3.6. Koncentracija aktivnih tvari u korištenim materijalima (npr. u škropivu, mamcu ili tretiranom sjemenu)
 - 3.7. Metode primjene
 - 3.8. Broj i vremenski raspored te trajanje zaštite
 - 3.9. Sigurnosne i druge mjere opreza kako bi se izbjegli fitotoksični učinci na slijedeće poljoprivredne kulture u plodoredu
 - 3.10. Predložene upute za uporabu
4. *Dodatne informacije o sredstvu za zaštitu bilja*
 - 4.1. Ambalaža (vrsta, materijali, veličina itd.), kompatibilnost preparata s predloženim materijalima za ambalažu
 - 4.2. Postupci za čišćenje uređaja za primjenu
 - 4.3. Karence, radne zabrane i druge sigurnosne mjere opreza za zaštitu ljudi i životinja
 - 4.4. Predložene metode i mjere opreza kod rukovanja, skladištenja, prijevoza ili u slučaju požara

- 4.5. Hitne mjere u slučaju nesreće
- 4.6. Utvrđivanje relevantnih produkata izgaranja u slučaju požara
- 4.7. Postupci za uništavanje ili dekontaminaciju sredstava za zaštitu bilja i njihove ambalaže
 - 4.7.1. Mogućnost neutralizacije
 - 4.7.2. Kontrolirano zbrinjavanje
 - 4.7.3. Kontrolirano spaljivanje
 - 4.7.4. Pročišćavanje vode
 - 4.7.5. Drugo
5. *Analitičke metode*
 - 5.1. Analitičke metode za određivanje sastava sredstava za zaštitu bilja
 - 5.2. Ako nije obuhvaćeno Dodatkom II. dijelom A točkom 4.2., analitičke metode uključujući brzine oporavka i granice određivanja ostataka u i prema potrebi na sljedećem;
 - 5.2.1. Tretirane biljke, biljni proizvodi, hrana i hrana za životinje
 - 5.2.2. Tlo
 - 5.2.3. Voda (uključujući i vodu za piće)
 - 5.2.4. Zrak
 - 5.2.5. Tjelesne tekućine i tkiva ljudi i životinja
6. *Podaci o učinkovitosti*
 - 6.1. Preliminarni testovi za određivanje raspona doze
 - 6.2. Poljski pokusi
 - 6.3. Podaci o mogućoj pojavi razvoja otpornosti
 - 6.4. Učinci na kakvoću i eventualno na prinos tretiranih biljaka i učinci na kakvoću tretiranih biljnih proizvoda
 - 6.5. Fitotoksičnost za ciljane biljke (uključujući različite kultivirane vrste), ili za ciljane biljne proizvode
 - 6.6. Opažanja neželjenih ili nenamjernih nuspojava npr. na korisne ili druge organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini, sljedeće poljoprivredne kulture u plodoredu, ostale biljke ili dijelove tretiranih biljaka koji se koriste u svrhu razmnožavanja (npr. sjeme, sadnice, izdanci)
 - 6.7. Sažetak i procjena podataka predstavljenih u točkama od 6.1. do 6.6.
7. *Toksikološke studije*
 - 7.1. Akutna toksičnost
 - 7.1.1. Oralno
 - 7.1.2. Dermalno
 - 7.1.3. Inhalacija
 - 7.1.4. Nadraživanje kože i eventualno oka
 - 7.1.5. Preosjetljivost kože
 - 7.1.6. Eventualno akutna dermalna toksičnost, nadraživanje kože i očiju za kombinacije sredstava za zaštitu bilja za čiju uporabu u spomenutim kombinacijama je potrebno zatražiti registraciju

