

## I

*(Документы, принятые в соответствии с Договорами об учреждении Европейского сообщества/ Европейского сообщества по атомной энергии, опубликование которых является обязательным)*

## РЕГЛАМЕНТ

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1107/2009 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА  
от 21 октября 2009 года****о размещении на рынке продукции для защиты растений и отмене Директив Совета ЕС 79/117/ЕЕС и 91/414/ЕЕС**

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ  
ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Руководствуясь Договором об учреждении Европейского сообщества и, в частности, Статьей 37(2), Статьей 95 и Статьей 152(4)(b) указанного Договора,

Руководствуясь предложением со стороны Европейской комиссии (далее — «Комиссия»),

Руководствуясь заключением Европейского экономического и социального комитета<sup>1</sup>,

Руководствуясь заключением Комитета регионов<sup>2</sup>,

Действуя в соответствии с процедурой, установленной в Статье 251 Договора<sup>3</sup>,

Принимая во внимание следующее:

- (1) Директива Совета ЕС 91/414/ЕЕС от 15 июля 1991 года о размещении на рынке продукции для защиты растений<sup>4</sup> определяет правила в отношении продукции для защиты растений и действующих веществ, содержащихся в такой продукции.
- (2) Исходя из отчета о достигнутых результатах, представленного Комиссией в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС, Европейский парламент своим Решением от 30 мая 2002 года<sup>5</sup> и Совет в своих Заключениях от 12 декабря 2001 года направили запрос в адрес Комиссии о рассмотрении Директивы 91/414/ЕЕС и обозначили ряд проблем, адресованных Комиссии для анализа.
- (3) В свете опыта, полученного в результате применения Директивы 91/414/ЕЕС, и последних научно-технических достижений, данная Директива должна быть заменена.

- (4) В целях упрощения новый документ должен также отменить Директиву Совета ЕС 79/117/ЕЕС от 21 декабря 1978 года, запрещающую размещение на рынке и использование продукции для защиты растений, содержащей определенные действующие вещества<sup>6</sup>.
- (5) В порядке упрощения применения нового документа и обеспечения согласованности в рамках государств-членов документ должен принять форму Регламента.
- (6) Растениеводство занимает очень важное место в Сообществе. Одним из наиболее значимых способов защиты растений и продукции растениеводства от вредных организмов, в том числе, сорных растений, и повышения сельскохозяйственного производства является использование продукции для защиты растений.
- (7) Однако продукция для защиты растений может также оказывать неблагоприятное воздействие на растениеводство. Использование такой продукции может повлечь за собой возникновение рисков и опасностей для человека, животных и окружающей среды, в особенности, при ее размещении на рынке в отсутствие официального исследования и утверждения, а также при ненадлежащем использовании такой продукции.
- (8) Целью настоящего Регламента является обеспечение высокого уровня защиты здоровья человека и животных, а также защиты окружающей среды и, вместе с этим, сохранение конкурентоспособности сельскохозяйственного производства Сообщества. Особое внимание следует уделять защите уязвимых групп населения, включая беременных женщин и детей. Следует применять принцип предосторожности, и настоящий Регламент должен обеспечивать, чтобы производственные предприятия указывали, что вещества или продукция, произведенная или размещенная на рынке, не оказывает какого-либо вредного воздействия на здоровье человека или животных, а также какого-либо неприемлемого воздействия на состояние окружающей среды.
- (9) С целью устранения, насколько это возможно, препятствий в отношении продажи продукции для защиты растений, существующих вследствие разных уровней защиты в государствах-членах,

<sup>1</sup> ОJ (Official Journal — Официальный журнал) С 175, 27 июля 2007 года, стр. 44.

<sup>2</sup> ОJ С 146, 30 июня 2007 года, стр. 48.

<sup>3</sup> Заключение Европейского парламента от 23 октября 2007 года (ОJ С 263 Е, 16 октября 2008 года, стр. 181), Общая позиция Совета от 15 сентября 2008 года (ОJ С 266 Е, 21 октября 2008 года, стр. 1) и Позиция Европейского парламента от 13 января 2009 года (еще не опубликована в Официальном журнале). Решение Совета от 24 сентября 2009 года.

<sup>4</sup> ОJ L 230, 19 августа 1991 года, стр. 1.

<sup>5</sup> ОJ С 187 Е, 7 августа 2003 года, стр. 173.

<sup>6</sup> ОJ L 33, 8 февраля 1979 года, стр. 36.

настоящий Регламент должен также устанавливать согласованные правила для утверждения действующих веществ и размещения на рынке продукции для защиты растений, включая правила по взаимному признанию разрешений и по параллельной торговле. Целью настоящего Регламента является, таким образом, усиление свободного перемещения такой продукции и повышение доступности такой продукции в государствах-членах.

(10) Вещества должны содержаться в продукции для защиты растений только, если указывается, что такие вещества представляют собой явную пользу для продукции растениеводства, и предполагается, что они не оказывают какого-либо вредного воздействия на здоровье человека или животных, а также какого-либо неприемлемого воздействия на состояние окружающей среды. С целью достижения одного уровня защиты во всех государствах-членах решение о приемлемости или неприемлемости таких веществ принимается на уровне Сообщества на основании согласованных критериев. Данные критерии должны применяться в отношении первичного утверждения действующего вещества в соответствии с настоящим Регламентом. В отношении уже утвержденных действующих веществ данные критерии применяются во время обновления или рассмотрения утверждения.

(11) Следует способствовать разработке методов, не основанных на испытаниях на животных, с целью получения данных о безопасности, имеющих отношение к человеку, и замены исследований, проводимых на животных и используемых в настоящее время.

(12) В интересах прогнозируемости, эффективности и согласованности необходимо определить подробной процедуры для оценки того, может ли быть утверждено действующее вещество. Следует указать информацию, которая должна предоставляться заинтересованными лицами в целях утверждения вещества. Принимая во внимание объем работы, связанной с процедурой утверждения, целесообразной является оценка такой информации, которая осуществляется государством-членом, выступающим в качестве докладчика Сообщества. Для обеспечения согласованности при оценке, независимое научное рассмотрение должно быть проведено Европейским управлением по контролю качества пищевых продуктов, учрежденным Регламентом (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002 года, определяющим общие принципы и требования пищевого законодательства, основывающимся Европейское управление по контролю качества пищевых продуктов и устанавливающим процедуры по вопросам безопасности пищевых продуктов<sup>7</sup> (далее — «Управление»). Необходимо разъяснить, что Управление проводит оценку риска, в то время как Комиссия осуществляет деятельность по

управлению рисками и принимает окончательное решение по действующему веществу. Следует включить положения по обеспечению прозрачности процесса оценки.

(13) По этическим причинам оценка действующего вещества или средства для защиты растений не должна основываться на испытаниях или исследованиях, включающих преднамеренное применение действующего вещества или средства для защиты растений в отношении человека с целью определения «отсутствия наблюдаемого уровня воздействия» действующего вещества на человека. Аналогичным образом токсикологические исследования, проводимые на человеке, не должны применяться с целью снижения пределов безопасности в отношении действующих веществ или продукции для защиты растений.

(14) Для ускорения утверждения действующих веществ устанавливаются строгие сроки для различных этапов процедуры.

(15) В интересах безопасности период утверждения в отношении действующих веществ должен быть ограничен во времени. Период утверждения должен быть соразмерен возможным рискам, свойственным при использовании таких веществ. Опыт, полученный вследствие фактического применения продукции для защиты растений, содержащей рассматриваемые вещества, и любые научно-технические разработки учитываются при принятии любого решения относительно обновления утверждения. Обновление утверждения является действительным в течение периода, не превышающего 15 лет.

(16) Возможность изменения или отзыва утверждения действующего вещества в случаях, если критерии утверждения более не соответствуют требованиям, или если нарушено соблюдение Директивы 2000/60/ЕС Европейского парламента и Совета от 23 октября 2000 года, устанавливающей стандарты для деятельности Сообщества в области политики водопользования<sup>8</sup>, должна быть предусмотрена при определенных условиях.

(17) Оценка действующего вещества может выявить, что данное вещество представляет значительно меньший риск, чем другие вещества. С целью содействия включению такого вещества в продукцию для защиты растений, целесообразно обозначать такие вещества и способствовать размещению на рынке продукции для защиты растений, содержащей такие вещества. Необходимо стимулировать размещение на рынке продукции для защиты растений с незначительным риском.

(18) Определенные вещества, которые преимущественно не используются в качестве продукции для защиты растений, могут представлять ценность для защиты растений, но экономический интерес представления таких веществ на утверждение может быть

<sup>7</sup> OJ L 31, 1 февраля 2002 года, стр. 1.

<sup>8</sup> OJ L 327, 22 декабря 2000 года, стр. 1.

- ограничен. В этой связи, особые положения должны обеспечивать, чтобы такие вещества, насколько их риски являются приемлемыми, могли также утверждаться в отношении их использования для защиты растений.
- (19) Некоторые действующие вещества с определенными свойствами должны определяться на уровне Сообщества как кандидаты на замену. Государства-члены должны регулярно анализировать продукцию для защиты растений, содержащую такие действующие вещества, с целью их замены продукцией для защиты растений, содержащей действующие вещества, которые требуют меньшего снижения риска, или посредством нехимического регулирования или предупредительных мер.
- (20) В некоторых государствах-членах нехимическое регулирование или предупредительные меры, которые являются значительно более безопасными для здоровья человека и животных, а также для состояния окружающей среды, были установлены и, как правило, применялись при определенных условиях. В исключительных случаях государства-члены должны также быть в состоянии применять сравнительную оценку при предоставлении разрешения в отношении продукции для защиты растений.
- (21) В дополнение к действующим веществам, продукция для защиты растений может содержать антидоты или синергисты, в отношении которых предусматриваются аналогичные правила. Следует устанавливать технические правила, необходимые для оценки таких веществ. Вещества, имеющиеся на данный момент на рынке, должны оцениваться только после того, как такие правила будут установлены.
- (22) Продукция для защиты растений может также содержать наполнители. Целесообразно предоставлять перечень наполнителей, которые не должны быть включены в продукцию для защиты растений.
- (23) Продукция для защиты растений, содержащая действующие вещества, может создаваться разными способами и использоваться в отношении множества растений и продукции растениеводства при различных сельскохозяйственных, фитосанитарных и экологических (в том числе, климатических) условиях. В этой связи, разрешения в отношении продукции для защиты растений предоставляются государствами-членами.
- (24) Положения, регулирующие разрешения, должны обеспечивать высокий стандарт защиты. В частности, при предоставлении разрешений на продукцию для защиты растений, цель защиты здоровья человека и животных, а также защиты окружающей среды имеет преимущественное значение над целью улучшения продукции растениеводства. В этой связи, до размещения продукции для защиты растений на рынке необходимо указывать, что такая продукция представляет собой явную пользу для продукции растениеводства, и не оказывает какого-либо вредного воздействия на здоровье человека или животных, включая уязвимые группы, а также какого-либо неприемлемого воздействия на состояние окружающей среды.
- (25) В интересах прогнозируемости, эффективности и согласованности критерии, процедуры и условия для разрешения продукции для защиты растений должны быть согласованы, принимая во внимание общие принципы защиты здоровья человека и животных, а также защиты окружающей среды.
- (26) Если решение об утверждении не может быть окончательно принято в течение предусмотренного периода вследствие причин, не подпадающих под ответственность заявителя, государства-члены должны иметь возможность предоставлять временные разрешения на ограниченный срок с целью облегчения перехода к процедуре утверждения, предусмотренной в соответствии с настоящим Регламентом. В свете опыта, полученного в результате утверждения действующих веществ в соответствии с настоящим Регламентом, положения по временным разрешениям прекращают применяться или более не продлеваются по истечении пяти лет, при необходимости.
- (27) Действующие вещества, содержащиеся в средстве для защиты растений, могут производиться посредством различных технологий, что ведет к различиям в спецификациях. Такие различия могут иметь последствия, значимые в отношении безопасности. По причинам эффективности должна быть предусмотрена согласованная процедура на уровне Сообщества для оценки таких различий.
- (28) Степень надлежащего административного взаимодействия между государствами-членами должна повышаться в ходе всех этапов процедуры предоставления разрешения.
- (29) Принцип взаимного признания является одним из способов обеспечения свободного перемещения товаров в рамках Сообщества. В целях избежания любого дублирования работы, сокращения административных расходов для отрасли и для государств-членов, а также обеспечения более согласованной доступности продукции для защиты растений, разрешения, предоставляемые одним государством-членом, должны приниматься другими государствами-членами, если сельскохозяйственные, фитосанитарные и экологические (в том числе, климатические) условия являются сопоставимыми. В этой связи, Сообщество разделяется на зоны с такими сопоставимыми условиями с целью облегчения такого взаимного признания. Однако экологические или сельскохозяйственные условия, характерные для территории одного или нескольких государств-членов, могут предусматривать, что по требованию государства-члены признают или вносят изменения

- и дополнения в разрешение, выданное другим государством-членом, либо отказывают в разрешении на размещение продукции для защиты растений на своей территории, если такое решение обосновывается исходя из экологических или сельскохозяйственных условий или если высокий уровень защиты здоровья человека и животных, а также защиты окружающей среды, требуемый в соответствии с настоящим Регламентом, не может быть достигнут. Также следует иметь возможность предписания соответствующих условий, принимая во внимание цели, изложенные в Национальном плане действий, принятом в соответствии с Директивой 2009/128/ЕС Европейского парламента и Совета от 21 октября 2009 года, устанавливающим стандарты для деятельности Сообщества в отношении обеспечения рационального использования пестицидов<sup>9</sup>.
- (30) Экономический интерес для отрасли при подаче заявления на получение разрешения ограничивается для определенных целей. С целью обеспечения того, чтобы разнообразие сельского хозяйства и растениеводства не подвергалось риску при недостаточном наличии продукции для защиты растений, особые правила должны устанавливаться для незначительных целей использования.
- (31) Если аналогичная продукция для защиты растений разрешена в различных государствах-членах, упрощенная процедура для предоставления разрешения на параллельную торговлю должна предусматриваться в настоящем Регламенте с целью содействия торговле такой продукцией между государствами-членами.
- (32) В исключительных случаях государствам-членам дается возможность выдавать разрешения на продукцию для защиты растений, не соответствующую условиям, предусмотренным в настоящем Регламенте, если имеется необходимость для совершения такого действия вследствие опасности или угрозы для продукции растениеводства или экосистем, которые не могут быть локализованы любыми другими разумными средствами. Такие временные разрешения рассматриваются на уровне Сообщества.
- (33) Законодательство Сообщества в области семеноводства обеспечивает свободное перемещение семян в рамках Сообщества, но не содержит особого положения относительно семян, обрабатываемых продукцией для защиты растений. Поэтому такое положение должно быть включено в настоящий Регламент. Если обработанные семена представляют серьезный риск в отношении здоровья человека или животных, а также состояния окружающей среды, государства-члены должны иметь возможность принимать предупредительные меры.
- (34) Для продвижения инноваций должны устанавливаться специальные правила, представляющие возможность использования продукции для защиты растений в опытах, даже если такая продукция еще не разрешена к применению.
- (35) Для обеспечения высокого уровня защиты здоровья человека и животных, а также защиты окружающей среды, продукция для защиты растений должна использоваться надлежащим образом в соответствии с разрешением, принимая во внимание принципы комплексных методов по борьбе с вредителями и отдавая предпочтение нехимическим и естественным мерам, если возможно. Совет включает в нормативное управление требование, о котором идет речь в Приложении III к Регламенту Совета (ЕС) № 1782/2003 от 29 сентября 2003 года, устанавливающее общие правила в отношении планов непосредственного обеспечения в соответствии с общей сельскохозяйственной политикой, а также определенные проекты поддержки для фермеров<sup>10</sup>, принципы комплексных методов по борьбе с вредителями, включая надлежащую практику по защите растений, нехимические методы защиты растений и меры борьбы с вредителями, а также управление растениеводческим хозяйством.
- (36) В дополнение к настоящему Регламенту и Директиве 2009/128/ЕС была принята основополагающая стратегия о рациональном использовании пестицидов. С целью достижения согласованности между данными документами пользователь должен получать информацию с товарной этикетки о том, где, когда и в соответствии с какими условиями средство для защиты растений может быть использовано.
- (37) Должна быть создана система обмена информацией. Государства-члены предоставляют друг другу, Комиссии и Управлению подробные отчеты и научную документацию, представляемую на рассмотрение в связи с заявлениями на получение разрешения на продукцию для защиты растений.
- (38) Активирующие вещества могут использоваться для повышения эффективности средства для защиты растений. Их размещение на рынке или использование должно быть запрещено, если они содержат запрещенный наполнитель. Следует устанавливать технические правила, необходимые для выдачи разрешения.
- (39) Исследования представляют собой основное капиталовложение. Такие инвестиции поддерживаются с целью стимулирования исследований. По этой причине испытания и исследования, за исключением тех, которые проводятся на позвоночных животных и которые являются предметом обязательного совместного использования данных, представленные одним заявителем в адрес государства-члена, должны охраняться от применения другим заявителем. Такая защита, однако, ограничивается во времени с целью

<sup>9</sup> См. страницу 71 настоящего Официального журнала.

<sup>10</sup> OJ L 270, 21 октября 2003 года, стр. 1.

- обеспечения конкуренции. Данное ограничение также применяется к исследованиям, которые являются действительно необходимыми для нормативных целей, чтобы не допускать случаев, когда заявители искусственно продлевают период действия защиты, представляя на рассмотрение новые исследования, которые не являются необходимыми. Предприниматели, в частности, предприятия малого и среднего бизнеса, должны располагать аналогичными возможностями в отношении доступа к рынкам.
- (40) Следует стимулировать использование методов, не основанных на испытаниях на животных, и других концепций оценки рисков. Испытания на животных в целях настоящего Регламента должны быть минимизированы, а испытания на позвоночных животных должны предприниматься в качестве последнего средства. В соответствии с Директивой Совета 86/609/ЕЕС от 24 ноября 1986 года о сближении законов, правил и административных положений государств-членов в отношении защиты животных, используемых в экспериментальных и других научных целях<sup>11</sup>, испытания на позвоночных животных должны быть заменены, ограничены или доработаны. В связи с этим, правила должны составляться с целью избежания проведения повторных испытаний, и дублирование испытаний и исследований на позвоночных животных должно быть запрещено. С целью разработки новой продукции для защиты растений необходимо наличие обязательства по предоставлению доступа к исследованиям на позвоночных животных на разумных условиях, и следует разделять расходы по испытаниям и исследованиям на животных. Чтобы испытатели могли получать информацию о том, какие исследования были проведены другими, государства-члены должны вести перечень таких исследований, даже если они не охватываются вышеуказанной системой обязательного доступа.
- (41) Поскольку разные правила применяются государствами-членами, Комиссией и Управлением в отношении доступа к документам и их конфиденциальности, целесообразно дать разъяснение по положениям, касающимся доступа к информации, содержащейся в документах, которыми обладают указанные органы, и конфиденциальности таких документов.
- (42) Директива 1999/45/ЕС Европейского парламента и Совета от 31 мая 1999 года о сближении законов, правил и административных положений государств-членов в отношении классификации, упаковки и маркировки опасных препаратов<sup>12</sup> применяется к классификации, упаковке и маркировке продукции для защиты растений. Однако в целях дальнейшего повышения защиты пользователей продукции для защиты растений, потребителей продукции растениеводства, а также защиты окружающей среды, представляются целесообразными дополнительные особые правила, которые учитывают особые условия использования продукции для защиты растений.
- (43) Для обеспечения того, чтобы рекламные объявления не вводили в заблуждение пользователей продукции для защиты растений или общественность, целесообразно определить правила по рекламированию такой продукции.
- (44) Положения по хранению документации и информации об использовании продукции для защиты растений должны быть установлены с целью повышения уровня защиты здоровья человека и животных, а также защиты окружающей среды, обеспечивая возможность отслеживания потенциального риска, повышения эффективности мониторинга и контроля и сокращения расходов на мониторинг качества воды.
- (45) Положения по системе контроля и проверки в отношении маркетинга и использования продукции для защиты растений должны обеспечивать правильное, безопасное и согласованное внедрение требований, изложенных в настоящем Регламенте, с целью достижения высокого уровня защиты здоровья человека и животных, а также защиты окружающей среды.
- (46) Регламент (ЕС) № 882/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 года в отношении официальных контрольных проверок, осуществляемых с целью обеспечить подтверждение соблюдения законодательства в области кормов и пищевых продуктов, правил по здоровью и защите животных<sup>13</sup>, предусматривает меры по контролю в отношении использования продукции для защиты растений на всех этапах производства пищевых продуктов, включая хранение документации об использовании продукции для защиты растений. Аналогичные правила по мониторингу и контрольным проверкам, имеющие отношение к хранению и использованию продукции для защиты растений, не охватываемые Регламентом (ЕС) № 882/2004, должны быть приняты Комиссией. Бюрократическое бремя в отношении фермеров должно быть ограничено, насколько это возможно.
- (47) Меры, предусмотренные в настоящем Регламенте, должны применяться без ущерба для другого законодательства Сообщества, в частности, для Директивы 2009/128/ЕС, Директивы 2000/60/ЕС, Регламента (ЕС) № 396/2005 Европейского парламента и Совета от 23 февраля 2005 года по максимальным остаточным уровням пестицидов в пищевых продуктах и кормах растительного и животного происхождения<sup>14</sup>, а также для законодательства Сообщества по защите работников и лиц, имеющих отношение к ограниченному использованию и преднамеренному выбросу генетически модифицированных организмов.

<sup>11</sup> OJ L 358, 18 декабря 1986 года, стр. 1.

<sup>12</sup> OJ L 200, 30 июля 1999 года, стр. 1.

<sup>13</sup> OJ L 165, 30 апреля 2004 года, стр. 1.

<sup>14</sup> OJ L 70, 16 марта 2005 года, стр. 1.

- (48) Необходимо установить процедуры для принятия экстренных мер в случаях, если утвержденное действующее вещество, антидот, синергист или средство для защиты растений способно представлять серьезный риск для здоровья человека или животных, а также для состояния окружающей среды.
- (49) Государства-члены должны определить правила в отношении штрафных санкций, применимых к нарушениям настоящего Регламента, и должны принимать меры, необходимые для обеспечения их внедрения.
- (50) Общегражданская и уголовная ответственность в государствах-членах производителя и, если применимо, лица, ответственного за размещение продукции для защиты растений на рынке или ее использование, сохраняет свое действие.
- (51) Государства-члены должны иметь возможность взыскания расходов по процедурам, связанным с применением настоящего Регламента, с тех лиц, которые намереваются размещать или размещают продукцию для защиты растений или активирующие вещества на рынке, а также с тех лиц, которые подают заявления на утверждение действующих веществ, антидотов или синергистов.
- (52) Государствам-членам следует обозначить необходимые национальные компетентные органы.
- (53) Комиссия содействует применению настоящего Регламента. В этой связи, целесообразно предусматривать необходимые финансовые ресурсы и возможность изменения некоторых положений настоящего Регламента в свете полученного опыта или разработки технических указаний для руководства.
- (54) Меры, необходимые для внедрения настоящего Регламента, должны приниматься в соответствии с Решением Совета 1999/468/ЕС от 28 июня 1999 года, устанавливающим процедуры для осуществления полномочий на исполнение, предоставленных Комиссии<sup>15</sup>.
- (55) В частности, Комиссия уполномочена на принятие гармонизированных методов для определения характера и количества действующих веществ, антидотов и синергистов и, при необходимости, соответствующих примесей и наполнителей, и максимального количества выпускаемой продукции для защиты растений, а также на принятие Регламентов касательно требований по маркировке, контрольных проверок и правил для активирующих веществ, на составление рабочей программы для антидотов и синергистов, в том числе, требований к данным, на продление периода утверждения, на продление срока для временных разрешений, на установление информационных требований в отношении параллельной торговли и по включению наполнителей, а также на внесение изменений и

дополнений в Регламенты, что касается требований к данным и единых принципов по оценке и разрешению, и в Приложения. Поскольку такие меры представляют собой общую сферу действия и предназначаются для изменения несущественных элементов настоящего Регламента, в том числе, посредством его дополнения новыми несущественными элементами, они должны быть приняты в соответствии с надлежащей нормативной процедурой, предусмотренной в Статье 5а Решения 1999/468/ЕС.