- 7.2. Izloženost primjenitelja
 - 7.2.1. Dermalna apsorpcija
 - 7.2.2. Moguća izloženost primjenitelja u uvjetima u polju uključujući eventualno kvantitativnu analizu izloženosti primjenitelja
 - 7.2.3. Raspoloživi toksikološki podaci o koji se odnose na dodatke
- 8. *Ostaci u i na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje*
 - 8.1. Podaci iz kontroliranih pokusa s poljoprivrednim kulturama, hranom i hranom za životinje za koju se traži registracija, navodeći sve eksperimentalne uvjete i pojedinosti uključujući podatke o ostacima aktivnih tvari, relevantne metabolite i ostale sastojke sredstava za zaštitu bilja od trenutka primjene do žetve ili kod prerade nakon žetve, razgradnje ostataka tijekom uskladištenja i razine ostataka u trenutku preuzimanja iz skladišta do stavljanja u prodaju. Potrebno je dostaviti podatke o različitim klimatskim i poljoprivrednim uvjetima koji se pojavljuju u predloženom području primjene.
 - 8.2. Učinci industrijske prerade i/ili domaće pripreme na vrstu i količinu ostataka
 - 8.3. Učinci na boju, miris, okus i ostale čimbenike kakvoće zbog ostataka u i na svježim ili prerađenim proizvodima
 - 8.4. Procjena ostataka u proizvodima životinjskog podrijetla nastalih hranidbom uzimanjem hrane za životinje ili zbog kontakta sa slamom za stelju, na temelju podataka o ostacima iz točke 8.1. i istraživanja na domaćim životinjama iz Dodatka II. dijela A, točke 6.5.
 - 8.5. Podaci o ostacima u slijedećim poljoprivrednim kulturama u plodoredu kod kojih se može očekivati prisutnost ostataka
 - 8.6. Sigurnosne i druge mjere opreza za predviđenu primjenu ili radne zabrane i vrijeme uskladištenja kod primjene nakon žetve.
 - 8.7. Predložene maksimalne razine ostataka (MRL) i obrazloženja za njihovo prihvaćanje
 - 8.8. Sažetak i procjena ponašanja ostataka na temelju dostavljenih podataka iz točaka 8.1. do 8.7.
- 9. *Sudbina i ponašanje u okolišu*

Tamo gdje relevantno pribavljeni podaci moraju uključiti one iz Priloga II. dijela A točke 7. i

 - 9.1. Testiranje mobilnosti i postojanosti u tlu
 - 9.2. Testiranje mobilnosti i postojanosti u vodi
 - 9.3. Testiranje mobilnosti i postojanosti u zraku
- 10. *Ekotoksikološke studije*
 - 10.1. *Učinci na ptice*
 - 10.1.1. Akutna oralna toksičnost
 - 10.1.2. Kontrolirani pokusi za procjenu rizika kod ptičjih vrsta u poljskim uvjetima
 - 10.1.3. Eventualna istraživanja o tome kako ptice prihvaćaju mamce, granule i tretirano sjeme
 - 10.2. *Učinci na vodene organizme*
 - 10.2.1. Akutna toksičnost za ribe
 - 10.2.2. Akutna toksičnost za *Daphnia magna*
 - 10.2.3. Istraživanje prekomjernog tretiranja (ako su toksični za ribe i ostale vodene organizme i otporni u vodi) za procjenu rizika za vodene organizme u poljskim uvjetima

- 10.2.4. U slučaju primjene u/na površinskim vodama
 - 10.2.4.1. Posebna istraživanja za ribe i ostale vodene organizme
 - 10.2.4.2. Podaci o ostacima aktivnih tvari u ribama uključujući toksikološki relevantne metabolite
- 10.2.5. Istraživanja iz Dodatka II. dijela A, točaka 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.6. i 8.2.7. mogu se zatražiti za određena sredstva za zaštitu bilja
- 10.3. Učinci na druge organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini
 - 10.3.1. Učinci na kopnene kralježnjake isključujući ptice
 - 10.3.2. Toksičnost za pčele medarice
 - 10.3.3. Toksičnost za pčele radilice u poljskim uvjetima
 - 10.3.4. Učinci na korisne člankonošce isključujući pčele
 - 10.3.5. Učinci na gujavice i ostale makroorganizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini u tlu za koje se vjeruje da su ugroženi
 - 10.3.6. Učinci na mikroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini
 - 10.3.7. Sažetak raspoloživih podataka na temelju biološkog primarnog istraživanja
- 11. *Sažetak i procjena točke 9. i 10.*
- 12. *Dodatne informacije*
 - 12.1. Informacije o registracijama u drugim državama
 - 12.2. Informacije o utvrđenim maksimalnim razinama ostataka (MRL) u drugim državama
 - 12.3. Prijedlozi s odgovarajućim obrazloženjem za predloženo razvrstavanje i označivanje aktivnih tvari u skladu s Direktivom Vijeća 67/548/EEZ
 - Simboli opasnosti
 - Znakovi opasnosti
 - Oznake upozorenja
 - Oznake obavijesti
 - 12.4. Prijedlozi za oznake upozorenja i oznake obavijesti u skladu s člankom 15. stavkom 1 točkama (g) i (h) i predložena etiketa
 - 12.5. Uzorak predloženog pakiranja

DIO B

Preparati od mikroorganizama i virusa

(ovaj se dio ne primjenjuje na genetski modificirane organizme gdje točke dolaze pod Direktivu 90/220/EEZ)

- 1. *Opis sredstava za zaštitu bilja*
 - 1.1. Podnositelj zahtjeva (naziv, adresa itd.)
 - 1.2. Proizvođač preparata i aktivnih tvari (nazivi, adrese itd. uključujući lokaciju pogona)
 - 1.3. Trgovačko ime ili predloženo trgovačko ime i eventualno razvojni kodni broj proizvođača/ili sredstava za zaštitu bilja
 - 1.4. Iscrpne kvantitativne i kvalitativne informacije o sastavu sredstava za zaštitu bilja (aktivni organizmi, inertne komponente, strani organizmi itd.)

- 1.5. Fizikalno stanje i vrsta sredstava za zaštitu bilja (koncentrat za emulziju, močivi prah itd.)
- 1.6. Namjena (insekticid, fungicid itd.)
2. *Tehnička svojstva sredstava za zaštitu bilja*
 - 2.1. Izgled (boja i miris)
 - 2.2. Stabilnost pri uskladištenju – stabilnost i rok uporabe. Učinci temperature, metoda pakiranja i uskladištenja itd. na zadržavanje biološke aktivnosti
 - 2.3. Metode za određivanje stabilnosti uskladištenja i trajnosti
 - 2.4. *Tehnička svojstva preparata*
 - 2.4.1. Močivost
 - 2.4.2. Trajnost pjene
 - 2.4.3. Suspenzibilnost i stabilnost suspenzije
 - 2.4.4. Test prosijavanja suhim i mokrim postupkom
 - 2.4.5. Raspored veličine čestica, udio prašine/finih čestica, drobljivost i lomljivost
 - 2.4.6. U slučaju granula: test prosijavanja i nominalni raspon veličine granula barem za čestice veće od 1 mm
 - 2.4.7. Sadržaj aktivnih tvari u i na česticama mamaca, granulama ili tretiranom sjemenu
 - 2.4.8. Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja i postojanost emulzije
 - 2.4.9. Sipkost, tečenje i prašljivost
 - 2.5. Fizikalna i kemijska kompatibilnost s ostalim sredstvima uključujući sredstva za zaštitu bilja čija se primjena treba dopustiti
 - 2.6. Pokrivanje, prijanjanje i distribucija do ciljanih biljaka
3. *Podaci o primjeni*
 - 3.1. Područje primjene npr. polje, staklenik, spremište za hranu ili hranu za životinje, okućnica
 - 3.2. Pojediniosti o namijenjenoj primjeni npr. vrste štetnih organizama koji se suzbijaju i/ili bilja ili biljnih proizvoda koji se zaštićuju
 - 3.3. Količina primjene
 - 3.4. Ako je potrebno, s obzirom na rezultate istraživanja, bilo koje specifične uvjete npr. poljoprivredne, ekološke ili koji se tiču zdravstvenog stanja bilja u kojima se aktivna tvar smije ili ne smije koristiti
 - 3.5. Koncentracija aktivnih tvari u korištenim materijalima (npr. % koncentracije u škropivu)
 - 3.6. Metoda primjene
 - 3.7. Broj i vremenski raspored primjena
 - 3.8. Fitotoksičnost
 - 3.9. Predložene upute za uporabu
4. *Dodatne informacije o preparatu*
 - 4.1. Ambalaža (vrsta, materijali, veličina itd.), kompatibilnost preparata s predloženim materijalima za ambalažu
 - 4.2. Postupci čišćenja uređaja za primjenu

- 4.3. Karenci, radne zabrane i druge sigurnosne mjere opreza za zaštitu ljudi i životinja
- 4.4. Predložene metode i mjere opreza kod rukovanja, skladištenja i prijevoza
- 4.5. Hitne mjere u slučaju nesreće
- 4.6. Postupci uništavanja ili dekontaminaciju sredstava za zaštitu bilja i njihove ambalaže
5. *Analitičke metode*
 - 5.1. Analitičke metode za određivanje sastava sredstava za zaštitu bilja
 - 5.2. Postupci za određivanje ostataka u i na tretiranim biljkama ili u i na biljnim proizvodima (npr. biotest)
 - 5.3. Postupci za dokazivanje mikrobiološke čistoće sredstava za zaštitu bilja
 - 5.4. Metode kojima se dokazuje da je sredstvo za zaštitu bilja bez prisutnih ljudskih ili drugih patogena sisavaca ili ako je potrebno bez patogena pčela medarica
 - 5.5. Tehnike kojima se osigurava homogenost sredstava i pokusne metode za standardizaciju
6. *Podaci o učinkovitosti*
 - 6.1. Preliminarni testovi za određivanje raspona doze
 - 6.2. Poljski pokusi
 - 6.3. Podaci o mogućoj pojavi razvoja otpornosti
 - 6.4. Učinci na kakvoću i eventualno na prinos tretiranih biljaka i učinci na kakvoću tretiranih biljnih proizvoda
 - 6.5. Fitotoksičnost za ciljane biljke (uključujući različite kultivirane vrste), ili za proizvode ciljanih biljaka
 - 6.6. Opažanja neželjenih ili nenamjernih nuspojava npr. na korisnim ili drugim ne ciljnim organizmima, na sljedeće poljoprivredne kulture u plodoredu, ostale biljke ili dijelova tretiranih biljaka koji se koriste u svrhu razmnožavanja (npr. sjeme, sadnice, izdanci)
 - 6.7. Sažetak i procjena podataka predstavljenih u točkama od 6.1. do 6.6.
7. *Istraživanje toksikologije i/ili patogenosti i infektivnosti*
 - 7.1. Oralna jednokratna doza
 - 7.2. Dermalna jednokratna doza
 - 7.3. Inhalacija
 - 7.4. Nadraživanje kože i eventualno oka
 - 7.5. Nadražljivost kože
 - 7.6. Raspoloživi toksikološki podaci o neaktivnim tvarima
 - 7.7. Izloženost primjenitelja
 - 7.7.1. Dermalna apsorpcija
 - 7.7.2. Moguća izloženost primjenitelja u uvjetima u polju uključujući eventualno kvantitativnu analizu izloženosti primjenitelja