- (56) По признаку эффективности обычные установленные предельные сроки в отношении надлежащей нормативной процедуры должны быть сокращены для принятия Регламента, продлевая, при этом, период утверждения на срок, достаточный для изучения заявления.
- (57) Более того, целесообразно перенести некоторые действующие положения, изложенные в Приложениях к Директиве 91/414/ЕЕС, в отдельные правовые документы, которые должны быть приняты Комиссией в течение 18 месяцев после вступления в силу настоящего Регламента. Поскольку такие действующие положения должны быть перенесены, в качестве первого этапа, в новые правовые документы и, таким образом, быть приняты без какого-либо значительного изменения, рекомендованная процедура является наиболее уместной.
- (58) Также целесообразно обращаться к рекомендованной процедуре для принятия некоторых чисто технических мер, в частности, технических руководств ввиду их характера, не влекущего за собой юридических обязательств.
- (59) Определенные положения Директивы 91/414/ЕЕС сохраняют свое действие в течение переходного периода,

ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩИЙ РЕГЛАМЕНТ:

## ГЛАВА I ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

### *Статья 1* Предмет и цель Регламента

1. Настоящий Регламент устанавливает правила в отношении утверждения продукции для защиты растений в промышленной форме и размещения на рынке, использования и контроля такой продукции в рамках Сообщества.
2. Настоящий Регламент устанавливает правила для утверждения действующих веществ, антидотов и синергистов, которые содержит или из которых состоит продукция для защиты растений, а также правила для активирующих веществ и наполнителей.
3. Целью настоящего Регламента является обеспечение высокого уровня защиты здоровья

<sup>15</sup> OJ L 184, 17 июля 1999 года, стр. 23.

человека и животных, а также защиты окружающей среды и улучшение функционирования внутреннего рынка посредством согласования правил по размещению на рынке продукции для защиты растений наряду с повышением сельскохозяйственного производства.

4. Положения настоящего Регламента подкрепляются принципом предосторожности с целью обеспечения того, чтобы действующие вещества или продукция, размещаемая на рынке, не имела отрицательного воздействия на здоровье человека или животных, а также на состояние окружающей среды. В частности, государствам-членам не запрещается применять принцип предосторожности, если имеется неопределенность с научной точки зрения в отношении рисков касательно здоровья человека или животных, а также состояния окружающей среды, которые возникают вследствие применения продукции для защиты растений, которая должна быть разрешена на их территории.

### *Статья 2* **Сфера действия**

1. Настоящий Регламент применяется к продукции в виде, в котором она поставляется пользователю, которая состоит или содержит действующие вещества, антидоты или синергисты и которая предназначена для следующих целей использования:
- (a) защита растений или продукции растениеводства от всех вредных организмов или предупреждение действий таких организмов, если основной целью такой продукции не считается гигиеническое назначение, отличное от защиты растений или продукции растениеводства;
  - (b) оказание влияния на жизненные процессы растений, например, вещества, влияющие на их рост, за исключением питательных веществ;
  - (c) защита продукции растениеводства, насколько такие вещества или продукция не являются предметом особых положений Сообщества по консервантам;
  - (d) уничтожение нежелательных растений или частей растений, за исключением водорослей, если продукция не применяется на почве или в воде для защиты растений;
  - (e) контроль или предотвращение нежелательного роста растений, за исключением водорослей, если продукция не применяется на почве или в воде для защиты растений.

Такая продукция именуется как «продукция для защиты растений».

2. Настоящий Регламент применяется к веществам, включая микроорганизмы, обладающим общим или специфическим действием в отношении вредных

организмов или растений, частей растений, а также продукции растениеводства, которые далее именуются как «действующие вещества».

3. Настоящий Регламент применяется к:
- (a) веществам и составам, которые добавляются к средству для защиты растений с целью устранения или сокращения фитотоксического действия средства для защиты растений в отношении определенных растений, которые далее именуются как «антидоты»;
  - (b) веществам или составам, которые, несмотря на отсутствие действия или слабое действие, что упоминается в пункте 1, могут быть источником повышенной активности для действующих веществ, содержащихся в средстве для защиты растений, которые далее именуются как «синергисты»;
  - (c) веществам или составам, которые используются или предназначены для использования в средстве для защиты растений или активирующем веществе, но которые не являются ни действующими веществами, ни антидотами или синергистами, которые далее именуются как «наполнители»;
  - (d) веществам или составам, которые состоят из наполнителей или составов, содержащих один или несколько наполнителей в виде, в котором они поставляются пользователю и размещаются на рынке, для последующего их смешения пользователем со средством для защиты растений, которые повышают эффективность или другие пестицидные свойства средства и которые далее именуются как «активирующие вещества».

### *Статья 3* **Определения**

В целях настоящего Регламента применяются следующие определения:

1. «остаточные вещества» означают одно или несколько веществ, присутствующих в растениях или продукции растениеводства, продукции животноводства, питьевой воде или где-либо еще в окружающей среде, которые являются результатом использования средства для защиты растений, включая метаболиты, продукты разложения или продукты реакции таких веществ;
2. «вещества» означают химические элементы и их соединения, которые образуются естественным или производственным путем, включая любые примеси, неизбежно получающиеся в результате производственного процесса;
3. «составы» означают смеси или растворы, образованные из двух или более веществ и предназначенные для использования в качестве

средства для защиты растений или в качестве активирующего вещества;

4. «опасное вещество» означает любое вещество, которое обладает внутренней способностью отрицательно воздействовать на человека, животных или окружающую среду, а также присутствует или производится в средстве для защиты растений в достаточной концентрации для возникновения рисков такого воздействия.

Такие вещества включают, в том числе, вещества, соответствующие критериям, при которых они классифицируются как опасные согласно Регламенту (ЕС) № 1272/2008 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2008 года в отношении классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей<sup>16</sup>, и присутствуют в средстве для защиты растений в концентрации, позволяющей рассматривать данное средство как опасное в рамках значения Статьи 3 Директивы 1999/45/ЕС;

5. «растения» означают живые растения и живые части растений, включая свежие фрукты, овощи и семена;
6. «продукция растениеводства» означает продукцию растительного происхождения в необработанном состоянии, или которая подвергалась только простой предварительной обработке, такой как измельчение, сушка или прессование, за исключением растений;
7. «вредные организмы» означают любые виды, разновидности или биотипы, принадлежащие к фауне или флоре, а также патогенные агенты, губительные для растений или продукции растениеводства;
8. «нехимические методы» означают методы, альтернативные использованию химических пестицидов для защиты растений и борьбы с вредителями, основанные на таких агрономических технологиях, о которых идет речь в пункте 1 Приложения III Директивы 2009/128/ЕС, а также физические механические или биологические методы борьбы с вредителями;
9. «размещение на рынке» означает хранение продукции с целью продажи в рамках Сообщества, включая предложение на продажу или любую другую форму передачи, независимо от того, является она бесплатной или нет, а также продажу, распределение и другие формы передачи, за исключением возврата предыдущему продавцу. Выпуск продукции для свободного обращения на территории Сообщества представляет собой размещение на рынке в целях настоящего Регламента;
10. «разрешение на средство для защиты растений» означает административный акт, по которому компетентный орган государства-члена

предоставляет разрешение на размещение на рынке своей территории средства для защиты растений;

11. «производитель» означает лицо, которое самостоятельно производит продукцию для защиты растений, действующие вещества, антидоты, синергисты, наполнители или активирующие вещества, или которое предоставляет по договору данное производство другой стороне или лицу, назначенному производителем в качестве его исключительного представителя с целью исполнения настоящего Регламента;
12. «разрешение на доступ» означает исходный документ, по которому владелец данных, защищенных в соответствии с настоящим Регламентом, соглашается на использование таких данных на особых условиях компетентным органом с целью предоставления разрешения на средство для защиты растений или утверждения действующего вещества, синергиста или антидота в интересах другого заявителя;
13. «окружающая среда» означает водную среду (включая грунтовые, поверхностные, промежуточные, прибрежные и морские воды), осадочные породы, почву, воздух, землю, дикую фауну и флору, а также любые взаимосвязи между ними и любые отношения с другими живыми организмами;
14. «уязвимые группы» означают лиц, требующих особого рассмотрения при оценке острых и хронических последствий для здоровья в результате применения продукции для защиты растений. Такие группы включают беременных и кормящих женщин, еще не рожденных детей, детей, лиц пожилого возраста, а также работников и постоянных жителей, которые подвергаются сильному пестицидному воздействию в течение длительного периода;
15. «микроорганизмы» означают любые микробиологические организмы, включая низшие грибы и вирусы, клеточные или неклеточные, способные на воспроизведение или передачу генетического материала;
16. «генетически модифицированные организмы» означают организмы, в которых генетический материал подвергается изменению в рамках значения Статьи 2(2) Директивы 2001/18/ЕС Европейского парламента и Совета от 12 марта 2001 года в отношении преднамеренного выброса в окружающую среду генетически модифицированных организмов<sup>17</sup>;
17. «зона» означает группу государств-членов, которые определены в Приложении I.

В целях использования средства в теплицах, в качестве обработки после сбора урожая, для обработки пустых

<sup>16</sup> OJ L 353, 31 декабря 2008 года, стр. 1.

<sup>17</sup> OJ L 106, 17 апреля 2001 года, стр. 1.



складских помещений и для обработки семян, зона означает все зоны, определенные в Приложении I;

18. «надлежащая практика по защите растений» означает практику, в соответствии с которой методы обращения с продукцией для защиты растений, применяемые к определенным растениям или продукции растениеводства в соответствии с условиями разрешенных видов использования, выбираются, дозируются и рассчитываются с целью обеспечения приемлемой эффективности с минимальным необходимым количеством, принимая во внимание местные условия и возможности для агротехнического и биологического контроля;
19. «надлежащая лабораторная практика» означает практику, определенную в пункте 2.1 Приложения I к Директиве 2004/10/ЕС Европейского парламента и Совета от 11 февраля 2004 года о гармонизации законов, правил и административных положений в отношении применения принципов надлежащей лабораторной практики и подтверждения их применения для химических веществ<sup>18</sup>;
20. «надлежащая экспериментальная практика» означает практику в соответствии с положениями Руководств 181 и 152 Европейской и Средиземноморской организации защиты растений (EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organisation — Европейская и Средиземноморская организация защиты растений));
21. «защита данных» означает временное право владельца данных испытаний или исследований на защиту таких данных, используемых в интересах другого заявителя;
22. «докладывающее государство-член» означает государство-член, которое принимает на себя задачу по оценке действующего вещества, антидота или синергиста;
23. «испытания и исследования» означают исследования или опыты, целью которых является определение свойств и поведения действующего вещества или продукции для защиты растений, прогнозирование воздействия действующих веществ и/или их соответствующих метаболитов, определение уровней безопасности воздействия и установление условий для безопасного использования продукции для защиты растений;
24. «держатель разрешения» означает любое физическое или юридическое лицо, являющееся владельцем разрешения на средство для защиты растений;
25. «профессиональный пользователь» означает профессионального пользователя, который определен в Статье 3(1) Директивы 2009/128/ЕС;
26. «незначительная цель использования» означает использование средства для защиты растений в определенном государстве-члене в отношении растений или продукции растениеводства, которые:
- (a) не выращиваются широко в таком государстве-члене; или
  - (b) широко выращиваются, с целью удовлетворения потребности в особой защите растений;
27. «теплица» означает стационарное закрытое помещение для производства продукции растениеводства обычно с прозрачным наружным корпусом, что позволяет осуществлять контролируемый обмен материалов и энергии с внешней средой и препятствовать проникновению продукции для защиты растений в окружающую среду.

В целях настоящего Регламента закрытые помещения для производства продукции растениеводства, наружный корпус которых не является прозрачным (например, для производства грибов или витлуфа), также рассматриваются как теплицы;

28. «обработка после сбора урожая» означает обработку растений или продукции растениеводства после сбора урожая в изолированном помещении, в котором не может произойти утечка, например, в складском помещении;

29. «биологическое разнообразие» означает разнообразие живых организмов всех сред, включая наземную, морскую и другие водные экосистемы и экологические группы, в состав которых они входят; такое разнообразие может включать разнообразие в рамках видов, между видами и экосистемами;

30. «компетентный орган» означает любой орган или органы государства-члена, ответственные за осуществление задач, установленных в соответствии с настоящим Регламентом;

31. «рекламное объявление» означает средство продвижения продажи или использования продукции для защиты растений (в отношении какого-либо лица, за исключением держателя разрешения, лица, размещающего средство для защиты растений на рынке, и их представителей) посредством печатных или электронных средств информации;

32. «метаболит» означает любой метаболит или продукт распада действующего вещества, антидота или синергиста, образовавшийся в организмах или в окружающей среде.

Метаболит считается значимым, если имеется причина полагать, что он обладает внутренними свойствами, сравнимыми с исходным веществом в отношении его биологической целевой деятельности, или что он представляет повышенный или сопоставимый риск для

<sup>18</sup> OJ L 50, 20 февраля 2004 года, стр. 44.

организмов в сравнении с исходным веществом, или что он обладает определенными токсикологическими свойствами, которые считаются неприемлемыми. Такой метаболит является значимым для решения об общем утверждении или для определения мер по снижению рисков;

33. «примесь» означает любой компонент, за исключением чистого действующего вещества, и/или модификацию, которая представлена в техническом материале (включая компоненты, образованные в ходе производственного процесса или в результате разложения в период хранения).

## ГЛАВА II ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА, АНТИДОТЫ, СИНЕРГИСТЫ И НАПОЛНИТЕЛИ

### РАЗДЕЛ I Действующие вещества

#### Подраздел 1 Требования и условия в отношении утверждения

##### Статья 4 Критерии утверждения для действующих веществ

1. Действующее вещество утверждается в соответствии с Приложением II, если предполагается, в свете научно-технических данных, что, принимая во внимание критерии утверждения, изложенные в пунктах 2 и 3 данного Приложения, продукция для защиты растений, содержащая такое действующее вещество, соответствует требованиям, предусмотренным в пунктах 2 и 3.

Оценка действующего вещества, в первую очередь, устанавливает, удовлетворяются ли критерии утверждения, изложенные в пунктах 3.6.2—3.6.4 и 3.7 Приложения II. Если данные критерии удовлетворяются, то оценка также устанавливает, удовлетворяются ли другие критерии утверждения, изложенные в пунктах 2 и 3 Приложения II.

2. Остаточные вещества продукции для защиты растений вследствие применения, соответствующего надлежащей практике по защите растений, и принимая во внимание реальные условия использования, должны соответствовать следующим требованиям:

- (a) они не оказывают какого-либо вредного воздействия на здоровье человека, включая уязвимые группы населения, или на здоровье животных, принимая во внимание известное кумулятивное и синергическое воздействие, если научные методы, принятые Управлением для оценки таких действий, доступны, а также на состояние грунтовых вод;
- (b) они не оказывают какого-либо неприемлемого воздействия на окружающую среду.

Для остаточных веществ, которые представляют токсикологическое, экотоксикологическое, экологическое значение, а также значимость в отношении питьевой воды, имеются методы общего применения для их определения. Главным образом предоставляются аналитические стандарты.

3. Средство для защиты растений вследствие применения, соответствующего надлежащей практике по защите растений, и принимая во внимание реальные условия использования, должны соответствовать следующим требованиям:

- (a) оно должно быть достаточно эффективным;
- (b) оно не должно обладать непосредственным или отсроченным вредным действием на здоровье человека, включая уязвимые группы населения, или на здоровье животных, напрямую или через питьевую воду (принимая во внимание вещества, образующиеся в результате обработки воды), пищу, корма или воздух, или в результате последствий на рабочем месте или через другое косвенное воздействие, принимая во внимание известное кумулятивное и синергическое воздействие, если научные методы, принятые Управлением для оценки таких действий, доступны, а также на состояние грунтовых вод;
- (c) оно не должно оказывать какого-либо неприемлемого воздействия на растения или продукцию растениеводства;
- (d) оно не должно причинять излишнее страдание и боль позвоночным животным, что должно контролироваться;
- (e) оно не должно оказывать неприемлемого воздействия на окружающую среду, особенно принимая во внимание следующие обстоятельства, если научные методы, принятые Управлением для оценки таких действий, доступны:
  - (i) его преобразование и распространение в окружающей среде, в особенности, заражение поверхностных вод, включая устьевые и прибрежные воды, грунтовые воды, воздух и почву, принимая во внимание местоположения, удаленные от места его использования, вследствие дальнедействующего экологического перемещения;
  - (ii) его влияние на нецелевые виды, в том числе, на последующее поведение таких видов;
  - (iii) его влияние на биологическое разнообразие и экосистему.

4. Требования пунктов 2 и 3 оцениваются в свете единых принципов, о которых идет речь в Статье 29(б).
5. Для утверждения действующего вещества пункты 1, 2 и 3 считаются удовлетворенными, если это было установлено в отношении одного или нескольких типичных видов использования, по меньшей мере, одного средства для защиты растений, содержащего данное действующее вещество.
6. В отношении здоровья человека данные, собранные по человеку, не должны использоваться для снижения значений пределов безопасности, полученных в результате испытаний или исследований, проведенных на животных.
7. Посредством отступления от пункта 1, если на основании документально подтвержденных данных, включенных в заявление, действующее вещество является необходимым для контроля серьезной опасности для здоровья растений, которая не может ограничиваться другими доступными средствами, включая нехимические методы, такое действующее вещество может быть утверждено на ограниченный срок, необходимый для контроля такой серьезной опасности, но не превышающий пять лет, даже если данный факт не удовлетворяет критериям, изложенным в пунктах 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 или 3.8.2 Приложения II, при условии, что использование действующего вещества подпадает под действие мер по снижению рисков для обеспечения того, чтобы воздействие на человека и окружающую среду было минимизировано. Для таких веществ максимальные остаточные уровни должны определяться в соответствии с Регламентом (ЕС) № 396/2005.

Данное отступление не применяется к действующим веществам, которые классифицируются или должны классифицироваться в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 как канцерогенные вещества категории 1А, канцерогенные вещества категории 1В без предельного значения или как вещества, токсичные для воспроизведения, категории 1А.

Государства-члены вправе разрешить продукцию для защиты растений, содержащую действующие вещества, утвержденные в соответствии с настоящим пунктом, только если имеется необходимость контроля такой серьезной опасности для здоровья растений на их территории.

При этом такие государства должны составить план постепенного прекращения, касающийся контроля серьезной опасности другими средствами, включая нехимические методы, и незамедлительно передать такой план Комиссии.

#### *Статья 5* **Первичное утверждение**

Первичное утверждение предоставляется на срок, не превышающий 10 лет.

#### *Статья 6* **Условия и ограничения**

Утверждение может подлежать условиям и ограничениям, таким как:

- (a) минимальная степень чистоты действующего вещества;
- (b) характер и максимальное содержание некоторых примесей;
- (c) ограничения, возникающие в результате оценки данных, указанных в Статье 8, принимая во внимание рассматриваемые сельскохозяйственные, фитосанитарные и экологические, включая климатические, условия;
- (d) вид состава;
- (e) способ и условия применения;
- (f) представление дополнительной подтверждающей информации в адрес государств-членов, Комиссии и Европейского управления по контролю качества пищевых продуктов (далее — «Управление»), если устанавливаются новые требования в течение периода оценки или в результате новых научно-технических сведений;
- (g) определение категорий пользователей, таких как профессиональные и непрофессиональные;
- (h) определение областей, где использование продукции для защиты растений, включая продукцию для обработки почвы, содержащей действующее вещество, не может быть разрешено, или где использование может быть разрешено в соответствии с особыми условиями;
- (i) потребность применения мер по снижению рисков и мониторинг после применения;
- (j) любые другие особенные условия, которые являются следствием оценки информации, предоставленной в рамках настоящего Регламента.

#### **Подраздел 2** **Процедура утверждения**

#### *Статья 7* **Заявление**

1. Заявление на получение утверждения действующего вещества или для внесения изменений в условия утверждения представляется на рассмотрение производителем действующего вещества в адрес государства-члена (докладывающего государства-члена) вместе с обобщенным и полным досье, как предусмотрено в Статье 8(1) и (2), или с научным обоснованием, предусматривающим непредставление некоторых документов и доказывающим, что действующее вещество удовлетворяет критериям утверждения, предписанным в Статье 4.

Совместное заявление может быть представлено на рассмотрение сообществом производителей, обозначенным производителями в целях соблюдения настоящего Регламента.

Заявление изучается государством-членом, представляемым заявителем, если другое государство-член не согласится изучить такое заявление.

2. Оценка заявления может осуществляться несколькими государствами-членами совместно в соответствии с системой совместного представления информации.

3. При подаче заявления на рассмотрение, в соответствии со Статьей 63 заявитель вправе запросить некоторую информацию, включая определенные части документации, которая должна храниться в секретности, и должен физически разделять такую информацию.

Государства-члены оценивают запросы на предмет конфиденциальности. При запросе на доступ к информации докладывающее государство-член принимает решение о том, какая информация должна храниться в секретности.

4. При представлении заявления на рассмотрение заявитель присоединяет к заявлению полный перечень испытаний и исследований в соответствии со Статьей 8(2) и список любых требований в отношении защиты данных в соответствии со Статьей 59.

5. При оценке заявления докладывающее государство-член вправе в любое время консультироваться с Управлением.

#### *Статья 8* **Досье**

1. Обобщенное досье включает следующие данные:

- (a) информация в отношении одного или нескольких типичных видов использования по широко выращиваемой культуре в каждой зоне, по меньшей мере, одного средства для защиты растений, содержащего действующее вещество, которая демонстрирует, что критерии утверждения, предусмотренные в Статье 4, соблюдаются; если предоставленная информация не охватывает все зоны или не относится к культуре, которая не выращивается широко, обоснование данного подхода;
- (b) по каждому пункту требований к данным в отношении действующего вещества, итоговая информация и результаты испытаний и исследований, наименование владельца таких данных и лица или учреждения, которое осуществило испытания и исследования;
- (c) по каждому пункту требований к данным в отношении средства для защиты растений,

итоговая информация и результаты испытаний и исследований, наименование владельца таких данных и лица или учреждения, которое осуществило испытания и исследования, то есть информация, имеющая отношение к оценке критериев, предусмотренных в Статье 4(2) и (3) в отношении одного или нескольких средств для защиты растений, которые являются типичными для видов использования, указанных в пункте (a), принимая во внимание тот факт, что недостающие данные в досье, как предусмотрено в пункте 2 настоящей Статьи, в результате предполагаемого ограниченного ряда типичных видов использования действующего вещества, могут привести к ограничениям при утверждении;

- (d) в отношении каждого испытания или исследования, при котором используются позвоночные животные, обоснование действий, предпринятых с целью избежания проведения испытаний на животных и дублирования испытаний и исследований на позвоночных животных;
- (e) контрольный перечень, демонстрирующий, что досье, предусмотренное в соответствии с пунктом 2 настоящей Статьи, является полным с учетом заявленных видов использования;
- (f) причины, по которым представленные отчеты по испытаниям и исследованиям являются необходимыми для первичного утверждения действующего вещества или для внесения поправок в условия утверждения;
- (g) если применимо, копия заявления в отношении максимального остаточного уровня, о котором идет речь в Статье 7 Регламента (ЕС) № 396/2005, или обоснование для непредставления такой информации;
- (h) оценка всей предоставленной информации.

2. Полное досье должно содержать полный текст отдельных отчетов по испытаниям и исследованиям, имеющих отношение ко всей информации, указанной в подпунктах (b) и (c) пункта 1. Оно не должно содержать какие-либо отчеты по испытаниям или исследованиям, которые предусматривают преднамеренное применение действующего вещества или средства для защиты растений в отношении человека.
3. Формат обобщенного досье и полного досье устанавливается в соответствии с рекомендованной процедурой, указанной в Статье 79(2).
4. Требования к данным, указанные в пунктах 1 и 2, должны содержать требования в отношении действующих веществ и продукции для защиты растений, которые установлены в Приложениях II и III к Директиве 91/414/ЕЕС и изложены в Регламентах, принятых в соответствии с рекомендованной процедурой, упомянутой в Статье

79(2), без каких-либо существенных изменений. Последующие изменения и дополнения к данным Регламентам должны приниматься в соответствии со Статьей 78(1)(b).

5. Сведения из научных реферируемых открытых изданий, которые определяются Управлением, по действующему веществу и его соответствующим метаболитам, которые рассматривают побочные действия на здоровье, состояние окружающей среды и нецелевые виды и публикуются в течение последних 10 лет до даты представления досье на рассмотрение, должны добавляться заявителем в досье.

#### *Статья 9*

##### **Приемлемость заявления**

1. В течение 45 дней с момента получения заявления докладывающее государство-член направляет заявителю письменное уведомление о получении, указывающее дату получения, и проверяет, содержат ли досье, представленные вместе с заявлением, все данные, предусмотренные в Статье 8, используя контрольный перечень, указанный в пункте (е) Статьи 8(1). Оно также проверяет запросы на предмет конфиденциальности, о которых идет речь в Статье 7(3), и полные списки испытаний и исследований, представленные в соответствии со Статьей 8(2).
2. Если недостает каких-либо данных, предусмотренных в Статье 8, докладывающее государство-член сообщает об этом заявителю, указывая срок для представления таких данных. Такой срок составляет максимум 3 месяца.

Если к окончанию данного срока заявитель не представил на рассмотрение недостающую информацию, докладывающее государство-член сообщает заявителю, другим государствам-членам и Комиссии, что заявление является неприемлемым.

Новое заявление в отношении данного вещества может быть представлено на рассмотрение в любое время.

3. Если досье, представленные вместе с заявлением, содержат все данные, предусмотренные в Статье 8, докладывающее государство-член уведомляет заявителя, другие государства-члены, Комиссию и Управление о приемлемости заявления и начинает оценку действующего вещества.

После получения такого уведомления заявитель незамедлительно направляет досье, как предусмотрено в Статье 8, в адрес других государств-членов, Комиссии и Управления, включая информацию о таких частях досье, в отношении которых осуществлялись запросы на предмет конфиденциальности в соответствии со Статьей 7(3).

#### *Статья 10*

##### **Доступ к обобщенному досье**

Управление незамедлительно делает общедоступным обобщенное досье, о котором идет речь в Статье 8(1), исключая любую информацию, в отношении которой была запрошена и подтверждена обработка на предмет конфиденциальности в соответствии со Статьей 63, если не представлен преимущественный общественный интерес в таком раскрытии.

#### *Статья 11*

##### **Предварительный отчет об оценке**

1. В течение 12 месяцев с даты уведомления, предусмотренного в первом абзаце Статьи 9(3), докладывающее государство-член составляет и представляет на рассмотрение Комиссии с копией в адрес Управления отчет, именуемый как «предварительный отчет об оценке» и оценивающий, может ли действующее вещество удовлетворять критериям утверждения, предусмотренным в Статье 4.
2. Предварительный отчет об оценке также включает, если применимо, предложение об установлении максимальных остаточных уровней.

Докладывающее государство-член осуществляет независимую, объективную и прозрачную оценку в свете действительных научно-технических данных.

Если в соответствии со Статьей 4(1) оценка устанавливает, что критерии утверждения, установленные в пунктах 3.6.2—3.6.4 и 3.7 Приложения II, не соблюдаются, предварительный отчет об оценке будет ограничиваться данными частями оценки.

3. Если докладывающее государство-член нуждается в дополнительных данных по испытаниям или информации, оно устанавливает период, в течение которого заявитель должен предоставить такие данные или информацию. В таком случае 12-месячный период продлевается на дополнительный срок, предоставляемый докладывающим государством-членом. Дополнительный срок не превышает 6 месяцев и прекращается в момент, когда дополнительная информация получена докладывающим государством-членом. Данное государство информирует Комиссию и Управление соответственно.

Если по окончании дополнительного срока заявитель не предоставил дополнительные данные по испытаниям или информацию, докладывающее государство-член уведомляет об этом заявителя, Комиссию и Управление и указывает на недостающие данные в оценке, включенные в предварительный отчет об оценке.

4. Формат предварительного отчета об оценке устанавливается в соответствии с рекомендованной процедурой, указанной в Статье 79(2).

#### *Статья 12*

##### **Заключение Управления**

1. Управление передает предварительный отчет об оценке, полученный от докладывающего

государства-члена, в адрес заявителя и других государств-членов не позднее, чем через 30 дней с момента его получения. Управление просит заявителя передать обновленное досье, если применимо, в адрес государств-членов, Комиссии и Управления.

Управление делает доступным предварительный отчет об оценке после предоставления заявителю двух недель на запрос в соответствии со Статьей 63 о том, что некоторые части предварительного отчета об оценке должны храниться в секрете.

Управление обеспечивает срок в 60 дней для представления на рассмотрение письменных комментариев.

2. При необходимости Управление организует консультацию специалистов, включая специалистов из докладывающего государства-члена.

В течение 120 дней с момента окончания периода, предусмотренного для представления на рассмотрение письменных комментариев, Управление утверждает заключение в свете действительных научно-технических данных, используя методические документы, имеющиеся в наличии на момент рассмотрения заявления, в отношении того, может ли действующее вещество удовлетворять критериям утверждения, предусмотренным в Статье 4, и сообщает об этом заявителю, государствам-членам и Комиссии и делает данное заключение общедоступным. В случае консультации, предполагаемой в соответствии с настоящим пунктом, 120-дневный период продлевается на 30 дней.

При необходимости Управление ссылается в своем заключении на средства по снижению рисков, обозначенные в предварительном отчете об оценке.

3. Если Управление нуждается в дополнительной информации, оно устанавливает срок, не превышающий 90 дней, для того чтобы заявитель предоставил такую информацию в адрес государств-членов, Комиссии и Управления.

Докладывающее государство-член оценивает дополнительную информацию и незамедлительно представляет ее на рассмотрение Управления не позднее, чем в течение 60 дней после получения дополнительной информации. В таком случае 120-дневный период, предусмотренный в пункте 2, продлевается на срок, который прекращается в момент, когда дополнительная оценка получена Управлением.

Управление вправе запросить Комиссию обратиться в справочную лабораторию Сообщества, обозначенную в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004, в целях проверки, удовлетворяет и соблюдает ли аналитический метод, используемый для определения остаточных веществ и предложенный заявителем, требования Статьи 29(1)(g) настоящего Регламента. Если необходимо для справочной лаборатории Сообщества, заявитель предоставляет образцы и аналитические стандарты.

4. Заключение Управления включает данные, имеющие отношение к процедуре оценки и к свойствам рассматриваемого действующего вещества.
5. Управление устанавливает формат для своего заключения, которое должно включать данные, имеющие отношение к процедуре оценки и к свойствам рассматриваемого действующего вещества.
6. Предельные сроки в отношении заключения Управления по заявлениям, касающимся максимальных остаточных уровней, указанных в Статье 11, и в отношении решений по заявлениям, касающимся максимальных остаточных уровней, указанных в Статье 14 Регламента (ЕС) № 396/2005, не должны ограничивать предельные сроки, указанные в настоящем Регламенте.
7. Если заключение Управления утверждается в течение предельного срока, установленного в пункте 2 настоящей Статьи и продлеваемого на любой дополнительный срок, указанный в соответствии с пунктом 3, положения Статьи 11 Регламента (ЕС) № 396/2005 не применяются, а положения Статьи 14 данного Регламента незамедлительно применяются.
8. Если заключение Управления не утверждается в течение предельного срока, установленного в пункте 2 настоящей Статьи и продлеваемого на любой дополнительный срок, указанный в соответствии с пунктом 3, положения Статей 11 и 14 Регламента (ЕС) № 396/2005 незамедлительно применяются.

### *Статья 13*

#### **Регламент процедуры утверждения**

1. В течение шести месяцев с момента получения заключения от Управления Комиссия представляет отчет, именуемый как «отчет о проверке», и проект Регламента в адрес Комитета, о котором идет речь в Статье 79(1), принимая во внимание предварительный отчет об оценке, представленный докладывающим государством-членом, и заключение Управления.

Заявителю дается возможность представить комментарии по отчету о проверке.

2. На основании отчета о проверке, других факторов, обоснованных в отношении рассматриваемого вопроса, и принципа предосторожности, если условия, изложенные в Статье 7(1) Регламента (ЕС) № 178/2002, являются значимыми, Регламент принимается в соответствии с нормативной процедурой, о которой идет речь в Статье 79(3), при условии, что:

- (a) действующее вещество утверждается с учетом условий и ограничений, которые указаны в Статье 6, при необходимости;

- (b) действующее вещество не утверждается; или
- (c) условия утверждения изменяются.
3. Если утверждение предусматривает представление на рассмотрение дополнительной подтверждающей информации, что определяется в соответствии со Статьей 6(f), Регламент устанавливает предельный срок для представления информации в адрес государств-членов, Комиссии и Управления.
- Докладывающее государство-член оценивает дополнительную информацию и незамедлительно представляет свою оценку другим государствам-членам, Комиссии и Управлению не позднее, чем в течение шести месяцев после получения дополнительной информации.
4. Утвержденные действующие вещества включаются в Регламент, что предусмотрено в соответствии со Статьей 78(3), который содержит перечень уже утвержденных действующих веществ. Комиссия поддерживает перечень утвержденных действующих веществ, который является общедоступным в электронном виде.

### Подраздел 3

## Обновление и рассмотрение

### Статья 14

#### Обновление утверждения

1. По требованию утверждение действующего вещества обновляется, если установлено, что критерии утверждения, предусмотренные в соответствии со Статьей 4, удовлетворены.

Статья 4 считается отвечающей требованиям, если данный факт был установлен в отношении одного или нескольких типичных видов использования по меньшей мере одного средства для защиты растений, содержащего такое действующее вещество.

Такое обновление утверждения может включать условия и ограничения, о которых идет речь в Статье 6.

2. Обновление утверждения предоставляется на срок, не превышающий 15 лет. Обновление утверждения действующих веществ, охватываемых Статьей 4(7), предоставляется на срок, не превышающий пять лет.

### Статья 15

#### Заявление на обновление

1. Заявление, предусмотренное в Статье 14, представляется на рассмотрение производителем действующего вещества в адрес государства-члена с копией другим государствам-членам, Комиссии и Управлению не позднее, чем за три года до истечения срока утверждения.
2. При подаче заявления на обновление заявитель указывает новые данные, которые он намеревается представить на рассмотрение, и обосновывает, что

они являются необходимыми по причине требований к данным или критериев, которые не применялись во время последнего утверждения действующего вещества, либо по причине его запроса на измененное утверждение. Наряду с этим заявитель представляет на рассмотрение график любых новых и существующих исследований.

Заявитель определяет, указывая на причины, части представленной информации, которая по его запросу должна храниться в секретности в соответствии со Статьей 63, а также любые требования в отношении защиты данных в соответствии со Статьей 59.

### Статья 16

#### Доступ к информации для обновления

Управление незамедлительно делает общедоступной информацию, предоставленную заявителем в соответствии со Статьей 15, исключая любую информацию, в отношении которой была запрошена и подтверждена обработка на предмет конфиденциальности в соответствии со Статьей 63, если не представлен преимущественный общественный интерес в таком раскрытии.

### Статья 17

#### Продление периода утверждения на время проведения процедуры

Если по причинам, не зависящим от заявителя, оказывается, что срок действия утверждения может истечь до принятия решения по обновлению, решение должно быть принято в соответствии с нормативной процедурой, о которой идет речь в Статье 79(3), при этом, период утверждения продлевается для такого заявителя на срок, достаточный для изучения заявления.

При переносе истечения срока на период, достаточный для изучения заявления, Регламент должен приниматься в соответствии с надлежащей нормативной процедурой, указанной в Статье 79(5), если заявитель не смог представить уведомление за три года, требуемое в соответствии со Статьей 15(1), поскольку действующее вещество было включено в Приложение I Директивы 91/414/ЕЕС на срок, который истекает до 14 июня 2014 года.

Длительность такого периода устанавливается на основании следующих фактов:

- (a) время, необходимое для предоставления запрашиваемой информации;
- (b) время, необходимое для завершения процедуры;
- (c) при необходимости, потребность в обеспечении установления согласованной рабочей программы, что предусматривается в соответствии со Статьей 18.

### Статья 18

#### Рабочая программа

Комиссия вправе определять рабочую программу, объединяющую вместе аналогичные действующие вещества, устанавливающую приоритеты на основании факторов опасности в отношении здоровья человека и животных, а также состояния окружающей среды, и учитывающую, насколько это возможно, потребность в эффективном контроле и управлении стабильностью целевых видов вредителей. Программа может потребовать, чтобы заинтересованные стороны предоставляли все необходимые данные в адрес государств-членов, Комиссии и Управления в течение периода, предписанного в соответствии с программой.

Программа включает следующие аспекты:

- (a) процедуры, касающиеся представления на рассмотрение и оценки заявлений в отношении обновления утверждений;
- (b) предоставление необходимых данных, включая меры по минимизации испытаний на животных, в частности, использование методов, не основанных на испытаниях на животных, и интеллектуальных стратегий проведения испытаний;
- (c) сроки для представления на рассмотрение таких данных;
- (d) правила по представлению на рассмотрение новой информации;
- (e) срок для оценки и принятия решений;
- (f) распределение оценки действующих веществ среди государств-членов, принимая во внимание соотношение обязанностей и выполняемой работы между государствами-членами, выступающими в качестве докладчиков.

#### *Статья 19*

##### **Меры по осуществлению**

Регламент, принятый в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3), должен определять положения, необходимые для осуществления процедуры обновления, включая, при необходимости, реализацию рабочей программы, предусмотренной в соответствии со Статьей 18.

#### *Статья 20*

##### **Регламент процедуры обновления**

1. Регламент принимается в соответствии с нормативной процедурой, предусмотренной в соответствии со Статьей 79(3), при условии, что:
  - (a) утверждение действующего вещества обновлено с учетом условий и ограничений, при необходимости; или
  - (b) утверждение действующего вещества не обновлено.
2. Если причины для неосуществления обновления утверждения не имеют отношения к защите

здоровья или защите окружающей среды, Регламент, о котором идет речь в пункте 1, предусматривает льготный срок, не превышающий шесть месяцев, для продажи и распределения и, в дополнение, срок, не превышающий один год, для размещения, хранения и использования существующих запасов рассматриваемой продукции для защиты растений. Льготный срок для продажи и распределения учитывает обычный период использования продукции для защиты растений, при этом льготный срок в совокупности не превышает 18 месяцев.

В случае отзыва утверждения, или если утверждение не обновлено по причине безотлагательных проблем в отношении здоровья человека или животных, а также состояния окружающей среды, рассматриваемая продукция для защиты растений будет незамедлительно отозвана с рынка.

3. Применяется Статья 13(4).

#### *Статья 21*

##### **Рассмотрение утверждения**

1. Комиссия вправе рассматривать утверждение действующего вещества в любое время. Она учитывает запрос государства-члена по рассмотрению, в свете новых научно-технических сведений и данных мониторинга, утверждения действующего вещества, в том числе, если после рассмотрения разрешений в соответствии со Статьей 44(1) имеются указания на то, что достижение целей, установленных в соответствии со Статьей 4(1)(a)(iv) и (b)(i) и со Статьей 7(2) и (3) Директивы 2000/60/ЕС, нарушено.

Если, в свете новых научно-технических сведений, Комиссия считает, что имеются указания на то, что вещество более не удовлетворяет критериям утверждения, предусмотренным в Статье 4, или дополнительная информация, требуемая в соответствии со Статьей 6(f), не была предоставлена, то Комиссия информирует об этом государства-члены, Управление и производителя действующего вещества, устанавливая период для того, чтобы производитель представил свои комментарии.

2. Комиссия вправе потребовать у государств-членов и Управления заключение либо предоставление научного или технического содействия. Государства-члены вправе представить свои комментарии в адрес Комиссии в течение трех месяцев с даты запроса. Управление предоставляет свое заключение или результаты своей работы в адрес Комиссии в течение трех месяцев с даты запроса.
3. Если Комиссия заключает, что критерии утверждения, предусмотренные в Статье 4, более не соблюдаются, или дополнительная информация, требуемая в соответствии со Статьей 6(f), не была предоставлена, Регламент по отзыву или изменению утверждения принимается в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3).



Применяется Статья 13(4) и Статья 20(2).

#### Подраздел 4 Отступления

##### Статья 22

#### Действующие вещества с незначительным риском

1. Действующее вещество, соответствующее критериям, предусмотренным в Статье 4, утверждается на срок, не превышающий 15 лет, посредством отступления от Статьи 5, если такое вещество рассматривается как действующее вещество с незначительным риском, и если можно предполагать, что продукция для защиты растений, содержащая такое вещество, представляет исключительно незначительный риск для здоровья человека и животных, а также для состояния окружающей среды, что предусмотрено в Статье 47(1).
2. Применяются Статьи 4 и 6—21 и пункт 5 Приложения II. Действующие вещества с незначительным риском перечисляются отдельно в Регламенте, что указывается в Статье 13(4).
3. Комиссия вправе пересматривать и, при необходимости, определять новые критерии для утверждения действующего вещества в качестве действующего вещества с незначительным риском в соответствии со Статьей 78(1)(а).

##### Статья 23

#### Критерии утверждения для основных веществ

1. Основные вещества утверждаются в соответствии с пунктами 2—6. Пособством отступления от Статьи 5 утверждение предоставляется на неограниченный период.

В целях пунктов 2—6 основное вещество определяется как действующее вещество, которое:

- (a) не является опасным веществом; и
- (b) не обладает внутренней способностью по оказанию разрушающего воздействия в отношении эндокринной системы, нейротоксического или иммунотоксического действия; и
- (c) преимущественно не используется в целях защиты растений, но, тем не менее, является эффективным при защите растений либо напрямую, либо в средстве, состоящем из вещества и простого растворителя; и
- (d) не размещается на рынке в качестве средства для защиты растений.

В целях настоящего Регламента действующее вещество, которое удовлетворяет критериям «пищевые продукты», которые определены в Статье 2 Регламента (ЕС) № 178/2002, рассматривается как основное вещество.

2. Пособством отступления от Статьи 4 основное вещество утверждается, если любые значимые оценки, осуществленные в соответствии с другим законодательством Сообщества, регулирующим использование такого вещества в целях, отличных от целей применения средства для защиты растений, демонстрируют, что вещество не оказывает ни немедленного, ни отсроченного вредного воздействия на здоровье человека или животных, ни неприемлемого воздействия на окружающую среду.
3. Пособством отступления от Статьи 7 заявление на получение утверждения основного вещества представляется на рассмотрение государством-членом или любой заинтересованной стороной в адрес Комиссии.

Заявление должно сопровождаться следующей информацией:

- (a) любые оценки возможного воздействия такого вещества на здоровье человека или животных, а также на состояние окружающей среды, осуществленные в соответствии с другим законодательством Сообщества, регулирующим использование такого вещества; и
  - (b) другая значимая информация по возможному воздействию на здоровье человека или животных, а также на состояние окружающей среды.
4. Комиссия запрашивает у Управления заключение либо предоставление научного или технического содействия. Управление предоставляет свое заключение или результаты своей работы в адрес Комиссии в течение трех месяцев с даты запроса.
  5. Применяются Статьи 6 и 13. Основные вещества перечисляются отдельно в Регламенте, что указывается в Статье 13(4).
  6. Комиссия вправе пересматривать утверждение основного вещества в любое время. Она также вправе учитывать запрос государства-члена на пересмотр утверждения.

Если Комиссия считает, что имеются указания на то, что вещество более не удовлетворяет критериям, предусмотренным в пунктах 1—3, то Комиссия информирует об этом государства-члены, Управление и заинтересованную сторону, устанавливая период для того, чтобы они представили свои комментарии.

Комиссия запрашивает у Управления заключение либо предоставление научного или технического содействия. Управление предоставляет свое заключение или результаты своей работы в адрес Комиссии в течение трех месяцев с даты запроса.

Если Комиссия заключает, что критерии, предусмотренные в пункте 1, более не соблюдаются, Регламент по отзыву или изменению утверждения принимается в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3).

*Статья 24***Кандидаты на замену**

1. Действующее вещество, соответствующее критериям, предусмотренным в Статье 4, утверждается на период, не превышающий семь лет, в качестве кандидата на замену, если оно соответствует одному или нескольким дополнительным критериям, установленным в пункте 4 Приложения II. Посредством отступления от Статьи 14(2) утверждение может быть обновлено один или несколько раз на сроки, не превышающие семь лет.
2. Без ущерба для пункта 1 применяются Статьи 4—21. Кандидаты на замену перечисляются отдельно в Регламенте, что указывается в Статье 13(4).

*РАЗДЕЛ 2***Антидоты и синергисты***Статья 25***Утверждение антидотов и синергистов**

1. Антидот или синергист утверждается, если он соответствует Статье 4.
2. Применяются Статьи 5—21.
3. Требования к данным, аналогичные тем, о которых идет речь в Статье 8(4), определяются в отношении антидотов и синергистов в соответствии с надлежащей нормативной процедурой, указанной в Статье 79(4).

*Статья 26***Антидоты и синергисты, уже имеющиеся на рынке**

К 14 декабря 2014 года Регламент будет принят в соответствии с надлежащей нормативной процедурой, указанной в Статье 79(4) и устанавливающей рабочую программу для постепенного рассмотрения синергистов и антидотов, имеющихся на рынке во время, когда Регламент вступает в силу. Регламент включает в себя установление требований к данным, включая меры для минимизации проведения испытаний на животных, а также процедуры по уведомлению, определению, оценке и принятию решений. Регламент может потребовать, чтобы заинтересованные стороны предоставляли все необходимые данные в адрес государств-членов, Комиссии и Управления в течение указанного периода.

*РАЗДЕЛ 3***Неприемлемые наполнители***Статья 27***Наполнители**

1. Наполнитель не принимается для включения в средство для защиты растений, если было установлено, что:
  - (a) его остаточные вещества вследствие применения, соответствующего надлежащей практике по защите растений, и с учетом

реальных условий использования оказывают вредное воздействие на здоровье человека или животных, на грунтовые воды, а также неприемлемое воздействие на окружающую среду; или

- (b) его использование вследствие применения, соответствующего надлежащей практике по защите растений, и с учетом реальных условий использования оказывает вредное воздействие на здоровье человека или животных, а также неприемлемое воздействие на растения, продукцию растениеводства и окружающую среду.
2. Наполнители, которые не принимаются для включения в средство для защиты растений согласно пункту 1, включаются в Приложение III в соответствии с надлежащей нормативной процедурой, указанной в Статье 79(4).
  3. Комиссия вправе пересматривать наполнители в любое время. Она вправе принимать во внимание значимую информацию, предоставленную государствами-членами.
  4. Применяется Статья 81(2).
  5. Подробные правила для реализации настоящей Статьи могут устанавливаться в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3).

**ГЛАВА III****ПРОДУКЦИЯ ДЛЯ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ***РАЗДЕЛ 1***Разрешение**

## Подраздел 1

**Требования и содержание***Статья 28***Разрешение на размещение на рынке и использование**

1. Средство для защиты растений не размещается на рынке или не используется, если оно не было разрешено в рассматриваемом государстве-члене в соответствии с настоящим Регламентом.
2. Посредством отступления от пункта 1, разрешение не требуется в следующих случаях:
  - (a) использование продукции, содержащей исключительно одно или несколько основных веществ;
  - (b) размещение на рынке и использование продукции для защиты растений в исследовательских целях или в целях разработки в соответствии со Статьей 54;
  - (c) производство, хранение или перемещение средства для защиты растений, предназначенного для использования в другом

государстве-члене, при условии, что данное средство разрешено в таком государстве-члене, и что государство-член, в котором осуществляется производство, хранение или перемещение средства, ввело в действие требования по контролю для обеспечения того, чтобы средство для защиты растений не использовалось на территории такого государства;

- (d) производство, хранение или перемещение средства для защиты растений, предназначенного для использования в третьей стране, при условии, что государство-член, в котором осуществляется производство, хранение или перемещение, ввело в действие требования по контролю для обеспечения того, чтобы средство для защиты растений экспортировалось с территории такого государства;
- (e) размещение на рынке и использование продукции для защиты растений, в отношении которой разрешение на параллельную торговлю было предоставлено в соответствии со Статьей 52.

#### Статья 29

#### Требования в отношении разрешения на размещение на рынке

1. Без ущерба для Статьи 50, средство для защиты растений разрешается только, если на основании единых принципов, указанных в пункте б, оно соответствует следующим требованиям:

- (a) его действующие вещества, антидоты и синергисты были утверждены;
- (b) если его действующее вещество, антидот или синергист производится посредством различных источников или одного источника с изменением в производственном процессе и/или в размещении производства:
- (i) спецификация в соответствии со Статьей 38 существенно не отличается от спецификации, включенной в Регламент, утверждающий такое вещество, антидот или синергист; и
- (ii) действующее вещество, антидот или синергист не обладает большим количеством вредных действий в рамках значения Статьи 4(2) и (3) ввиду имеющихся примесей, чем если бы оно было изготовлено в соответствии с производственным процессом, указанным в долье, которое обосновывало утверждение;
- (c) его наполнители не включены в Приложение III;
- (d) разработка его состава является таковой, что воздействие на пользователя или другие риски максимально ограничиваются без ущерба для действия средства;

(e) в свете действительных научно-технических сведений оно соответствует требованиям, предусмотренным в Статье 4(3);

(f) характер и количество его действующих веществ, антидотов и синергистов, а также, если применимо, любых примесей и наполнителей, которые имеют токсикологическое, экотоксикологическое или экологическое значение, могут определяться посредством соответствующих методов;

(g) его остаточные вещества, получающиеся в результате разрешенных видов использования, и которые представляют токсикологическое, экотоксикологическое или экологическое значение, могут определяться посредством соответствующих методов общего применения во всех государствах-членах, с соответствующими пределами определения в отношении соответствующих образцов;

(h) его физические и химические свойства были определены и считаются приемлемыми в целях соответствующего использования и хранения средства;

(i) для растений или продукции растениеводства, используемой в качестве кормов или пищевых продуктов, при необходимости, были определены или изменены максимальные остаточные уровни в отношении сельскохозяйственной продукции, которая находится под воздействием в результате использования, указанного в разрешении на средство, в соответствии с Регламентом (ЕС) № 396/2005.

2. Заявитель доказывает, что требования, предусмотренные в подпунктах (a)—(h) пункта 1, соблюдаются.
3. Соблюдение требований, изложенных в подпункте (b) и подпунктах (e)—(h) пункта 1, устанавливается посредством официальных или официально признанных испытаний и тестов, осуществляемых в соответствии с сельскохозяйственными, фитосанитарными и экологическими условиями, имеющими отношение к использованию рассматриваемого средства для защиты растений и являющимися типичными условиями, преобладающими в зоне, где средство будет использоваться.
4. В отношении подпункта (f) пункта 1 гармонизированные методы могут приниматься в соответствии с надлежащей нормативной процедурой, указанной в Статье 79(4).
5. Применяется Статья 81.
6. Единые принципы для оценки и получения разрешения на продукцию для защиты растений содержат требования, изложенные в Приложении VI

к Директиве 91/414/ЕЕС, и устанавливаются в Регламентах, принимаемых в соответствии с рекомендованной процедурой, о которой идет речь в Статье 79(2), без каких-либо существенных изменений. Последующие изменения к данным Регламентам принимаются в соответствии со Статьей 78(1)(с).

Следуя данным принципам, при оценке продукции для защиты растений необходимо учитывать взаимодействие между действующим веществом, антидотами, синергистами и наполнителями.

### *Статья 30*

#### **Временные разрешения**

1. Посредством отступления от Статьи 29(1)(а) государства-члены вправе предоставлять временные разрешения на срок, не превышающий 3 года, в отношении размещения на рынке продукции для защиты растений, содержащей действующее вещество, еще не утвержденное, при условии, что:
  - (а) решение об утверждении не может быть окончательно оформлено в течение периода в 30 месяцев с даты установления приемлемости заявления, продлеваемого на какой-либо дополнительный срок, установленный в соответствии со Статьей 9(2), Статьей 11(3) или Статьей 12(2) или (3); и
  - (б) в соответствии со Статьей 9 досье на действующее вещество является приемлемым в отношении предполагаемых видов использования; и
  - (с) государство-член заключает, что действующее вещество может удовлетворять требованиям Статьи 4(2) и (3), и что средство для защиты растений может удовлетворять требованиям Статьи 29(1)(b)—(h); и
  - (д) максимальные остаточные уровни были установлены в соответствии с Регламентом (ЕС) № 396/2005.
2. В таких случаях государство-член незамедлительно информирует другие государства-члены и Комиссию о своей оценке досье и условий разрешения, предоставляя информацию, по меньшей мере, предусмотренную в соответствии со Статьей 57(1).
3. Положения, изложенные в пунктах 1 и 2, применяются до 14 июня 2016 года. При необходимости, такой предельный срок может быть продлен в соответствии с надлежащей нормативной процедурой, указанной в Статье 79(4).

### *Статья 31*

#### **Содержание разрешений**

1. Разрешение определяет растения или продукцию растениеводства, а также зоны несельскохозяйственного назначения (например,

железные дороги, зоны общественного пользования, складские помещения), в отношении которых и в целях которых средство для защиты растений может применяться.

2. Разрешение излагает требования, имеющие отношение к размещению на рынке и использованию средства для защиты растений. Данные требования, как минимум, включают условия использования, необходимые для соблюдения условий и требований, предусмотренных в Регламенте, утверждающем действующие вещества, антидоты и синергисты.

Разрешение включает классификацию средства для защиты растений в целях Директивы 1999/45/ЕС. Государства-члены вправе предусматривать, что держатели разрешений должны безотлагательно классифицировать или обновлять этикетку вследствие любого изменения в классификации или маркировке средства для защиты растений в соответствии с Директивой 1999/45/ЕС. В таких случаях они должны незамедлительно информировать об этом компетентный орган.

3. Требования, указанные в пункте 2, также включают следующие аспекты, если применимо:
  - (а) максимальная доза на гектар при каждом применении;
  - (б) период между последним применением и временем сбора урожая;
  - (с) максимальное количество применений в год.
4. Требования, указанные в пункте 2, могут включать следующие аспекты:
  - (а) ограничение в отношении распределения и использования средства для защиты растений с целью защиты здоровья дистрибьюторов, пользователей, наблюдателей, постоянных жителей, потребителей, работников или защиты окружающей среды, принимая во внимание требования, налагаемые другими положениями Сообщества; такое ограничение должно указываться на этикетке;
  - (б) до использования средства необходимо информировать любых лиц, находящихся по соседству, которые могут быть подвергнуты сносу распыления, и которые попросили информировать об этом;
  - (с) указания по надлежащему использованию в соответствии с принципами Комплексных методов по борьбе с вредителями, о которых идет речь в Статье 14 и Приложении III Директивы 2009/128/ЕС;
  - (д) определение категорий пользователей, таких как профессиональные и непрофессиональные;
  - (е) утвержденная этикетка;

- (f) временной интервал между применениями средства;
- (g) период между последним применением средства и потреблением продукции растениеводства, если применимо;
- (h) интервал повторного применения;
- (i) размер и материал упаковки.

*Статья 32*  
**Срок действия**

1. Период действия разрешения устанавливается в разрешении.

Без ущерба для Статьи 44 срок действия разрешения устанавливается на период, не превышающий 1 год, с даты истечения срока утверждения действующих веществ, антидотов и синергистов, содержащихся в средстве для защиты растений, и в дальнейшем до тех пор, пока действующие вещества, антидоты и синергисты, содержащиеся в средстве для защиты растений, являются утвержденными.

Данный период позволяет осуществлять изучение, которое предусмотрено в Статье 43.

2. Разрешения могут предоставляться на более короткие сроки для согласования повторной оценки аналогичной продукции в целях сравнительной оценки продукции, содержащей кандидаты на замену, что предусмотрено в соответствии со Статьей 50.

Подраздел 2  
**Процедура**

*Статья 33*

**Заявление на получение разрешения или внесение поправок в разрешение**

1. Заявитель, который намеревается осуществлять размещение средства для защиты растений на рынке, подает заявление на получение разрешения или на внесение изменений и дополнений в разрешение самостоятельно или через представителя в адрес каждого государства-члена, если средство для защиты растений предназначается для размещения на рынке.
2. Заявление включает в себя следующие аспекты:
  - (a) перечень предполагаемых видов использования в каждой зоне, которые указаны в Приложении I, и в государствах-членах, если заявитель подал или намеревается подать заявление;
  - (b) предложение, в отношении которого государство-член, как предполагает заявитель, оценит заявление в рассматриваемой зоне. В случае заявления в целях использования средства в теплицах, в качестве обработки после

сбора урожая, для обработки пустых складских помещений и для обработки семян, предполагается только одно государство-член, которое оценивает заявление, принимая во внимание все зоны. В данном случае заявитель направляет обобщенное или полное досье, указанное в Статье 8, в адрес других государств-членов по запросу;

- (c) в соответствующих случаях, копия любых разрешений, уже предоставленных в отношении такого средства для защиты растений в государстве-члене;

- (d) в соответствующих случаях, копия любого заключения государства-члена по оценке эквивалентности, что предусмотрено в Статье 38(2).

3. Заявление сопровождается следующими документами и сведениями:

- (a) для рассматриваемого средства для защиты растений, полное и обобщенное досье по каждому пункту требований к данным в отношении средства для защиты растений;

- (b) для каждого действующего вещества, антидота и синергиста, содержащегося в средстве для защиты растений, полное и обобщенное досье по каждому пункту требований к данным в отношении действующего вещества, антидота и синергиста;

- (c) для каждого испытания или исследования, при котором используются позвоночные животные, обоснование действий, предпринятых в целях избежания проведения испытаний на животных и дублирования испытаний и исследований, проводимых на позвоночных животных;

- (d) причины, по которым представленные отчеты по испытаниям и исследованиям являются необходимыми для первичного утверждения или для внесения поправок в условия разрешения;

- (e) в соответствующих случаях, копия заявления в отношении максимального остаточного уровня, о котором идет речь в Статье 7 Регламента (ЕС) № 396/2005, или обоснование для непредставления такой информации;

- (f) в соответствующих случаях, в отношении изменения разрешения, оценка всей информации, предоставленной согласно пункту (h) Статьи 8(1);

- (g) проект этикетки.

4. При подаче заявления на рассмотрение, в соответствии со Статьей 63 заявитель вправе запросить некоторую информацию, включая определенные части документации, которая должна

храниться в секретности, и должен физически разделять такую информацию.

Наряду с этим заявитель предоставляет полный перечень исследований в соответствии со Статьей 8(2) и список отчетов по испытаниям и исследованиям, в отношении которых представлены какие-либо требования по защите данных в соответствии со Статьей 59.

При запросе на доступ к информации государство-член, изучающее заявление, принимает решение о том, какая информация должна храниться в секретности.

5. По запросу государства-члена заявитель представляет на рассмотрение свое заявление, оформленное на национальном или официальном языках такого государства-члена либо на одном из таких языков.
6. По запросу заявитель предоставляет государству-члену образцы средства для защиты растений и аналитические стандарты компонентов такого средства.

#### *Статья 34*

#### **Освобождение от представления данных по исследованиям**

1. Заявители освобождаются от представления отчетов по испытаниям и исследованиям, о которых идет речь в Статье 33(3), если государство-член, в адрес которого подается заявление, имеет в наличии рассматриваемые отчеты по испытаниям и исследованиям, и заявители указывают, что они получили доступ к таким данным в соответствии со Статьей 59, 61 или 62, или что какой-либо срок защиты данных истек.
2. Однако заявители, к которым применяется пункт 1, предоставляют следующую информацию:
  - (a) все необходимые данные для определения средства для защиты растений, включая полное описание его состава, а также декларацию о том, что не используются какие-либо неприемлемые наполнители;
  - (b) информация, необходимая для определения действующего вещества, антидота или синергиста, если они были утверждены, и для установления того, соблюдаются и соответствуют ли условия для утверждения пункту (b) Статьи 29(1), при необходимости;
  - (c) по запросу рассматриваемого государства-члена, данные, необходимые для установления того, что средство для защиты растений обладает воздействием, сопоставимым с воздействием средства для защиты растений, в отношении которого предоставлен доступ к защищенным данным.

#### *Статья 35*

#### **Государство-член, изучающее заявление**

Заявление изучается государством-членом, представляемым заявителем, если другое государство-член в аналогичной зоне не согласится изучать данное заявление. Государство-член, которое будет изучать заявление, уведомляет об этом заявителя.

По запросу государства-члена, изучающего заявление, другие государства-члены в аналогичной зоне, которым заявление было представлено на рассмотрение, сотрудничают в целях обеспечения справедливого разделения рабочей нагрузки.

Другие государства-члены в пределах зоны, которым заявление было представлено на рассмотрение, не приступают к работе с документами, находящимися в процессе оценки государством-членом, изучающим заявление.

Если заявление было подано более чем в одной зоне, государства-члены, оценивающие заявление, соглашаются на оценку данных, которые не имеют отношения к экологическим и сельскохозяйственным условиям.

#### *Статья 36*

#### **Изучение в отношении разрешения**

1. Государство-член, изучающее заявление, осуществляет независимую, объективную и прозрачную оценку в свете действительных научно-технических сведений, используя методические документы, имеющиеся в наличии на момент рассмотрения заявления. Оно дает возможность всем государствам-членам в аналогичной зоне представить комментарии, которые должны быть рассмотрены при оценке.

Такое государство применяет единые принципы для оценки и получения разрешения на продукцию для защиты растений, о которых идет речь в Статье 29(6), с целью установления, насколько это возможно, соответствует ли средство для защиты растений требованиям, предусмотренным в Статье 29, в аналогичной зоне, если используется в соответствии со Статьей 55 и согласно реальным условиям использования.

Государство-член, изучающее заявление, предоставляет свою оценку в адрес других государств-членов в пределах аналогичной зоны. Формат отчета об оценке устанавливается в соответствии с рекомендованной процедурой, указанной в Статье 79(2).

2. Заинтересованные государства-члены предоставляют разрешения или отказывают в них соответственно на основании заключений по оценке государства-члена, изучающего заявление, как предусматривается в Статьях 31 и 32.
3. Посредством отступления от пункта 2 и с учетом законодательства Сообщества, соответствующие условия могут налагаться в отношении требований, о которых идет речь в Статье 31(3) и (4), и других

мер по снижению рисков, возникающих в результате особых условий использования.

Если проблемы государства-члена, имеющие отношение к здоровью человека или животных, а также к состоянию окружающей среды, не могут регулироваться посредством установления мер по снижению национальных рисков, о которых идет речь в первом подпункте, государство-член вправе отказать в разрешении на средство для защиты растений на своей территории, если вследствие особых экологических или сельскохозяйственных обстоятельств оно имеет обоснованные причины считать, что рассматриваемое средство представляет неприемлемый риск для здоровья человека или животных, а также для состояния окружающей среды.

Такое государство-член незамедлительно информирует заявителя и Комиссию о своем решении и предоставляет техническое или научное обоснование своего решения.

Государства-члены предоставляют возможность оспаривать решение в отношении отказа в разрешении на такую продукцию в национальных судах или других апелляционных инстанциях.

#### *Статья 37*

##### **Срок для изучения**

1. Государство-член, изучающее заявление, принимает решение в течение 12 месяцев с момента его получения о том, соблюдаются ли требования для получения разрешения.

Если государство-член нуждается в дополнительной информации, оно устанавливает период, в течение которого заявитель должен предоставить такую информацию. В таком случае 12-месячный период продлевается на дополнительный срок, предоставляемый государством-членом. Дополнительный срок не превышает 6 месяцев и прекращается в момент, когда дополнительная информация получена государством-членом. Если по окончании такого срока заявитель не представил на рассмотрение недостающую информацию, государство-член уведомляет заявителя о том, что заявление является неприемлемым.

2. Предельные сроки, предусмотренные в пункте 1, приостанавливаются в течение применения процедуры, изложенной в Статье 38.

3. В отношении заявления на получение разрешения на средство для защиты растений, содержащее действующее вещество, которое еще не является утвержденным, государство-член, изучающее заявление, начинает оценку, как только получает предварительный отчет об оценке, о котором идет речь в Статье 12(1). Если заявление касается аналогичного средства для защиты растений и аналогичных видов использования, что содержится в докладе, указанном в Статье 8, государство-член принимает решение по заявлению не позднее, чем в течение шести месяцев после утверждения действующего вещества.

4. Другие заинтересованные государства-члены не позднее, чем в течение 120 дней с момента получения отчета об оценке и копии разрешения государства-члена, изучающего заявление, принимают решение по заявлению, что предусмотрено в Статье 36(2) и (3).

#### *Статья 38*

##### **Оценка эквивалентности в соответствии с пунктом (b) Статьи 29(1)**

1. Если в отношении действующего вещества, антидота или синергиста необходимо установить, соответствуют ли различные источники или, для аналогичного источника, изменение производственного процесса и/или размещения производства пункту (b) Статьи 29(1), то данный факт оценивается государством-членом, выступающим в качестве докладчика в отношении действующего вещества, антидота или синергиста, что предусматривается в Статье 7(1), если государство-член, изучающее заявление, что предусматривается в Статье 35, соглашается на оценку эквивалентности. Заявитель предоставляет все необходимые данные для оценки эквивалентности государством-членом.

2. После предоставления возможности заявителю для предъявления комментариев, которые заявитель также сообщает докладывающему государству-члену или государству-члену, изучающему заявление, в зависимости от обстоятельств, государство-член, оценивающее эквивалентность, составляет отчет об эквивалентности в течение 60 дней с момента получения заявления и представляет отчет в адрес Комиссии, других государств-членов и заявителя.

3. В случае положительного заключения в отношении эквивалентности и в отсутствие возражений по данному заключению, пункт (b) Статьи 29(1) считается соблюденным. Однако если государство-член, изучающее заявление, не соглашается с заключением докладывающего государства-члена или наоборот, оно информирует об этом заявителя, другие государства-члены и Комиссию с указанием причин.

Заинтересованные государства-члены пытаются достигнуть соглашения по соблюдению пункта (b) Статьи 29(1). Они дают заявителю возможность представить на рассмотрение свои комментарии.

4. Если заинтересованные государства-члены не в состоянии достигнуть соглашения в течение 45 дней, государство-член, оценивающее эквивалентность, передает данный вопрос на рассмотрение Комиссии. Решение о том, соблюдаются ли условия, о которых идет речь в пункте (b) Статьи 29(1), принимается в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3). 45-дневный срок начинается в дату, в которую государство-член, изучающее заявление на получение разрешения, информирует

докладывающее государство-член или наоборот о том, что оно не соглашается с заключением последнего в соответствии с пунктом 3.

До принятия такого решения Комиссия вправе потребовать у Управления заключение либо предоставление научного или технического содействия, которое обеспечивается в течение 3 месяцев с момента запроса.

5. Подробные правила и процедуры для осуществления пунктов 1—4 могут устанавливаться в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3), после консультации с Управлением.

### *Статья 39*

#### **Предоставление и обмен информацией по заявлениям на получение разрешения**

1. Государства-члены составляют досье по каждому заявлению. Каждое досье содержит следующие документы и сведения:

- (a) копия заявления;
- (b) отчет, содержащий информацию об оценке средства для защиты растений и решение по такому средству; формат отчета устанавливается в соответствии с рекомендованной процедурой, указанной в Статье 79(2);
- (c) запись административных решений, принятых государством-членом в отношении заявления, и информация по документации, предусмотренной в соответствии со Статьей 33(3) и Статьей 34, вместе с кратким изложением документации;
- (d) утвержденная этикетка, если применимо.

2. По запросу государства-члены незамедлительно предоставляют другим государствам-членам, Комиссии и Управлению досье, содержащее документацию, предусмотренную в соответствии с подпунктами (a)—(d) пункта 1.

3. По запросу заявителя предоставляют копию документации, предъявляемой на рассмотрение вместе с заявлением в соответствии со Статьей 33(3) и Статьей 34, в адрес государств-членов, Комиссии и Управления.

4. Подробные правила для осуществления пунктов 2 и 3 могут устанавливаться в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3).

### Подраздел 3

#### **Взаимное признание разрешений**

### *Статья 40*

#### **Взаимное признание**

1. Держатель разрешения, предоставленного в соответствии со Статьей 29, вправе подать заявление на получение разрешения в отношении аналогичного средства для защиты растений, аналогичного использования и в соответствии с сопоставимой сельскохозяйственной практикой в другом государстве-члене согласно процедуре взаимного признания, предусмотренной в настоящем подразделе, в следующих случаях:

- (a) разрешение предоставлено государством-членом (государством-поручителем), которое относится к аналогичной зоне;
- (b) разрешение предоставлено государством-членом (государством-поручителем), которое относится к другой зоне, при условии, что разрешение, в отношении которого было подано заявление, не используется в целях взаимного признания в другом государстве-члене в пределах аналогичной зоны;
- (c) разрешение предоставлено государством-членом в целях использования средства в теплицах или в качестве обработки после сбора урожая, или для обработки пустых помещений или контейнеров, используемых для хранения растений или продукции растениеводства, или для обработки семян, независимо от того, к какой зоне относится государство-поручитель.

2. Если средство для защиты растений не разрешено в государстве-члене, поскольку заявление на получение разрешения не было представлено на рассмотрение в таком государстве-члене, официальные или научные органы, связанные с сельскохозяйственной деятельностью, или профессиональные сельскохозяйственные организации вправе, с согласия держателя разрешения, подать заявление на получение разрешения в отношении аналогичного средства для защиты растений, аналогичного использования и в соответствии с аналогичной сельскохозяйственной практикой в таком государстве-члене согласно процедуре взаимного признания, предусмотренной в пункте 1. В таком случае заявитель должен доказать, что использование такого средства для защиты растений представляет общий интерес для государства-члена.

Если держатель разрешения отказывает в согласии, компетентный орган заинтересованного государства-члена вправе принять заявление на основании общественного интереса.

### *Статья 41*

#### **Разрешение**

1. Государство-член, в адрес которого представляется на рассмотрение заявление в соответствии со Статьей 40, после изучения заявления и сопровождающих документов, о которых идет речь в Статье 42(1), в зависимости от обстоятельств на своей территории, предоставляет разрешение по рассматриваемому средству для защиты растений в



- соответствии с аналогичными условиями, которые применяет государство-член, изучающее заявление, кроме случаев, где действует Статья 36(3).
2. Посредством отступления от пункта 1 государство-член вправе предоставить разрешение по средству для защиты растений, если:
- (a) было подано заявление на получение разрешения в соответствии пунктом (b) Статьи 40(1);
  - (b) оно содержит кандидат на замену;
  - (c) была применена Статья 30; или
  - (d) оно содержит вещество, утвержденное в соответствии со Статьей 4(7).

#### **Статья 42 Процедура**

1. Заявление сопровождается следующими документами и сведениями:
- (a) копия разрешения, предоставленного государством-поручителем, а также перевод разрешения на официальный язык государства-члена, получающего заявление;
  - (b) официальное заявление о том, что средство для защиты растений является идентичным тому, которое разрешено государством-поручителем;
  - (c) полное или обобщенное досье, которое требуется в соответствии со Статьей 33(3), при запросе государства-члена;
  - (d) отчет об оценке, представленный государством-поручителем и содержащий информацию по оценке и решение по средству для защиты растений.
2. Государство-член, в адрес которого представлено на рассмотрение заявление в соответствии со Статьей 40, принимает решение по заявлению в течение 120 дней.
3. По запросу государства-члена заявитель представляет на рассмотрение свое заявление, оформленное на национальном или официальном языках такого государства-члена либо на одном из таких языков.

#### **Подраздел 4 Обновление, отзыв и изменение**

##### **Статья 43 Обновление разрешения**

1. Разрешение обновляется по заявлению держателя разрешения, при условии, что соблюдаются требования, указанные в Статье 29.

2. В течение 3 месяцев с момента обновления утверждения действующего вещества, антидота или синергиста, содержащегося в средстве для защиты растений, заявитель представляет на рассмотрение следующую информацию:
- (a) копия разрешения на средство для защиты растений;
  - (b) любая новая информация, требуемая в результате изменений и дополнений, вносимых в требования к данным или в критерии;
  - (c) доказательство того, что новые данные, представленные на рассмотрение, являются результатом требований к данным или критериев, которые не действовали, когда разрешение на средство для защиты растений было предоставлено, или необходимы для внесения поправок в условия утверждения;
  - (d) любая информация, требуемая для доказательства того, что средство для защиты растений соответствует требованиям, установленным в Регламенте по обновлению утверждения действующего вещества, антидота или синергиста, содержащегося в таком средстве;
  - (e) отчет по данным мониторинга, если разрешение подлежало мониторингу.
3. Государства-члены проверяют соответствие всей продукции для защиты растений, содержащей рассматриваемое действующее вещество, антидот или синергист, любым условиям и ограничениям, предусмотренным в Регламенте по обновлению утверждения в соответствии со Статьей 20.
- Государство-член, указанное в Статье 35, в пределах каждой зоны координирует проверку соответствия и оценку информации, представленной на рассмотрение для всех государств-членов в пределах такой зоны.
4. Руководства по организации проверок на соответствие могут устанавливаться в соответствии с рекомендованной процедурой, указанной в Статье 79(2).
5. Государства-члены принимают решение об обновлении разрешения на средство для защиты растений не позднее, чем через 12 месяцев после обновления утверждения действующего вещества, антидота или синергиста, содержащегося в таком средстве.
6. Если по причинам, не зависящим от держателя разрешения, не принимается решение об обновлении разрешения до истечения его срока действия, рассматриваемое государство-член продлевает разрешение на срок, необходимый для завершения изучения, и принимает решение об обновлении.

*Статья 44***Отзыв или изменение разрешения**

1. Государства-члены вправе пересматривать разрешение в любое время, если имеются указания на то, что требование, о котором идет речь в Статье 29, более не удовлетворяется.

Государство-член пересматривает разрешение, если оно заключает, что цели, изложенные в Статье 4(1)(a)(iv) и (b)(i), а также в Статье 7(2) и (3) Директивы 2000/60/ЕС, не могут быть достигнуты.

2. Если государство-член намеревается отозвать или внести поправки в разрешение, оно информирует об этом держателя разрешения и дает ему возможность представить комментарии или дополнительную информацию.

3. Государство-член отзывает или вносит поправки в разрешение, в соответствующих случаях, если:

(a) требования, указанные в Статье 29, не соблюдаются;

(b) ложная или вводящая в заблуждение информация была предоставлена в отношении фактов, на основании которых было предоставлено разрешение;

(c) условие, включенное в разрешение, не соблюдалось;

(d) на основании научно-технических разработок способ использования и расходы могут измениться; или

(e) держатель разрешения не исполняет обязательства, возникающие в результате настоящего Регламента.

4. Если государство-член отзывает или изменяет разрешение в соответствии с пунктом 3, оно незамедлительно информирует об этом держателя разрешения, другие государства-члены, Комиссию и Управление. Другие государства-члены, относящиеся к аналогичной зоне, отзывают или изменяют разрешение соответственно, принимая во внимание национальные условия и меры по снижению рисков, за исключением случаев, при которых применялись второй, третий или четвертый абзацы Статьи 36(3). Статья 46 применяется в соответствующих случаях.

*Статья 45***Отзыв или изменение разрешения по запросу держателя разрешения**

1. Разрешение может быть отозвано или изменено по запросу держателя разрешения, который формулирует причины своего запроса.
2. Изменения и дополнения могут допускаться только, если установлено, что требования, указанные в Статье 29, продолжают соблюдаться.

3. Статья 46 применяется в соответствующих случаях.

*Статья 46***Льготный срок**

Если государство-член отзывает или изменяет разрешение, или не обновляет его, оно вправе предоставить льготный срок для реализации, хранения, размещения на рынке и использования существующих запасов.

Если причины для отзыва, изменения или неосуществления обновления разрешения не имеют отношения к защите здоровья человека и животных, а также к защите окружающей среды, льготный срок ограничивается и не превышает 6 месяцев для продажи и распределения и дополнительный срок, не превышающий 1 год, для размещения, хранения и использования существующих запасов рассматриваемой продукции для защиты растений.

## Подраздел 5

**Особые случаи***Статья 47***Размещение на рынке продукции для защиты растений с незначительным риском**

1. Если все действующие вещества, содержащиеся в средстве для защиты растений, являются действующими веществами с незначительным риском, о которых идет речь в Статье 22, такое средство разрешается в качестве средства для защиты растений с незначительным риском, если не требуется применение особых мер по снижению рисков на основании оценки рисков. Данное средство для защиты растений должно также удовлетворять следующим требованиям:

(a) действующие вещества, антидоты и синергисты с незначительным риском, содержащиеся в таком средстве, были утверждены в соответствии с Главой II;

(b) оно не содержит опасного вещества;

(c) оно является достаточно эффективным;

(d) оно не причиняет излишнюю боль и страдание позвоночным животным, что должно контролироваться;

(e) оно соответствует пунктам (b), (c) и (f)—(i) Статьи 29(1).

Данная продукция именуется как «продукция для защиты растений с незначительным риском».

2. Заявитель на получение разрешения на средство для защиты растений с незначительным риском обосновывает, что требования, установленные в пункте 1, соблюдаются, и представляет на рассмотрение вместе с заявлением полное и обобщенное досье по каждому пункту требований к

данным в отношении действующего вещества и средства для защиты растений.

3. Государство-член принимает решение в течение 120 дней об утверждении заявления на получение разрешения на средство для защиты растений.

Если государство-член нуждается в дополнительной информации, оно устанавливает предельный срок, для того чтобы заявитель предоставил такую информацию. В таком случае, указанный период продлевается на дополнительный предельный срок, предоставляемый государством-членом.

Дополнительный срок не превышает 6 месяцев и прекращается в момент, когда дополнительная информация получена государством-членом. Если по окончании такого срока заявитель не предоставил недостающие данные, государство-член уведомляет заявителя о том, что заявление является неприемлемым.

4. Если не указано иное, применяются все положения, имеющие отношение к разрешениям в соответствии с настоящим Регламентом.

#### *Статья 48*

##### **Размещение на рынке и использование продукции для защиты растений, содержащей генетически модифицированные организмы**

1. Средство для защиты растений, которое содержит организмы, подпадающие под действие Директивы 2001/18/ЕС, должны изучаться в отношении генетической модификации в соответствии с указанной Директивой, в дополнение к оценке согласно настоящей Главе.

Разрешение в соответствии с настоящим Регламентом не выдается в отношении такого средства для защиты растений, если не было представлено письменного согласия, о котором идет речь в Статье 19 Директивы 2001/18/ЕС.

2. Если не указано иное, применяются все положения, имеющие отношение к разрешениям в соответствии с настоящим Регламентом.

#### *Статья 49*

##### **Размещение на рынке обработанных семян**

1. Государства-члены не запрещают размещение на рынке и использование семян, обработанных с применением продукции для защиты растений, разрешенной для такого использования по меньшей мере в одном государстве-члене.
2. Если имеются существенные опасения, что обработанные семена, о которых идет речь в пункте 1, могут представлять серьезный риск для здоровья человека или животных, а также для состояния окружающей среды, и что такой риск не может быть удовлетворительно локализован посредством мер, принятых заинтересованным (заинтересованными) государством-членом (государствами-членами), меры по ограничению или запрещению

использования и/или продажи таких обработанных семян должны незамедлительно приниматься в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3). До принятия таких мер, Комиссия изучает данные и вправе запросить заключение у Управления. Комиссия вправе устанавливать предельный срок, в течение которого такое заключение должно быть предоставлено.

3. Применяются Статьи 70 и 71.
4. Без ущерба для другого законодательства Сообщества в отношении маркировки семян, этикетка и документы, сопровождающие обработанные семена, включают наименование средства для защиты растений, с применением которого были обработаны семена, наименование (наименования) действующего вещества (действующих веществ) в таком средстве, стандартные фразы безопасности, которые предусматриваются в Директиве 1999/45/ЕС, и меры по снижению рисков, указанные в разрешении на такое средство, при необходимости.

#### *Статья 50*

##### **Сравнительная оценка продукции для защиты растений, содержащей кандидаты на замену**

1. Сравнительная оценка осуществляется государствами-членами при оценке заявления на получение разрешения на средство для защиты растений, содержащее действующее вещество, утвержденное в качестве кандидата на замену. Государства-члены не предоставляют разрешение или ограничивают использование средства для защиты растений, содержащего кандидат на замену, для применения в отношении определенной культуры, если сравнительная оценка, оценивающая риски и преимущества, которые излагаются в Приложении IV, обосновывает, что:
  - (a) в отношении видов использования, указанных в заявлении, уже существует разрешенное средство для защиты растений или метод нехимического регулирования, или предупредительная мера, которые являются значительно более безопасными для здоровья человека или животных, а также для состояния окружающей среды;
  - (b) замена продукцией для защиты растений или методами нехимического регулирования, или предупредительными мерами, указанными в подпункте (a), не представляет существенных экономических или практических недостатков;
  - (c) химическое разнообразие действующих веществ, в соответствующих случаях, или методов и практики по управлению растениеводческим хозяйством и борьбе с вредителями является достаточным для минимизации возникновения сопротивляемости в целевом организме; и

- (d) последствия в отношении разрешений по незначительным целям использования принимаются во внимание.
2. Посредством отступления от Статьи 36(2) государства-члены вправе в исключительных случаях также применять положения пункта 1 настоящей Статьи при оценке заявления на получение разрешения на средство для защиты растений, не содержащее кандидат на замену или действующее вещество с незначительным риском, если метод нехимического регулирования или предупредительная мера существует в отношении аналогичного использования, или является средством общего применения в таком государстве-члене.
  3. Посредством отступления от пункта 1 средство для защиты растений, содержащее кандидат на замену, должно разрешаться без проведения сравнительной оценки в случаях, если необходимо сначала получить опыт, используя данное средство на практике.

Такие разрешения предоставляются один раз в течение периода, не превышающего пять лет.

4. Для продукции для защиты растений, содержащей кандидат на замену, государства-члены осуществляют сравнительную оценку, предусмотренную в пункте 1, на постоянной основе и не позднее, чем при проведении обновления или изменения разрешения.

На основании результатов такой сравнительной оценки государства-члены поддерживают, отзывают или изменяют разрешение.

5. Если государство-член принимает решение об отзыве или изменении разрешения в соответствии с пунктом 4, такой отзыв или изменение вступает в силу через 3 года после принятия решения государством-членом или по окончании периода утверждения кандидата на замену, если такой период завершается раньше.
6. Если не указано иное, применяются все положения, имеющие отношение к разрешениям в соответствии с настоящим Регламентом.

#### *Статья 51*

#### **Расширение действия разрешений в отношении незначительных целей использования**

1. Держатель разрешения, официальные или научные органы, связанные с сельскохозяйственной деятельностью, профессиональные сельскохозяйственные организации или профессиональные пользователи вправе запросить разрешение на средство для защиты растений, уже разрешенное в рассматриваемом государстве-члене, для расширения действия в отношении незначительных целей использования, еще не охваченных данным разрешением.

2. Государства-члены расширяют действие разрешения при условии, что
  - (a) целевое использование является незначительным по своему характеру;
  - (b) условия, о которых идет речь в пунктах (b), (d) и (e) Статьи 4(3) и в Статье 29(1)(i), соблюдаются;
  - (c) расширение действия представляет собой общественный интерес; и
  - (d) документация и информация, подтверждающая расширение использования, была представлена на рассмотрение лицами или органами, о которых идет речь в пункте 1, в особенности, данные о величине остаточных веществ и, при необходимости, об оценке рисков в отношении оператора, работника и наблюдателя.
3. Государства-члены вправе предпринимать меры для упрощения или содействия представлению на рассмотрение заявлений по расширению действия разрешения на уже разрешенную продукцию для защиты растений в отношении незначительных целей использования.
4. Расширение может принимать форму изменения к существующему разрешению или может являться отдельным разрешением в соответствии с административными процедурами рассматриваемого государства-члена.
5. Когда государства-члены удовлетворяют расширение разрешения в отношении незначительного использования, они информируют, при необходимости, держателя разрешения и, предписывают ему, соответственно, внести изменение в маркировку.

Если держатель разрешения отказывается, государства-члены обеспечивают, чтобы пользователи были полным и особым образом проинформированы в отношении инструкций по эксплуатации посредством официальной публикации или информации, размещенной на официальном сайте.

Официальная публикация или, если применимо, этикетка должна включать ссылку на ответственность лица, использующего средство для защиты растений, в отношении недостатков, касающихся эффективности, или фитотоксичности средства, для которого было обеспечено незначительное использование. Расширение в отношении незначительного использования обозначается отдельно на этикетке.

6. Расширения на основании настоящей Статьи обозначаются отдельно, и применяется отдельная ссылка на ограничения ответственности.
7. Заявители, о которых идет речь в пункте 1, вправе также подавать заявление на получение разрешения на средство для защиты растений в отношении незначительных целей использования в

- соответствии со Статьей 40(1) при условии, что рассматриваемое средство для защиты растений разрешено в таком государстве-члене. Государства-члены предоставляют разрешение на такие виды использования в соответствии с положениями Статьи 41 при условии, что такие цели использования также считаются незначительными в государствах-членах, в которых рассматривается заявление.
8. Государства-члены устанавливают и регулярно обновляют перечень незначительных целей использования.
  9. К 14 декабря 2011 года Комиссия представит отчет в адрес Европейского парламента и Совета об учреждении Европейского фонда в отношении незначительных целей использования, который сопровождается, при необходимости, законодательным предложением.
  10. Если не указано иное, применяются все положения, имеющие отношение к разрешениям в соответствии с настоящим Регламентом.

#### *Статья 52*

#### **Параллельная торговля**

1. Средство для защиты растений, которое является разрешенным в одном государстве-члене (государство происхождения), может, при условии предоставления разрешения на параллельную торговлю, быть введено, размещено на рынке и использовано в другом государстве-члене (государство введения), если такое государство-член определяет, что средство для защиты растений является идентичным по составу средству для защиты растений, уже разрешенному на своей территории (эталонное средство (эталонная продукция)). Заявление должно быть представлено на рассмотрение в адрес компетентного органа государства введения.
2. На основании получения полностью оформленного заявления разрешение на параллельную торговлю предоставляется по упрощенной процедуре в течение 45 рабочих дней, если вводимое средство для защиты растений является идентичным в рамках пункта 3. По запросу государства-члены предоставляют друг другу информацию, необходимую для оценки того, является ли продукция идентичной, в течение 10 рабочих дней с момента получения запроса. Процедура по предоставлению разрешения на параллельную торговлю приостанавливается с даты, когда запрос на получение информации направляется в адрес компетентного органа государства происхождения, до предоставления необходимой полной информации в адрес компетентного органа государства введения.
3. Продукция для защиты растений рассматривается как идентичная эталонной продукции, если:

- (a) такая продукция была произведена аналогичной компанией или совместным предприятием, или по лицензии в соответствии с аналогичным производственным процессом;
  - (b) она является идентичной по спецификации и содержанию в отношении действующих веществ, антидотов и синергистов, а также по виду состава; и
  - (c) она является аналогичной или эквивалентной по имеющимся наполнителям и размеру упаковки, материалу или форме, с учетом потенциального отрицательного воздействия на безопасность средства в отношении здоровья человека или животных, а также состояния окружающей среды.
4. Заявление на получение разрешения на параллельную торговлю включает следующую информацию:
    - (a) наименование и регистрационный номер средства для защиты растений в государстве происхождения;
    - (b) государство происхождения;
    - (c) наименование и адрес держателя разрешения в государстве происхождения;
    - (d) оригинальная этикетка и инструкции по эксплуатации, в соответствии с которыми вводимое средство для защиты растений распространяется в государстве происхождения, если это считается необходимым для изучения компетентным органом государства введения. Данный компетентный орган вправе потребовать перевод отдельных частей оригинальных инструкций по эксплуатации;
    - (e) наименование и адрес заявителя;
    - (f) наименование, которое будет дано средству для защиты растений, распределяемому в государстве введения;
    - (g) проект этикетки для средства, предназначенного для размещения на рынке;
    - (h) образец средства, которое предназначено для введения, если это считается необходимым компетентным органом государства введения;
    - (i) наименование и регистрационный номер эталонного средства.

Требования к информации могут быть изменены или дополнены, и дополнительные подробные данные и особые требования устанавливаются в случаях представления заявления в отношении средства для защиты растений, по которому уже было выдано разрешение на параллельную торговлю, и в случаях представления заявления в отношении средства для защиты растений для личного пользования в

соответствии с надлежащей нормативной процедурой, указанной в Статье 79(4).

5. Средство для защиты растений, в отношении которого было выдано разрешение на параллельную торговлю, размещается на рынке и используется только в соответствии с положениями разрешения на эталонное средство. Для упрощения мониторинга и контроля Комиссия устанавливает особые требования по регулированию в отношении вводимого средства в Регламенте, о которых идет в речь в Статье 68.
6. Разрешение на параллельную торговлю является действительным в течение срока действия разрешения на эталонное средство. Если держатель разрешения на эталонное средство обращается с заявлением об отзыве разрешения в соответствии со Статьей 45(1), и требования Статьи 29 соблюдаются, срок действия разрешения на параллельную торговлю истекает в дату, в которую истекает срок действия разрешения на эталонное средство.
7. Без ущерба для особых положений настоящей Статьи, Статьи 44, 45, 46 и 55 и Статьи 56(4) и Главы VI—X применяются соответственно к продукции для защиты растений, реализуемой посредством параллельной торговли.
8. Без ущерба для Статьи 44, разрешение на параллельную торговлю может быть отозвано, если разрешение на введенное средство для защиты растений отозвано в государстве происхождения по соображениям безопасности или эффективности.
9. Если средство не является идентичным эталонному средству в рамках пункта 3, государство введения вправе предоставить только разрешение, необходимое для размещения на рынке и использования в соответствии со Статьей 29.
10. Положения настоящей Статьи не применяются к продукции для защиты растений, которая разрешена в государстве происхождения в соответствии со Статьей 53 или 54.
11. Без ущерба для Статьи 63, официальные органы государств-членов предоставляют к общему доступу информацию в отношении разрешений на параллельную торговлю.

#### Подраздел 6

#### Отступления

#### Статья 53

#### Чрезвычайные ситуации в отношении защиты растений

1. Посредством отступления от Статьи 28, при особых обстоятельствах государство-член может предоставить разрешение на период, не превышающий 120 дней, на размещение на рынке продукции для защиты растений для ограниченного и контролируемого использования, если такая мера

считается необходимой вследствие опасности, которая не может быть устранена любыми другими разумными средствами.

Заинтересованное государство-член незамедлительно информирует другие государства-члены и Комиссию о принятой мере, предоставляя подробную информацию о ситуации и любых мерах, принятых для обеспечения безопасности потребителя.

2. Комиссия вправе потребовать у Управления заключение либо предоставление научного или технического содействия.

Управление представляет свое заключение или результаты своей работы в адрес Комиссии в течение 1 месяца с даты запроса.

3. При необходимости, решение принимается в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3), в отношении того, когда и на каких условиях государство-член:

(a) может или не может продлить срок действия меры или повторить ее; или

(b) отзывает или изменяет меру.

4. Пункты 1—3 не применяются к продукции для защиты растений, содержащей или состоящей из генетически модифицированных организмов, если такой выпуск не был утвержден в соответствии с Директивой 2001/18/ЕС.

#### Статья 54

#### Исследования и разработки

1. Посредством отступления от Статьи 28, опыты или испытания в научно-исследовательских целях или целях разработки, включающие выброс в окружающую среду неразрешенного средства для защиты растений или включающие несанкционированное использование средства для защиты растений, могут осуществляться, если государство-член, на территории которого опыт или испытание должно быть проведено, оценило имеющиеся данные и предоставило разрешение в экспериментальных целях. Разрешение может ограничивать используемые количества и обрабатываемые площади, а также может налагать дополнительные условия в отношении предотвращения любого вредного воздействия на здоровье человека или животных, а также любого неприемлемого отрицательного воздействия на окружающую среду, такие как потребность в препятствовании введению в пищевую цепь кормов и пищевых продуктов, содержащих остаточные вещества, если соответствующее положение еще не установлено согласно Регламенту (ЕС) № 396/2005.

Государство-член вправе досрочно предоставить разрешение на программу опытов или испытаний или потребовать разрешения на каждый опыт или испытание.

2. Заявление представляется на рассмотрение в адрес государства-члена, на территории которого опыт или испытание должно быть проведено, вместе с досье, содержащим все имеющиеся данные для обеспечения оценки возможного воздействия на здоровье человека или животных, а также возможного влияния на состояние окружающей среды.
3. Разрешение в экспериментальных целях не предоставляется в отношении опытов или испытаний, включающих выпуск в окружающую среду генетически модифицированных организмов, если такой выпуск не был утвержден в соответствии с Директивой 2001/18/ЕС.
4. Пункт 2 не применяется, если государство-член предоставило заинтересованному лицу право на проведение определенных опытов и испытаний и определило условия, в соответствии с которыми должны осуществляться такие опыты и испытания.
5. Подробные правила для осуществления настоящей Статьи, в частности, что касается максимальных количеств продукции для защиты растений, которая может быть выпущена в рамках опытов или испытаний, и минимальных данных, которые должны быть представлены в соответствии с пунктом 2, могут приниматься согласно надлежащей нормативной процедуре, указанной в Статье 79(4).

## РАЗДЕЛ 2

### Использование и информация

#### Статья 55

##### Использование продукции для защиты растений

Продукция для защиты растений должна использоваться надлежащим образом.

Надлежащее использование подразумевает применение принципов надлежащей практики по защите растений и соблюдение условий, установленных в соответствии со Статьей 31 и определенных по маркировке. Такое использование также соответствует положениям Директивы 2009/128/ЕС и, в частности, общим принципам комплексных методов по борьбе с вредителями, о которых идет речь в Статье 14 и Приложении III указанной Директивы, которые будут применяться не позднее, чем к 1 января 2014 года.

#### Статья 56

##### Информация в отношении потенциально вредного или неприемлемого воздействия

1. Держатель разрешения на средство для защиты растений незамедлительно уведомляет государства-члены, которые предоставили разрешение, о любой новой информации, касающейся такого средства для защиты растений, действующего вещества, его метаболитов, антидота, синергиста или наполнителя, содержащегося в средстве для защиты растений, что указывает на то, что средство для защиты растений более не удовлетворяет

критериям, изложенным в Статьях 29 и 4 соответственно.

В частности, необходимо уведомлять о потенциально вредном воздействии такого средства для защиты растений или остаточных веществ действующего вещества, его метаболитов, антидота, синергиста или наполнителя, содержащегося в таком средстве, на здоровье человека или животных, а также на грунтовые воды, или об их потенциально неприемлемом воздействии на растения или продукцию растениеводства, а также на состояние окружающей среды.

С этой целью, держатель разрешения регистрирует и сообщает обо всех предполагаемых побочных действиях в отношении человека, животных и окружающей среды, связанных с использованием средства для защиты растений.

Обязательство об уведомлении включает в себя предоставление соответствующей информации о решениях или оценках международных организаций или государственных органов, которые выдают разрешения на продукцию для защиты растений или на действующие вещества в третьих странах.

2. Уведомление включает в себя оценку того, сказывается ли новая информация и каким образом воздействует на средство для защиты растений или действующее вещество, его метаболиты, антидот, синергист или наполнитель, которые более не удовлетворяют требованиям, изложенным в Статье 29 и Статье 4 или Статье 27 соответственно.

3. Не ущемляя права государств-членов на принятие временных защитных мер, государство-член, которое первым предоставило разрешение, в пределах каждой зоны оценивает полученную информацию и уведомляет другие государства-члены, относящиеся к аналогичной зоне, если такое государство-член принимает решение об отзыве или изменении разрешения в соответствии со Статьей 44.

Такое государство-член информирует другие государства-члены и Комиссию, если оно считает, что условия утверждения действующего вещества, антидота или синергиста, содержащегося в средстве для защиты растений, более не исполняются, или, в случае наполнителя, он был признан неприемлемым, и предлагает отозвать утверждение или изменить условия.

4. Держатель разрешения на средство для защиты растений ежегодно отчитывается перед компетентными органами государств-членов, которые выдали разрешение на его средство для защиты растений, если он обладает какой-либо доступной информацией, имеющей отношение к недостатку ожидаемой эффективности, развитию сопротивляемости и к любому непредвиденному воздействию на растения, продукцию растениеводства или на окружающую среду.

**Обязательство по сохранению доступности информации**

1. Государства-члены хранят информацию в электронном виде, доступном для общественности, в отношении продукции для защиты растений, разрешенной или отозванной в соответствии с настоящим Регламентом, которая включает по меньшей мере следующие данные:
  - (a) наименование или коммерческое наименование держателя разрешения и номер разрешения;
  - (b) фирменное наименование средства;
  - (c) вид состава;
  - (d) наименование и объем каждого действующего вещества, антидота или синергиста, содержащегося в таком средстве;
  - (e) классификация, фразы риска и безопасности в соответствии с Директивой 1999/45/ЕС и с Регламентом, о котором идет речь в Статье 65;
  - (f) использование или виды использования, для которых средство является разрешенным;
  - (g) причины для отзыва разрешения, если они имеют отношение к факторам опасности;
  - (h) перечень незначительных целей использования, о которых идет речь в Статье 51(8).
2. Информация, указанная в пункте 1, должна быть легкодоступной и обновляемой, по меньшей мере, один раз в 3 месяца.
3. В соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3), система информации о разрешениях может быть создана для упрощения применения пунктов 1 и 2 настоящей Статьи.

**ГЛАВА IV  
АКТИВИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА***Статья 58***Размещение на рынке и использование активизирующих веществ**

1. Активирующее вещество не должно размещаться на рынке или использоваться, если оно не было разрешено в заинтересованном государстве-члене в соответствии с условиями, установленными в Регламенте, о котором идет речь в пункте 2.
2. Подробные правила в отношении разрешения активизирующих веществ, включая требования к данным, процедуры по уведомлению, определению, оценке и принятию решений, излагаются в Регламенте, который должен быть принят в соответствии с надлежащей нормативной процедурой, указанной в Статье 79(4).
3. Применяется Статья 81(3).

**ГЛАВА V  
ЗАЩИТА ДАННЫХ И СОВМЕСТНОЕ  
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ***Статья 59*  
**Защита данных**

1. Защита данных используется в отношении отчетов по испытаниям и исследованиям в соответствии с условиями, изложенными ниже в настоящей Статье.

Защита применяется к отчетам по испытаниям и исследованиям, касающимся действующего вещества, антидота или синергиста, активизирующих веществ и средства для защиты растений, о которых идет речь в Статье 8(2), когда такие отчеты представляются на рассмотрение государств-членов заявителем на получение разрешения в соответствии с настоящим Регламентом (первым заявителем), при условии, что такие отчеты по испытаниям и исследованиям являются:

- (a) необходимыми для получения разрешения или изменения разрешения с целью обеспечить использование другой культуры; и
- (b) заверенными как соответствующие принципам надлежащей лабораторной практики или надлежащей экспериментальной практики.

Если отчет является защищенным, он не может использоваться государством-членом, которое получило его в интересах других заявителей в отношении получения разрешения на продукцию для защиты растений, на антидоты или синергисты, а также активизирующие вещества, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 2 настоящей Статьи, в Статье 62 или в Статье 80.

Период защиты данных составляет 10 лет, начиная с даты первичного разрешения в таком государстве-члене, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 2 настоящей Статьи или в Статье 62. Данный период продлевается до 13 лет в отношении продукции для защиты растений, охватываемой Статьей 47.

Такие периоды продлеваются на 3 месяца в отношении каждого расширения действия разрешения для незначительных целей использования, что определено в Статье 51(1), за исключением случаев, если расширение действия разрешения основывается на экстраполяции, если заявления на получение таких разрешений подаются держателем разрешения не позднее, чем через 5 лет после даты первичного разрешения в таком государстве-члене. Совокупный период защиты данных не может превышать, в любом случае, 13 лет. Для продукции для защиты растений, охватываемой Статьей 47, совокупный период защиты данных не может превышать, в любом случае, 15 лет.

Аналогичные правила защиты данных в отношении первичного разрешения также применяются к отчетам по испытаниям и исследованиям, представляемым на рассмотрение третьими лицами с целью расширения



действия разрешения для незначительных целей использования, о которых идет речь в Статье 51(1).

Исследование также защищается, если была необходимость в обновлении или рассмотрении разрешения. Период защиты данных составляет 30 месяцев. Абзацы 1—4 применяются с учетом необходимых изменений.

2. Пункт 1 не применяется:

- (a) к отчетам по испытаниям и исследованиям, в отношении которых заявитель представил на рассмотрение разрешение на доступ; или
  - (b) если любой период защиты данных, предоставленный в отношении отчетов по испытаниям и исследованиям, рассматриваемым в отношении другого средства для защиты растений, истек.
3. Защита данных в соответствии с пунктом 1 предоставляется только, если первый заявитель потребовал защиты данных в отношении отчетов по испытаниям и исследованиям, касающимся действующего вещества, антидота или синергиста, активирующего вещества и средства для защиты растений, во время представления на рассмотрение досье и предоставил заинтересованному государству-члену в отношении каждого отчета по испытаниям или исследованиям информацию, о которой идет речь в пункте (f) Статьи 8(1) и в пункте (d) Статьи 33(3), а также подтверждение того, что период защиты данных не был предоставлен в отношении отчета по испытаниям или исследованиям, или что какой-либо предоставленный период не истек.

#### *Статья 60*

##### **Перечень отчетов по испытаниям и исследованиям**

1. Для каждого действующего вещества, антидота и синергиста, а также активирующего вещества, докладывающие государства-члены составляют перечень отчетов по испытаниям и исследованиям, необходимый для первичного утверждения, изменения условий утверждения или обновления утверждения, и предоставляют его государствам-членам и Комиссии.
2. Для каждого средства для защиты растений, на которое они выдают разрешение, государства-члены ведут и предоставляют любой заинтересованной стороне по запросу:
  - (a) перечень отчетов по испытаниям и исследованиям, касающимся действующего вещества, антидота или синергиста, активирующего вещества и средства для защиты растений, который является необходимым для первичного разрешения, изменения условий разрешения или обновления разрешения; и

- (b) перечень отчетов по испытаниям и исследованиям, в отношении которых заявитель потребовал защиту данных в соответствии со Статьей 59, и любые основания, представленные на рассмотрение в соответствии с указанной Статьей.

3. Перечни, предусмотренные согласно пунктам 1 и 2, включают в себя информацию, были ли заверены такие отчеты по испытаниям и исследованиям как соответствующие принципам надлежащей лабораторной практики или надлежащей экспериментальной практики.

#### *Статья 61*

##### **Общие правила по избежанию повторных испытаний**

1. С целью избежания повторных испытаний любые лица, намеревающиеся получить разрешение на средство для защиты растений, до проведения испытаний или исследований, обращаются за информацией, указанной в Статье 57, чтобы удостовериться, было ли уже предоставлено и кому предоставлено разрешение на средство для защиты растений, содержащее аналогичное действующее вещество, антидот или синергист, а также на активирующее вещество. Компетентный орган, по запросу от потенциального заявителя, предоставляет ему перечень отчетов по испытаниям и исследованиям, подготовленный в соответствии со Статьей 60 в отношении такого средства.

Потенциальный заявитель представляет на рассмотрение все данные в отношении особенностей и примесей действующего вещества, которое он предлагает к использованию. Исследование подтверждается доказательствами, которые потенциальный заявитель намеревается представить в качестве заявления на получение разрешения.

2. Компетентный орган государства-члена, если он удовлетворен тем, что потенциальный заявитель намеревается подать заявление на получение разрешения или на обновление, или рассмотрение разрешения, предоставляет ему наименование и адрес держателя или держателей предыдущих соответствующих разрешений и, наряду с этим, информирует держателей разрешений о наименовании и адресе заявителя.
3. Потенциальный заявитель на получение разрешения или на обновление, или рассмотрение разрешения и держатель или держатели соответствующих разрешений предпринимают все разумные действия для достижения соглашения по вопросу совместного использования любых отчетов по испытаниям и исследованиям, защищенным в соответствии со Статьей 59, добросовестным, прозрачным и недискриминационным способом.

#### *Статья 62*

##### **Совместное использование данных по испытаниям и исследованиям, проведенным на позвоночных животных**

1. Испытания на позвоночных животных в целях настоящего Регламента проводятся только, если другие методы являются недоступными. Дублирование испытаний и исследований, проводимых на позвоночных животных в целях настоящего Регламента, не должно допускаться в соответствии с пунктами 2—6.
2. Государства-члены не допускают дублирования испытаний и исследований, проводимых на позвоночных животных, или таких инициированных испытаний, где могли быть обоснованно использованы стандартные методы, описанные в Приложении II к Директиве 1999/45/ЕС, в подтверждение заявлений на получение разрешений. Любое лицо, намеревающееся проводить испытания и исследования, проводимые на позвоночных животных, должно предпринять необходимые меры для проверки факта, что такие испытания и исследования еще не проводились или не инициировались.
3. Потенциальный заявитель и держатель или держатели соответствующих разрешений прилагают усилия для обеспечения того, чтобы они совместно использовали данные по испытаниям и исследованиям, проводимым на позвоночных животных. Расходы по совместному использованию отчетов по испытаниям и исследованиям определяются добросовестным, прозрачным и недискриминационным способом. Потенциальный заявитель должен только поучаствовать в расходах по предоставлению информации, которая требуется ему для соблюдения требований по разрешению.
4. Если потенциальный заявитель и держатель или держатели соответствующих разрешений на продукцию для защиты растений, содержащую аналогичное действующее вещество, антидот или синергист, а также активирующие вещества, не могут достигнуть соглашения по совместному использованию отчетов по испытаниям и исследованиям, проводимым на позвоночных животных, потенциальный заявитель уведомляет об этом компетентный орган государства-члена, что предусматривается в соответствии со Статьей 61(1).

Невозможность достигнуть соглашения, что предусматривается в соответствии с пунктом 3, не мешает компетентному органу такого государства-члена использовать отчеты по испытаниям и исследованиям, проводимым на позвоночных животных, с целью рассмотрения заявления потенциального заявителя.

5. К 14 декабря 2016 года Комиссия отчитывается о действии положений настоящего Регламента, касающихся защиты данных по испытаниям и исследованиям, проводимым на позвоночных животных. Комиссия представляет на рассмотрение данный отчет в адрес Европейского парламента и Совета, который сопровождается, при необходимости, соответствующим законодательным предложением.

6. Держатель или держатели соответствующего разрешения предъявляют иск в адрес потенциального заявителя в отношении добросовестного разделения расходов, понесенных им. Компетентный орган государства-члена вправе направить заинтересованные стороны для решения вопроса посредством надлежащего арбитражного разбирательства, имеющего обязательную силу и исполняемого в соответствии с национальным законодательством. Иным образом стороны вправе решить вопрос посредством судебного разбирательства в судах государств-членов. Решения вследствие арбитражного или судебного разбирательства учитывают принципы, определенные в пункте 3, и являются приводимыми в исполнение в судах государств-членов.

## ГЛАВА VI ОБЩИЙ ДОСТУП К ИНФОРМАЦИИ

### *Статья 63* **Конфиденциальность**

1. Лицо, запрашивающее информацию, представленную в соответствии с настоящим Регламентом, которая считается конфиденциальной, предоставляет проверяемое подтверждение того, что раскрытие информации может отрицательно сказаться на его коммерческих интересах или защите секретности и неприкосновенности личности.
2. Раскрытие следующей информации обычно рассматривается как отрицательное воздействие на защиту коммерческих интересов или секретности, а также на неприкосновенность заинтересованных личностей:
  - (a) способ производства;
  - (b) спецификация примеси действующего вещества, за исключением примесей, которые рассматриваются как значимые с токсикологической, экотоксикологической или экологической точки зрения;
  - (c) показатели производственных партий действующего вещества, включая примеси;
  - (d) методы анализа в отношении примесей в действующем веществе в произведенном состоянии, за исключением методов в отношении примесей, которые рассматриваются как значимые с токсикологической, экотоксикологической или экологической точки зрения;
  - (e) связи между производителем или импортером и заявителем или держателем разрешения;
  - (f) информация о полном составе средства для защиты растений;

- (g) наименования и адреса лиц, участвующих в проведении испытаний на позвоночных животных.
3. Настоящая Статья не противоречит Директиве 2003/4/ЕС Европейского парламента и Совета от 28 января 2003 года об общем доступе к экологической информации<sup>19</sup>.

## ГЛАВА VII УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И РЕКЛАМИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ И АКТИВИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ

### *Статья 64* Упаковка и форма выпуска

1. Продукция для защиты растений и активирующие вещества, которые могут быть приняты за пищевые продукты, напитки или корма, должны быть упакованы таким образом, чтобы максимально сократить вероятность допущения такого заблуждения.
2. Продукция для защиты растений и активирующие вещества, доступные для широкой общественности, которые могут быть приняты за пищевые продукты, напитки или корма, содержат компоненты, которые предотвращают или препятствуют потреблению такой продукции.
3. Статья 9 Директивы 1999/45/ЕС также применяется к продукции для защиты растений и активирующим веществам, не охватываемым данной Директивой.

### *Статья 65* Маркировка

1. Маркировка продукции для защиты растений включает требования к классификации, маркировке и упаковке Директивы 1999/45/ЕС и соответствует требованиям, изложенным в Регламенте, принятом согласно надлежащей нормативной процедуре, указанной в Статье 79(4).

Данный Регламент также содержит стандартные фразы в отношении особых рисков и мер безопасности, которые дополняют фразы, предусмотренные Директивой 1999/45/ЕС. Данный Регламент объединяет текст Статьи 16 и текст Приложений IV и V к Директиве 91/414/ЕЕС с любыми необходимыми изменениями.

2. Государства-члены вправе потребовать образцы или модели упаковки и проекты этикеток и аннотаций, которые должны быть представлены на рассмотрение до предоставления разрешения.
3. Если государство-член считает, что дополнительные фразы являются необходимыми для защиты здоровья человека или животных, а также защиты окружающей среды, оно незамедлительно уведомляет другие государства-члены и Комиссию

и направляет дополнительную фразу или фразы, а также обоснования для таких требований.

Такие фразы рассматриваются для включения в Регламент, что предусматривается в соответствии с пунктом 1.

В ожидании такого включения государство-член вправе потребовать использования дополнительной фразы или фраз.

### *Статья 66* Рекламирование

1. Продукция для защиты растений, которая не разрешена, не должна рекламироваться. Каждое рекламное объявление в отношении средства для защиты растений сопровождается словами: «Безопасно используйте продукцию для защиты растений. Всегда читайте этикетку и информацию по средству перед его использованием.» Данные формулировки должны быть легко читаемыми и четко различимыми в отношении всего рекламного объявления. Слова «продукция для защиты растений» могут быть заменены на более точное описание вида средства, такого как фунгицид, инсектицид или гербицид.
2. Рекламное объявление не включает информацию в текстовой или графической форме, которая может ввести в заблуждение, что касается возможных рисков в отношении здоровья человека или животных, а также состояния окружающей среды, такую как термины «незначительный риск», «нетоксичный» или «безвредный».

Только в случае продукции для защиты растений с незначительным риском допускается к использованию в рекламном объявлении термин «разрешено как средство для защиты растений с незначительным риском в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1107/2009». Он не может использоваться как утверждение на этикетке средства для защиты растений.

3. Государства-члены вправе запретить или ограничить рекламирование продукции для защиты растений в определенных средствах информации в соответствии с законодательством Сообщества.
4. Все формулировки, используемые в рекламных объявлениях, должны подтверждаться с юридической точки зрения.
5. Рекламные объявления не содержат какого-либо визуального воспроизведения потенциально опасного применения, такого как смешение или использование без достаточно защищающей одежды, а также любое применение вблизи пищевых продуктов или использование детьми или вблизи детей.
6. Рекламные материалы должны обращать внимание на соответствующие предупредительные надписи и знаки, которые указываются в маркировке.

<sup>19</sup> OJ L 41, 14 февраля 2003 года, стр. 26.

## ГЛАВА VIII СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ

### *Статья 67* **Хранение документации**

1. Производители, поставщики, дистрибьюторы, импортеры и экспортеры продукции для защиты растений должны хранить документацию в отношении продукции для защиты растений, которую они производят, импортируют, экспортируют, хранят или размещают на рынке в течение, по меньшей мере, 5 лет. Профессиональные пользователи продукции для защиты растений, как минимум, в течение 3 лет хранят документацию на продукцию для защиты растений, которую они используют, указывая при этом наименование средства для защиты растений, время и дозу применения, зону и культуру, где средство для защиты растений было использовано.

Они предоставляют соответствующую информацию, содержащуюся в таких документах, в адрес компетентного органа по запросу. Третьи лица, такие как представители отрасли питьевой воды, розничные продавцы или постоянные жители, вправе запросить доступ к данной информации, обращаясь в компетентный орган.

Компетентные органы предоставляют доступ к такой информации в соответствии с применимым национальным законодательством или законодательством Сообщества.

К 14 декабря 2012 года Комиссия представит отчет в адрес Европейского парламента и Совета о расходах и преимуществах возможности отслеживания информации, поступающей от пользователей розничным продавцам и касающейся применения продукции для защиты растений в отношении сельскохозяйственной продукции, который сопровождается, при необходимости, соответствующими законодательными предложениями.

2. Производители продукции для защиты растений предпринимают меры по мониторингу после получения разрешения по запросу компетентных органов. Они уведомляют компетентные органы о соответствующих результатах.
3. Держатели разрешений предоставляют компетентным органам государств-членов все данные, имеющие отношение к объему продаж по продукции для защиты растений, в соответствии с законодательством Сообщества в отношении статистических сведений по продукции для защиты растений.
4. Осуществление мер для обеспечения единого применения пунктов 1, 2 и 3 может быть утверждено в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3).

### *Статья 68* **Мониторинг и средства контроля**

Государства-члены осуществляют официальные проверки с целью обеспечения соблюдения настоящего Регламента. Они оформляют и передают в адрес Комиссии отчет о сфере действия и результатах таких проверок в течение шести месяцев после окончания года, к которому отчеты относятся.

Эксперты Комиссии осуществляют общие и особые аудиторские проверки в государствах-членах в целях подтверждения официальных проверок, проводимых государствами-членами.

Регламент, принятый в соответствии с надлежащей нормативной процедурой, указанной в Статье 79(4), излагает положения в отношении средств контроля, в частности, что касается производства, упаковки, хранения, транспортировки, маркетинга, разработки, параллельной торговли и использования продукции для защиты растений. Данный Регламент также содержит положения, касающиеся сбора информации и представления отчетности в отношении потенциальных отравлений.

## ГЛАВА IX ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ

### *Статья 69* **Экстренные меры**

Если ясно, что утвержденное действующее вещество, антидот, синергист или наполнитель, а также средство для защиты растений, которое было разрешено в соответствии с настоящим Регламентом, может представлять серьезный риск для здоровья человека или животных, а также для состояния окружающей среды, и что такой риск не может быть удовлетворительно устранен посредством мер, предпринятых заинтересованным (заинтересованными) государством-членом (государствами-членами), меры по ограничению или запрету использования и/или продажи такого вещества или средства незамедлительно должны быть приняты в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3), либо по собственной инициативе Комиссии, либо по запросу государства-члена. До принятия таких мер, Комиссия изучает доказательства и вправе запросить заключение у Управления. Комиссия вправе установить предельный срок, в течение которого такое заключение должно быть предоставлено.

### *Статья 70* **Экстренные меры в критических случаях**

Посредством отступления от Статьи 69, в критических случаях, Комиссия вправе временно принять экстренные меры после согласования с заинтересованным государством-членом или государствами-членами и уведомления других государств-членов.

В кратчайшие сроки и не позднее, чем через 10 рабочих дней, такие меры подтверждаются, изменяются, отменяются или продлеваются в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3).

*Статья 71***Другие экстренные меры**

1. Если государство-член официально информирует Комиссию о необходимости принятия экстренных мер, и каких-либо действий в соответствии со Статьей 69 или 70 не предпринималось, государство-член вправе принять временные защитные меры. В таком случае оно незамедлительно информирует об этом другие государства-члены и Комиссию.
2. В течение 30 рабочих дней Комиссия представляет запрос в Комитет, что предусматривается в Статье 79(1), в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3), с целью продления, изменения или отмены национальной временной защитной меры.
3. Государство-член вправе поддерживать свои национальные временные защитные меры до тех пор, пока не будут приняты меры Сообщества.

## ГЛАВА X

**АДМИНИСТРАТИВНЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ***Статья 72***Штрафные санкции**

Государства-члены устанавливают правила по штрафным санкциям, применимым к нарушениям настоящего Регламента, и предпринимают меры, необходимые для обеспечения их исполнения. Предусмотренные штрафные санкции должны быть эффективными и соразмерными и оказывать сдерживающее воздействие.

Государства-члены незамедлительно сообщают о данных правилах и любом последующем изменении в адрес Комиссии.

*Статья 73***Гражданская и уголовная ответственность**

Предоставление разрешения и любые другие меры в соответствии с настоящим Регламентом не должны противоречить принципам общегражданской и уголовной ответственности в государствах-членах производителя и, если применимо, лица, ответственного за размещение на рынке или использование средства для защиты растений.

*Статья 74***Комиссии и сборы**

1. Государства-члены вправе взыскивать издержки, связанные с любой работой, которую они осуществляют в рамках настоящего Регламента, посредством комиссий или сборов.
2. Государства-члены обеспечивают, чтобы комиссии или сборы, о которых идет речь в пункте 1:
  - (a) были установлены прозрачным способом; и

- (b) соответствовали фактической совокупной стоимости включенной работы, если только не в общественных интересах снизить комиссии или сборы.

Комиссии или сборы могут включать шкалу фиксированных сборов, основанных на средней стоимости работы, что предусматривается пунктом 1.

*Статья 75***Компетентный орган**

1. Каждое государство-член назначает компетентный орган или органы для исполнения обязательств государств-членов, определенных в настоящем Регламенте.
2. Каждое государство-член назначает национальный координирующий орган для координации и обеспечения всех необходимых отношений с заявителями, другими государствами-членами, Комиссией и Управлением.
3. Государства-члены обеспечивают, чтобы компетентные органы имели в своем составе достаточное количество надлежащим образом квалифицированных и опытных сотрудников, так чтобы обязательства, определенные в настоящем Регламенте, исполнялись исправно и эффективно.
4. Каждое государство-член предоставляет подробную информацию, касающуюся его национального компетентного органа или органов в адрес Комиссии, Управления и национальных координирующих органов других государств-членов, а также уведомляет их о любых изменениях в информации.
5. Комиссия публикует и обновляет на своем сайте список органов, указанных в пунктах 1 и 2.

*Статья 76***Расходы Комиссии**

1. Комиссия может понести расходы в отношении деятельности, способствующей продвижению целей настоящего Регламента, включая организацию следующих элементов:
  - (a) разработка гармонизированной системы, включая соответствующую базу данных, для сбора и хранения всей информации, касающейся действующих веществ, антидотов, синергистов, наполнителей, продукции для защиты растений и активирующих веществ, а также для предоставления такой информации государствам-членам, производителям и другими заинтересованным лицам;
  - (b) осуществление исследований, необходимых для подготовки и развития нового законодательства по размещению на рынке и использованию продукции для защиты растений и активирующих веществ;

- (c) осуществление исследований, необходимых для согласования процедур, критериев принятия решений и требований к данным;
- (d) координация, при необходимости электронными средствами, сотрудничества между государствами-членами, Комиссией и Управлением и меры по упрощению разделения работы;
- (e) разработка и поддержание согласованной электронной системы представления документов и оценки, предназначенной для продвижения электронного документооборота и разделения работы между заявителями, государствами-членами, Комиссией и Управлением;
- (f) разработка руководства для упрощения оперативного применения настоящего Регламента;
- (g) командировочные расходы, понесенные экспертами государств-членов в результате их назначения Комиссией для содействия ее специалистам в деятельности по контролю, установленной в соответствии со Статьей 68;
- (h) обучение персонала по контролю;
- (i) финансирование других мер, необходимых для обеспечения применения Регламента, принятого в соответствии со Статьей 68.
2. Выделение средств, необходимое в соответствии с пунктом 1, подлежит утверждению бюджетного управления в каждом финансовом году.

#### *Статья 77*

##### **Методические документы**

Комиссия вправе, в соответствии с рекомендованной процедурой, указанной в Статье 79(2), принимать или изменять технические и другие методические документы, такие как пояснительные записки или методические документы по содержанию применения в отношении микроорганизмов, феромонов и биологической продукции, в целях осуществления настоящего Регламента. Комиссия вправе запросить Управление подготовить или обеспечить подготовку таких методических документов.

#### *Статья 78*

##### **Изменения и меры по осуществлению**

1. Следующие меры, предназначенные для изменения несущественных элементов настоящего Регламента, в том числе, посредством его дополнения, принимаются в соответствии с надлежащей нормативной процедурой, указанной в Статье 79(4):
- (a) изменения и дополнения к Приложениям, принимая во внимание действительные научно-технические сведения;
- (b) изменения и дополнения к Регламентам по требованиям к данным в отношении действующих веществ и продукции для защиты растений, о которых идет речь в пунктах (b) и (c) Статьи 8(1), принимая во внимание действительные научно-технические сведения;
- (c) изменения и дополнения к Регламенту по единым принципам для оценки и получения разрешения на продукцию для защиты растений, о которых идет речь в Статье 29(6), принимая во внимание действительные научно-технические сведения;
- (d) Регламент по продлению периода утверждения, о котором идет речь во втором абзаце Статьи 17;
- (e) Регламент по требованиям к данным в отношении антидотов и синергистов, о котором идет речь в Статье 25(3);
- (f) Регламент, устанавливающий рабочую программу в отношении антидотов и синергистов, о котором идет речь в Статье 26;
- (g) принятие гармонизированных методов, о которых идет речь в Статье 29(4);
- (h) включение наполнителей в Приложение III, о котором идет речь в Статье 27(2);
- (i) продление срока применения настоящего Регламента в отношении временных разрешений, о которых идет речь в Статье 30(3);
- (j) требования к информации в отношении параллельной торговли, о которой идет речь в Статье 52(4);
- (k) правила для применения Статьи 54, в частности, в отношении выпуска максимальных количеств продукции для защиты растений;
- (l) подробные правила в отношении активирующих веществ, о которых идет речь в Статье 58(2);
- (m) Регламент, содержащий требования по маркировке продукции для защиты растений, о котором идет речь в Статье 65(1);
- (n) Регламент по средствам контроля, о котором идет речь в третьем абзаце Статьи 68.
2. Любые дополнительные меры, необходимые для осуществления настоящего Регламента, могут быть приняты в соответствии с нормативной процедурой, указанной в Статье 79(3).
3. В соответствии с рекомендованной процедурой, о которой идет речь в Статье 79(2), Регламент принимается в составе с перечнем действующих веществ, включенных в Приложение I к Директиве

91/414/ЕЕС. Данные вещества считаются утвержденными в соответствии с настоящим Регламентом.

#### Статья 79

#### Процедура Комитета

1. Комиссии оказывает содействие Постоянный комитет по пищевой цепи и здоровью животных, который учреждается в соответствии со Статьей 58 Регламента (ЕС) № 178/2002.
2. Если делается ссылка на настоящий пункт, применяются Статьи 3 и 7 Решения 1999/468/ЕС, принимая во внимание положения Статьи 8 указанного Решения.
3. Если делается ссылка на настоящий пункт, применяются Статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС, принимая во внимание положения Статьи 8 указанного Решения.

Период, установленный в Статье 5(6) Решения 1999/468/ЕС, составляет 3 месяца.

4. Если делается ссылка на настоящий пункт, применяются Статья 5а(1)—(4) и Статья 7 Решения 1999/468/ЕС, принимая во внимание положения Статьи 8 указанного Решения.
5. Если делается ссылка на настоящий пункт, применяются Статья 5а(1)—(4) и (5)(b) и Статья 7 Решения 1999/468/ЕС, принимая во внимание положения Статьи 8 указанного Решения.

Предельные сроки, установленные в Статье 5а(3)(с) и (4)(b) и (е) Решения 1999/468/ЕС составляют два месяца, один месяц и два месяца соответственно.

### ГЛАВА XI ВРЕМЕННЫЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

#### Статья 80

#### Временные меры

1. Директива 91/414/ЕЕС сохраняет свое применение в отношении процедуры и условий для утверждения:
  - (a) в отношении действующих веществ, по которым решение было принято в соответствии со Статьей 6(3) Директивы 91/414/ЕЕС до 14 июня 2011 года;
  - (b) в отношении действующих веществ, перечисленных в Приложении I к Регламенту (ЕС) № 737/2007<sup>20</sup>;
  - (c) в отношении действующих веществ, по которым была установлена завершенность представления данных в соответствии со Статьей 16 Регламента (ЕС) № 33/2008<sup>21</sup>;

(d) в отношении действующих веществ, по которым была установлена завершенность представления данных в соответствии со Статьей 6 Регламента (ЕС) № 33/2008 до 14 июня 2011 года.

На основании изучения, осуществленного в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС, Регламент по утверждению такого вещества принимается согласно Статье 13(2) настоящего Регламента. Для действующих веществ, о которых идет речь в подпункте (b) настоящего пункта, такое утверждение не рассматривается как обновление утверждения, указанное в Статье 14 настоящего Регламента.

2. Статья 13(1)—(4) и Приложения II и III к Директиве 91/414/ЕЕС сохраняют свое применение в отношении действующих веществ, включенных в Приложение I к данной Директиве, и в отношении действующих веществ, утвержденных в соответствии с пунктом 1 настоящей Статьи;

(a) в течение пяти лет с даты их включения или утверждения для действующих веществ, охватываемых Статьей 8(2) Директивы 91/414/ЕЕС;

(b) в течение 10 лет с даты их включения или утверждения для действующих веществ, которые не были размещены на рынке по состоянию на 26 июля 1993 года;

(c) в течение пяти лет с даты обновления включения или обновления утверждения для действующих веществ, срок включения которых в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС истекает к 24 ноября 2011 года. Данное положение применяется только к данным, необходимым для обновления утверждения, и которые были заверены как соответствующие принципам надлежащей лабораторной практики к такой дате.

3. Если применяется Статья 13 Директивы 91/414/ЕЕС на основании пункта 1 или пункта 2 настоящей Статьи, данное применение подпадает под действие любых особых правил, касающихся Директивы 91/414/ЕЕС и установленных в Акте присоединения, по которому государство-член вступило в Сообщество.

4. Для действующих веществ, в отношении которых срок первичного утверждения истекает к 14 декабря 2012 года, заявление, предусмотренное в соответствии со Статьей 14, должно быть представлено на рассмотрение производителем действующего вещества в адрес государства-члена с копией другим государствам-членам, Комиссии и Управлению, не позднее, чем за 2 года до истечения срока первичного утверждения.

5. По заявлениям на получение разрешений на продукцию для защиты растений:

<sup>20</sup> OJ L 169, 29 июня 2007 года, стр. 10.

<sup>21</sup> OJ L 15, 18 января 2008 года, стр. 5.

(a) в соответствии со Статьей 4 Директивы 91/414/ЕЕС, которая рассматривается в государствах-членах; или

(b) которая подлежит изменению или отзыву вследствие включения в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС или вследствие утверждения в соответствии с пунктом 1 настоящей Статьи;

по состоянию на 14 июня 2011 года принимается решение на основании национального законодательства, действующего до такой даты.

После принятия такого решения применяется настоящий Регламент.

6. Продукция, маркированная в соответствии со Статьей 16 Директивы 91/414/ЕЕС, может далее размещаться на рынке до 14 июня 2015 года.

7. К 14 декабря 2013 года Комиссия установит список веществ, включенных в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС, которые соответствуют критериям, изложенным в пункте 4 Приложения II к настоящему Регламенту, и к которым применяются положения Статьи 50 настоящего Регламента.

#### *Статья 81*

##### **Отступление для антидотов и синергистов, наполнителей и активирующих веществ**

1. Посредством отступления от Статьи 28(1), государство-член вправе, в течение 5 лет после принятия программы, указанной в Статье 26, предоставить разрешение на размещение на рынке своей территории продукции для защиты растений, содержащей антидоты и синергисты, которые не были утверждены, если они включены в данную программу.

2. Посредством отступления от Статьи 27 и без ущерба для законодательства Сообщества, государства-члены вправе применять национальные положения в отношении наполнителей, не включенных в Приложение III до 14 июня 2016 года.

Если после 14 июня 2016 года государство-член имеет серьезные основания, для того чтобы считать, что наполнитель, не включенный в Приложение III, может представлять серьезный риск для здоровья человека или животных, а также для состояния окружающей среды, такое государство вправе временно запретить или ограничить применение рассматриваемого наполнителя в пределах его территории. Оно незамедлительно уведомляет об этом другие государства-члены и Комиссию и представляет обоснования своего решения. Применяется Статья 71.

3. Посредством отступления от Статьи 58(1), государства-члены вправе применять национальные положения для предоставления разрешения на активирующие вещества до принятия подробных правил, о которых идет речь в Статье 58(2).

#### *Статья 82*

##### **Статья о рассмотрении действия Регламента**

К 14 декабря 2014 года Комиссия представит отчет в адрес Европейского парламента и Совета по функционированию процедуры взаимного признания разрешений и, в частности, по применению государствами-членами положений, о которых идет речь в Статье 36(3) и Статье 50(2), по разделению Сообщества на три зоны и по применению критериев для утверждения действующих веществ, антидотов и синергистов, которые излагаются в Приложении II, и по их влиянию на многообразие и конкурентоспособность сельскохозяйственной продукции, а также на здоровье человека и состояние окружающей среды. Отчет может сопровождаться, при необходимости, соответствующими законодательными предложениями по изменению данных положений.

#### *Статья 83*

##### **Отмена документов**

Без ущерба для Статьи 80, Директивы 79/117/ЕЕС и 91/414/ЕЕС, измененные документами, перечисленными в Приложении V, отменяются с 14 июня 2011 года, не ущемляя при этом обязательств государств-членов, имеющих отношение к предельным срокам для переноса норм в национальное законодательство и применения Директив, указанных в данном Приложении.

Ссылки на отмененные Директивы толкуются как ссылки на настоящий Регламент. В частности, ссылки в других законодательных актах Сообщества, таких как Регламент (ЕС) № 1782/2003, на Статью 3 Директивы 91/414/ЕЕС толкуются как ссылки на Статью 55 настоящего Регламента.

#### *Статья 84*

##### **Вступление в силу и применение**

Настоящий Регламент вступает в силу на 20<sup>ый</sup> день после его опубликования в *Официальном журнале Европейского союза*.

К 14 июня 2011 года Комиссия утверждает следующие документы:

(a) Регламент, содержащий перечень действующих веществ, уже утвержденных на момент принятия такого Регламента;

(b) Регламент по требованиям к данным в отношении действующих веществ, о которых идет речь в Статье 8(1)(b);

(c) Регламент по требованиям к данным в отношении продукции для защиты растений, о которых идет речь в Статье 8(1)(c);

(d) Регламент по единым принципам оценки рисков в отношении продукции для защиты растений, о которых идет речь в Статье 36;



(e) Регламент, содержащий требования к маркировке продукции для защиты растений, о которых идет речь в Статье 65(1).

Настоящий Регламент применяется с 14 июня 2011 года.

Настоящий Регламент имеет обязательную силу во всей полноте и непосредственно применяется ко всем государствам-членам.

Совершено в г. Страсбург 21 октября 2009 года.

*От имени и по поручению Европейского парламента*  
*Председатель*  
Е. БУЗЕК

*От имени и по поручению Совета*  
*Председатель*  
С. МАЛЬМСТРЕМ

---

*ПРИЛОЖЕНИЕ I***Определение зон для получения разрешения на продукцию для защиты растений, о которых идет речь в Статье 3(17)****Зона А — Север**

Следующие государства-члены входят в данную зону:

Дания, Эстония, Латвия, Литва, Финляндия, Швеция.

**Зона В — Центр**

Следующие государства-члены входят в данную зону:

Бельгия, Чешская Республика, Германия, Ирландия, Люксембург, Венгрия, Нидерланды, Австрия, Польша, Румыния, Словения, Словакия, Великобритания.

**Зона С — Юг**

Следующие государства-члены входят в данную зону:

Болгария, Греция, Испания, Франция, Италия, Кипр, Мальта, Португалия.

---

---

*ПРИЛОЖЕНИЕ II***Процедура и критерии для утверждения действующих веществ, антидотов и синергистов в соответствии с Главой II****1. Оценка**

- 1.1. В ходе процесса оценки и принятия решений, предусмотренного в Статьях 4—21, докладывающее государство-член и Управление сотрудничают с заявителями для быстрого решения любых вопросов по досье или для определения на ранней стадии любых дополнительных объяснений или дополнительных исследований, необходимых для оценки досье, включая информацию для устранения необходимости в ограничении утверждения, а также для внесения изменений в любые предложенные условия для применения средства для защиты растений или изменения его качеств или состава с целью обеспечения полного соответствия требованиям настоящего Регламента.
- 1.2. Оценка Управлением и докладывающим государством-членом должна основываться на научных принципах и осуществляться посредством экспертного заключения.
- 1.3. В ходе процесса оценки и принятия решений, предусмотренного в Статьях 4—21, государства-члены и Управление принимают во внимание любое последующее руководство, разработанное в рамках Постоянного комитета по пищевой цепи и здоровью животных в целях доработки оценки рисков, в соответствующих случаях.

**2. Общие критерии в отношении принятия решений**

- 2.1. Статья 4 рассматривается как соответствующая только, если на основании представленного досье разрешение по меньшей мере в одном государстве-члене предполагается как возможное по меньшей мере для одного средства для защиты растений, содержащего такое действующее вещество в отношении как минимум одного типичного вида использования.

**2.2. Предоставление дополнительной информации**

В основном, действующее вещество, антидот или синергист утверждается только, если полное досье представлено на рассмотрение.

В исключительных случаях действующее вещество, антидот или синергист может быть утвержден, даже если определенная информация еще не предоставлена, а именно:

- (a) требования к данным были изменены или доработаны после представления на рассмотрение досье; или
- (b) информация рассматривается как подтверждающая по своему характеру, которая требуется для повышения степени уверенности в решении.

**2.3. Ограничения по утверждению**

При необходимости утверждение может подпадать под действие условий и ограничений, о которых идет речь в Статье 6.

Если докладывающее государство-член считает, что в предоставленном досье недостает определенной информации, с тем чтобы действующее вещество могло быть утверждено только с учетом ограничений, оно должно обратиться к заявителю на ранней стадии для получения большего объема информации, которая, возможно, позволит устранить данные ограничения.

**3. Критерии для утверждения действующего вещества****3.1. Досье**

Досье, представленные на рассмотрение в соответствии со Статьей 7(1), должны содержать информацию, необходимую для установления, в соответствующих случаях, Допустимой дневной дозы (ADI (Acceptable Daily Intake — Допустимая дневная доза)), Предельно допустимого уровня воздействия (AOEL (Acceptable Operator Exposure Level — Предельно допустимый уровень воздействия)) и Острой референтной дозы (ARfD (Acute Reference Dose — Острая референтная доза)).

В случае действующего вещества, антидота или синергиста, в отношении которого один или несколько типичных видов использования включают применение к кормовым или пищевым культурам, а также косвенно приводят к появлению остаточных веществ в пищевых продуктах или кормах, досье, представленное на рассмотрение в

соответствии со Статьей 7(1), должно содержать информацию, необходимую для осуществления оценки рисков и в целях обеспечения исполнения.

Досье, в частности, должно:

- (a) допускать для определения какое-либо опасное остаточное вещество;
- (b) достоверно определять наличие остаточных веществ в пищевых продуктах и кормах, включая продукцию следующих урожаев;
- (c) достоверно определять, если применимо, соответствующий остаточный уровень, отражающий действие обработки и/или смешения;
- (d) допускать максимальный остаточный уровень, который должен определяться общепринятыми надлежащими методами в отношении продукции широкого потребления и, при необходимости, в отношении продукции животного происхождения, если продукция или ее часть используется для кормления животных;
- (e) допускать, если применимо, факторы накопления или разбавления вследствие обработки и/или смешения, которые должны определяться.

Досье, представленное на рассмотрение в соответствии со Статьей 7(1), является достаточным для осуществления, если применимо, оценки преобразования и распространения действующего вещества в окружающей среде, а также его влияния на нецелевые виды.

### 3.2. Эффективность

Действующее вещество в отдельности или совместно с антидотом или синергистом утверждается только, если было установлено в отношении одного или нескольких типичных видов использования, что средство для защиты растений вследствие применения, соответствующего надлежащей практике по защите растений, и принимая во внимание реальные условия использования, является достаточно эффективным. Данное требование оценивается в соответствии с едиными принципами для оценки и получения разрешения на продукцию для защиты растений, о которых идет речь в Статье 29(6).

### 3.3. Соответствие метаболитов

Если применимо, представленная документация является достаточной для установления токсикологического, экотоксикологического или экологического соответствия метаболитов.

### 3.4. Состав действующего вещества, антидота или синергиста

- 3.4.1. Спецификация должна определять минимальную степень чистоты, характер и максимальное содержание примесей, а также, если применимо, содержание изомеров/диастереоизомеров и добавок, и содержание примесей, которые представляют токсикологическую, экотоксикологическую или экологическую опасность, в приемлемых пределах.
- 3.4.2. Спецификация должна соответствовать уместной спецификации Продовольственной и сельскохозяйственной организации, в случае необходимости, если такая спецификация существует. Однако при необходимости ввиду защиты здоровья человека или животных, а также защиты окружающей среды, могут быть приняты более строгие спецификации.

### 3.5. Методы анализа

- 3.5.1. Методы анализа произведенного действующего вещества, антидота или синергиста или определения примесей, которые представляют токсикологическую, экотоксикологическую или экологическую опасность, или которые имеются в большем объеме, чем 1 г/кг в произведенном действующем веществе, антидоте или синергисте, должны быть утверждены и рассматриваться как достаточно специфичные, выверенные, точные и достоверные.
- 3.5.2. Методы анализа остаточных веществ в отношении действующего вещества и соответствующих метаболитов в растительных, животных и экологических матрицах, а также питьевой воде, в случае необходимости, должны быть утверждены и рассматриваться как достаточно чувствительные в отношении уровней опасности.
- 3.5.3. Оценка осуществляется в соответствии с едиными принципами для оценки и получения разрешения на продукцию для защиты растений, о которых идет речь в Статье 29(6).

### 3.6. Влияние на здоровье человека

- 3.6.1. В соответствующих случаях должны устанавливаться значения ADI, AOEL и ARfD. При установлении таких значений соответствующий предел безопасности, по меньшей мере, с показателем 100 должен обеспечиваться, принимая во внимание вид и опасность воздействия, а также уязвимость определенных групп населения. Когда критические последствия оцениваются с точки зрения определенной значимости, такие как нейротоксическое или иммунотоксическое воздействие, связанное с развитием, должен рассматриваться и, при необходимости, применяться повышенный предел безопасности.
- 3.6.2. Действующее вещество, антидот или синергист утверждаются только, если на основании оценки испытания на генотоксичность более высокого уровня, осуществленной в соответствии с требованиями к данным в отношении действующих веществ, антидотов или синергистов, а также с другими доступными данными и сведениями, включая обзор научной литературы, анализируемой Управлением, они не классифицируются или не должны классифицироваться в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 как мутагены категории 1A или 1B.
- 3.6.3. Действующее вещество, антидот или синергист утверждаются только, если на основании оценки испытания на канцерогенность, осуществленной в соответствии с требованиями к данным в отношении действующих веществ, антидотов или синергистов, а также с другими доступными данными и сведениями, включая обзор научной литературы, анализируемой Управлением, они не классифицируются или не должны классифицироваться в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 как канцерогенные вещества категории 1A или 1B, если воздействие на человека такого действующего вещества, антидота или синергиста, содержащегося в средстве для защиты растений, в соответствии с реальными предполагаемыми условиями использования не является незначительным, то есть средство используется в закрытых системах или при других условиях, исключающих контакт с человеком, или если остаточные вещества действующего вещества, антидота или синергиста, связанные с пищевыми продуктами и кормами, не превышают стандартное значение, установленное в соответствии со Статьей 18(1)(b) Регламента (ЕС) № 396/2005.
- 3.6.4. Действующее вещество, антидот или синергист утверждаются только, если на основании оценки испытания на репродуктивную токсичность, осуществленной в соответствии с требованиями к данным в отношении действующих веществ, антидотов или синергистов, а также с другими доступными данными и сведениями, включая обзор научной литературы, анализируемой Управлением, они не классифицируются или не должны классифицироваться в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 как вещества, токсичные для воспроизведения, категории 1A или 1B, если воздействие на человека такого действующего вещества, антидота или синергиста, содержащегося в средстве для защиты растений, в соответствии с реальными предполагаемыми условиями использования не является незначительным, то есть средство используется в закрытых системах или при других условиях, исключающих контакт с человеком, или если остаточные вещества действующего вещества, антидота или синергиста, связанные с пищевыми продуктами и кормами, не превышают стандартное значение, установленное в соответствии с пунктом (b) Статьи 18(1) Регламента (ЕС) № 396/2005.
- 3.6.5. Действующее вещество, антидот или синергист утверждаются только, если на основании оценки Сообщества или на основании руководств по испытаниям, согласованных на международном уровне, а также в соответствии с другими доступными данными и сведениями, включая обзор научной литературы, анализируемой Управлением, они не классифицируются как обладающие свойствами, разрушающими эндокринную систему, которые могут оказать отрицательное воздействие на человека, если воздействие на человека такого действующего вещества, антидота или синергиста, содержащегося в средстве для защиты растений, в соответствии с реальными предполагаемыми условиями использования не является незначительным, то есть средство используется в закрытых системах или при других условиях, исключающих контакт с человеком, или если остаточные вещества действующего вещества, антидота или синергиста, связанные с пищевыми продуктами и кормами, не превышают стандартное значение, установленное в соответствии с пунктом (b) Статьи 18(1) Регламента (ЕС) № 396/2005.

К 14 декабря 2013 года Комиссия представит в адрес Постоянного комитета по пищевой цепи и здоровью животных проект мероприятий, касающихся особых научных критериев для определения свойств, разрушающих эндокринную систему, которые должны быть приняты в соответствии с надлежащей нормативной процедурой, о которой идет речь в Статье 79(4).

В ожидании принятия таких критериев, вещества, которые классифицируются или должны классифицироваться в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 как канцерогенные вещества категории 2 или вещества, токсичные для воспроизведения, категории 2, должны рассматриваться как обладающие свойствами, разрушающими эндокринную систему.

В дополнение, такие вещества, которые классифицируются или должны классифицироваться в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 как вещества, токсичные для воспроизведения, категории 2, и которые оказывают токсическое воздействие на органы эндокринной системы, могут рассматриваться как обладающие свойствами, разрушающими эндокринную систему.

### 3.7. Преобразование и поведение в окружающей среде

3.7.1. Действующее вещество, антидот или синергист утверждаются только, если они не считаются стойкими органическими загрязнителями (POP (persistent organic pollutant — стойкий органический загрязнитель)).

Вещество, которое удовлетворяет всем трем критериям, представленным в пунктах ниже, является POP.

#### 3.7.1.1. Стойкость

Действующее вещество, антидот или синергист удовлетворяет критерию стойкости, если имеются данные, что время, которое необходимо для разложения 50% вещества (DT (degradation time — время разложения) 50) в воде, превышает 2 месяца, или что его показатель DT50 в почве превышает 6 месяцев, или что его показатель DT50 в осадочной породе превышает 6 месяцев.

#### 3.7.1.2. Биоаккумуляция

Действующее вещество, антидот или синергист удовлетворяет критерию биоаккумуляции, если имеются:

— данные, что коэффициент бионакопления или коэффициент биоаккумуляции в водных организмах превышает 5 000, или в отсутствие таких данных, что коэффициент распределения n-октанол/вода ( $\log K_{ow}$  (octanol/water — октанол/вода)) выше 5, или

— данные, что действующее вещество, антидот или синергист представляют другие поводы для опасения, такие как высокая степень биоаккумуляции в других нецелевых видах, высокая токсичность или экотоксичность.

#### 3.7.1.3. Способность к долгосрочному перемещению в окружающей среде

Действующее вещество, антидот или синергист удовлетворяет критерию способности к долгосрочному перемещению в окружающей среде, если:

— измеренные уровни действующего вещества, антидота или синергиста в местах, удаленных от источников выброса таких веществ, представляют потенциальную опасность,

— данные мониторинга демонстрируют, что долгосрочное перемещение в окружающей среде действующего вещества, антидота или синергиста с возможностью переноса в принимающую среду может происходить через воздух, воду или мигрирующие виды, или

— свойства преобразования в окружающей среде и/или результаты испытаний на модели демонстрируют, что действующее вещество, антидот или синергист обладают способностью к долгосрочному перемещению в окружающей среде через воздух, воду или мигрирующие виды с возможностью переноса в принимающую среду в местах, удаленных от источников выброса таких веществ. В отношении действующего вещества, антидота или синергиста, которые перемещаются преимущественно через воздух, их показатель DT50 в воздухе не должен превышать 2 дня.

3.7.2. Действующее вещество, антидот или синергист утверждаются только, если они не рассматриваются как стойкие, способные к биоаккумуляции и токсичные вещества (PBT (persistent, bioaccumulative and toxic — стойкий, способный к биоаккумуляции и токсичный)).

Вещество, которое удовлетворяет всем трем критериям, представленным в пунктах ниже, является веществом PBT.

#### 3.7.2.1. Стойкость

Действующее вещество, антидот или синергист удовлетворяет критерию стойкости, если:

— период полураспада в морской воде превышает 60 дней,

— период полураспада в пресной или устьевой воде превышает 40 дней,

— период полураспада в морских отложениях превышает 180 дней,

— период полураспада в отложениях пресной или устьевой воды превышает 120 дней, или

— период полураспада в почве превышает 120 дней.

Оценка стойкости в окружающей среде основывается на доступных данных о периоде полураспада, полученных в соответствии с надлежащими условиями, которые должны быть описаны заявителем.

### 3.7.2.2. Биоаккумуляция

Действующее вещество, антидот или синергист удовлетворяет критерию биоаккумуляции, если коэффициент бионакопления превышает 2 000.

Оценка биоаккумуляции основывается на зарегистрированных данных о бионакоплении в водных организмах. Могут использоваться данные, полученные на основании пресноводных и морских видов.

### 3.7.2.3. Токсичность

Действующее вещество, антидот или синергист удовлетворяет критерию токсичности, если:

— долгосрочная концентрация, не ведущая к видимому воздействию, в отношении морских или пресноводных организмов менее 0,01 мг/л,

— вещество классифицируется как канцерогенное (категория 1A или 1B), мутагенное (категория 1A или 1B) или токсичное для воспроизведения (категория 1A, 1B или 2) в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008, или

— имеются другие данные о хронической токсичности, которая определяется в соответствии с классификациями STOT (Specific Target Organ Toxicity — Токсичность вещества для конкретного органа) RE 1 или STOT RE 2 в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.

3.7.3. Действующее вещество, антидот или синергист утверждаются только, если они не рассматриваются как очень стойкие и способные к биоаккумуляции вещества (vPvB (very persistent and very bioaccumulative — очень стойкий и способный к биоаккумуляции)).

Вещество, которое удовлетворяет этим двум критериям, представленным в пунктах ниже, является веществом vPvB.

#### 3.7.3.1. Стойкость

Действующее вещество, антидот или синергист удовлетворяет критерию «очень стойкое вещество», если:

— период полураспада в морской, пресной или устьевой воде превышает 60 дней,

— период полураспада в отложениях морской, пресной или устьевой воды превышает 180 дней, или

— период полураспада в почве превышает 180 дней.

#### 3.7.3.2. Биоаккумуляция

Действующее вещество, антидот или синергист удовлетворяет критерию «очень биоаккумулятивное вещество», если коэффициент бионакопления превышает 5 000.

### 3.8. Экотоксикология

3.8.1. Действующее вещество, антидот или синергист утверждаются только, если оценка рисков обнаруживает риски, приемлемые в соответствии с критериями, изложенными в единых принципах для оценки и получения разрешения на продукцию для защиты растений, о которых идет речь в Статье 29(6), согласно реальным предполагаемым условиям использования средства для защиты растений, содержащего действующее вещество, антидот или синергист. Оценка должна учитывать степень воздействия, степень недостоверности данных и количество групп организмов, которые могут подвергаться отрицательному воздействию действующего вещества, антидота или синергиста при целевом использовании.

3.8.2. Действующее вещество, антидот или синергист утверждаются только, если на основании оценки Сообщества или на основании руководств по испытаниям, согласованных на международном уровне, они не рассматриваются как обладающие свойствами, разрушающими эндокринную систему, которые могут оказать отрицательное воздействие на нецелевые организмы, если воздействие на нецелевые организмы такого действующего вещества, содержащегося в средстве для защиты растений, в соответствии с реальными предполагаемыми условиями использования не является незначительным.

3.8.3. Действующее вещество, антидот или синергист утверждаются только, если установлено исходя из соответствующей оценки рисков Сообщества или на основании руководств по испытаниям, согласованных на международном уровне, что использование в соответствии с предполагаемыми условиями использования продукции для защиты растений, содержащей данное действующее вещество, антидот или синергист:

- будет иметь следствием незначительное воздействие на медоносных пчел, или
- не оказывает неприемлемого сильного или хронического воздействия на выживаемость и развитие колонии, принимая во внимание воздействие на личинки медоносных пчел и поведение пчел.

### 3.9. Определение остаточных веществ

Действующее вещество, антидот или синергист утверждаются только, если, в соответствующих случаях, определение остаточных веществ может быть установлено для осуществления оценки рисков и в целях обеспечения исполнения.

### 3.10. Преобразование и поведение в отношении грунтовых вод

Действующее вещество утверждается только, если было установлено в отношении одного или нескольких типичных видов использования, что в результате применения средства для защиты растений согласно реальным условиям использования, предполагаемая концентрация действующего вещества или метаболитов, продуктов разложения или продуктов реакции в грунтовых водах соответствует имеющим отношение критериям единых принципов для оценки и получения разрешения на продукцию для защиты растений, о которых идет речь в Статье 29(6).

## 4. Кандидат на замену

Действующее вещество утверждается в качестве кандидата на замену в соответствии со Статьей 24, если любое из следующих условий соблюдается:

- его показатели ADI, ARfD или AOEL значительно ниже, чем показатели большинства утвержденных действующих веществ в рамках групп веществ/категорий использования,
- оно соответствует двум критериям, позволяющим рассматривать такое вещество как вещество РВТ,
- имеются поводы для опасения, связанные с характером критических последствий (таких как нейротоксическое или иммунотоксическое воздействие, связанное с развитием), которые в сочетании с моделями использования/воздействия представляют собой ситуации использования, которые могут вызывать опасения, например, высокая вероятность риска в отношении грунтовых вод; даже с очень ограничительными мерами управления рисками (такими как средства индивидуальной защиты в полном объеме или большие санитарно-защитные зоны),
- оно содержит значительное количество неактивных изомеров,
- оно классифицируется или должно классифицироваться в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 как канцерогенное вещество категории 1А или 1В, если вещество не было исключено в соответствии с критериями, изложенными в пункте 3.6.3,
- оно классифицируется или должно классифицироваться в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 1272/2008 как вещество, токсичное для воспроизведения, категории 1А или 1В, если вещество не было исключено в соответствии с критериями, изложенными в пункте 3.6.4,
- если на основании оценки Сообщества или на основании руководств по испытаниям, согласованных на международном уровне, а также в соответствии с другими доступными данными и сведениями, проанализированными Управлением, оно классифицируется как обладающее свойствами, разрушающими эндокринную систему, которые могут оказать отрицательное воздействие на человека, если вещество не было исключено в соответствии с критериями, изложенными в пункте 3.6.5.

## 5. Действующие вещества с незначительным риском

Действующее вещество не рассматривается как вещество с незначительным риском, если оно классифицируется или должно классифицироваться в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 как, по меньшей мере, одно из следующих:

- канцерогенное,
- мутагенное,



- токсичное для воспроизведения,
- активирующее химикаты,
- очень токсичное или токсичное,
- взрывчатое,
- вызывающее коррозию.

Оно также не рассматривается как вещество с незначительным риском, если:

- является стойким (период полураспада в почве более 60 дней),
  - коэффициент бионакопления выше 100,
  - оно рассматривается как вещество, разрушающее эндокринную систему, или
  - оно оказывает нейротоксическое или иммунотоксическое воздействие.
-

---

*ПРИЛОЖЕНИЕ III*

**Перечень наполнителей, которые являются неприемлемыми для включения в продукцию для защиты растений, о которых идет речь в Статье 27**

—

*ПРИЛОЖЕНИЕ IV***Сравнительная оценка в соответствии со Статьей 50****1. Условия для сравнительной оценки**

Если рассматривается отказ в получении разрешения или отзыв разрешения на средство для защиты растений в пользу альтернативного средства для защиты растений или в пользу метода нехимического регулирования или предупредительной меры, именуемой как «замена», альтернативное средство должно, в свете научно-технических достижений, представлять значительно меньший риск для здоровья или состояния окружающей среды. Оценка альтернативного средства осуществляется, чтобы доказать, может ли такое средство использоваться с аналогичным воздействием на целевой организм и без существенных экономических и практических недостатков для пользователя.

Дополнительными условиями для отказа в получении разрешения или отзыва разрешения являются следующие:

- (a) замена применяется только, если другие методы или химическое различие действующих веществ является достаточным для минимизации возникновения сопротивляемости в целевом организме;
- (b) замена применяется только к продукции для защиты растений, если ее использование представляет собой значительно более высокую степень риска для здоровья человека или для состояния окружающей среды; и
- (c) замена применяется только после обеспечения возможности, при необходимости, получения данных об опыте практического применения, если такие сведения уже не доступны.

**2. Значительное различие в рисках**

Значительное различие в рисках должно определяться в индивидуальном порядке компетентными органами. Свойства действующего вещества и средства для защиты растений, а также вероятность воздействия на различные подгруппы населения (профессиональные или непрофессиональные пользователи, наблюдатели, работники, постоянные жители, особо уязвимые группы или потребители) прямо или косвенно, через пищевые продукты, корма, питьевую воду или окружающую среду должны приниматься во внимание. Другие факторы, такие как строгость предписанных ограничений по использованию и предусмотренные средства индивидуальной защиты, также должны учитываться.

В отношении окружающей среды, если применимо, показатель, как минимум, 10 коэффициента токсичности воздействия (TER (toxicity/exposure ratio — коэффициент токсичности воздействия)) различных средств для защиты растений рассматривается как значительное различие в рисках.

**3. Существенные практические или экономические недостатки**

Существенный практический или экономический недостаток для пользователя определяется как значительный ущерб, измеряемый количественно, для рабочей практики или коммерческой деятельности, ведущий к неспособности поддерживать достаточный контроль целевого организма. Такой значительный ущерб может возникнуть, например, если технические средства для использования альтернативного варианта недоступны или экономически нецелесообразны.

Если сравнительная оценка указывает, что ограничения и/или запреты на использование средства для защиты растений могут обуславливать такой недостаток, то данный факт принимается во внимание при процессе принятия решений. Данная ситуация должна быть достаточно обоснована.

При сравнительной оценке учитываются незначительные цели использования.

## ПРИЛОЖЕНИЕ V

## Отмененные Директивы и их последующие изменения, о которых идет речь в Статье 83

## А. Директива 91/414/ЕЕС

Документы, вносящие поправки в Директиву 91/414/ЕЕС	Предельный срок для переноса норм
Директива 93/71/ЕЕС	3 августа 1994 года
Директива 94/37/ЕС	31 июля 1995 года
Директива 94/79/ЕС	31 января 1996 года
Директива 95/35/ЕС	30 июня 1996 года
Директива 95/36/ЕС	30 апреля 1996 года
Директива 96/12/ЕС	31 марта 1997 года
Директива 96/46/ЕС	30 апреля 1997 года
Директива 96/68/ЕС	30 ноября 1997 года
Директива 97/57/ЕС	1 октября 1997 года
Директива 2000/80/ЕС	1 июля 2002 года
Директива 2001/21/ЕС	1 июля 2002 года
Директива 2001/28/ЕС	1 августа 2001 года
Директива 2001/36/ЕС	1 мая 2002 года
Директива 2001/47/ЕС	31 декабря 2001 года
Директива 2001/49/ЕС	31 декабря 2001 года
Директива 2001/87/ЕС	31 марта 2002 года
Директива 2001/99/ЕС	1 января 2003 года
Директива 2001/103/ЕС	1 апреля 2003 года
Директива 2002/18/ЕС	30 июня 2003 года
Директива 2002/37/ЕС	31 августа 2003 года
Директива 2002/48/ЕС	31 декабря 2002 года
Директива 2002/64/ЕС	31 марта 2003 года
Директива 2002/81/ЕС	30 июня 2003 года
Директива 2003/5/ЕС	30 апреля 2004 года
Директива 2003/23/ЕС	31 декабря 2003 года
Директива 2003/31/ЕС	30 июня 2004 года
Директива 2003/39/ЕС	30 сентября 2004 года
Директива 2003/68/ЕС	31 марта 2004 года
Директива 2003/70/ЕС	30 ноября 2004 года
Директива 2003/79/ЕС	30 июня 2004 года
Директива 2003/81/ЕС	31 января 2005 года
Директива 2003/82/ЕС	30 июля 2004 года
Директива 2003/84/ЕС	30 июня 2004 года
Директива 2003/112/ЕС	30 апреля 2005 года
Директива 2003/119/ЕС	30 сентября 2004 года
Регламент (ЕС) № 806/2003	—

Документы, вносящие поправки в Директиву 91/414/ЕЕС	Предельный срок для переноса норм
Директива 2004/20/ЕС	31 июля 2005 года
Директива 2004/30/ЕС	30 ноября 2004 года
Директива 2004/58/ЕС	31 августа 2005 года
Директива 2004/60/ЕС	28 февраля 2005 года
Директива 2004/62/ЕС	31 марта 2005 года
Директива 2004/66/ЕС	1 мая 2004 года
Директива 2004/71/ЕС	31 марта 2005 года
Директива 2004/99/ЕС	30 июня 2005 года
Директива 2005/2/ЕС	30 сентября 2005 года
Директива 2005/3/ЕС	30 сентября 2005 года
Директива 2005/25/ЕС	28 мая 2006 года
Директива 2005/34/ЕС	30 ноября 2005 года
Директива 2005/53/ЕС	31 августа 2006 года
Директива 2005/54/ЕС	31 августа 2006 года
Директива 2005/57/ЕС	31 октября 2006 года
Директива 2005/58/ЕС	31 мая 2006 года
Директива 2005/72/ЕС	31 декабря 2006 года
Директива 2006/5/ЕС	31 марта 2007 года
Директива 2006/6/ЕС	31 марта 2007 года
Директива 2006/10/ЕС	30 сентября 2006 года
Директива 2006/16/ЕС	31 января 2007 года
Директива 2006/19/ЕС	30 сентября 2006 года
Директива 2006/39/ЕС	31 июля 2007 года
Директива 2006/41/ЕС	31 января 2007 года
Директива 2006/45/ЕС	18 сентября 2006 года
Директива 2006/64/ЕС	31 октября 2007 года
Директива 2006/74/ЕС	30 ноября 2007 года
Директива 2006/75/ЕС	31 марта 2007 года
Директива 2006/85/ЕС	31 января 2008 года
Директива 2006/104/ЕС	1 января 2007 года
Директива 2006/131/ЕС	30 июня 2007 года
Директива 2006/132/ЕС	30 июня 2007 года
Директива 2006/133/