8. *Ostaci u i na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje*
 - 8.1. Podaci o ostacima aktivnih tvari uključujući podatke iz kontroliranih pokusa kod poljoprivrednih kultura, hrane i hrane životinje za koju se traži registracija, navodeći sve eksperimentalne uvjete i pojedinosti. Podaci trebaju uključiti klimatske i poljoprivredne uvjete u predloženom području uporabe. Također je potrebno opisati održive i neodržive ostatke u tretiranim poljoprivrednim kulturama.
 - 8.2. Eventualni učinci industrijske prerade i/ili domaće pripreme na vrstu i količinu ostataka
 - 8.3. Eventualni učinci na boju, miris, okus i ostale čimbenike kakvoće zbog ostataka u i na svježim ili tretiranim proizvodima
 - 8.4. Eventualni podaci o ostacima u proizvodima životinjskog podrijetla nastalih na temelju hranidbe uzimanjem hrane za životinje ili kontakta sa slamom za stelju
 - 8.5. Podaci o ostacima u slijedećim ili poljoprivrednim kulturama u plodoredu kod kojih se može očekivati prisutnost ostataka
 - 8.6. Predložena periodi čekanja za predviđenu primjenu ili radne zabrane i vrijeme uskladištenja kod primjene nakon žetve.
 - 8.7. Eventualno predložene maksimalne razine ostataka (MRL) i obrazloženja za njihovo prihvaćanje (za toksine)
 - 8.8. Sažetak i procjena ponašanja ostataka prema podacima iz točaka 8.1. do 8.7.
9. *Sudbina i ponašanje u okolišu*
 - 9.1. Kod proizvodnje toksina, eventualno navesti podatke iz dijela A, točke 9.
10. *Ekotoksikološke studije*
 - 10.1. *Učinci na vodene organizme*
 - 10.1.1. Ribe
 - 10.1.2. Istraživanja *Daphnia magna* i vrste koja je u bliskoj vezi s ciljanim organizmima
 - 10.1.3. Istraživanje u akvatičnih mikroorganizama
 - 10.2. *Učinci na korisne i druge organizme koji ne pripadaju u ciljanu skupinu*
 - 10.2.1. Eventualni učinci na pčele medarice
 - 10.2.2. Učinci na ostale korisne organizme
 - 10.2.3. Učinci na gujavice
 - 10.2.4. Učinci na ostalu faunu tla
 - 10.2.5. Učinci na ostale organizme za koje se vjeruje da su ugroženi, a koji ne spadaju u ciljanu skupinu
 - 10.2.6. Učinci na mikrofloru tla
11. *Sažetak i procjena točke 9. i 10.*
12. *Dodatne informacije*
 - 12.1. Informacije o registracijama u ostalim državama
 - 12.2. Informacije o utvrđenim maksimalnim razinama ostataka (MRL) u ostalim državama

- 12.3. Prijedlozi s odgovarajućim obrazloženjem za predloženo razvrstavanje i označivanje aktivnih tvari u skladu s Direktivom Vijeća 67/548/EEZ
- Simboli opasnosti
 - Znakovi opasnosti
 - Oznake upozorenja
 - Oznake obavijesti
- 12.4. Prijedlozi za oznake upozorenja i oznake obavijesti u skladu s člankom 15. stavkom 1., točkama (g) i (h) i predložena etiketa
- 12.5. Uzorak predloženog pakiranja

PRILOG IV.

OZNAKE UPOZORENJA

PRILOG V.

OZNAKE OBAVIJESTI

PRILOG VI.

JEDINSTVENA NAČELA ZA OCJENU SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA
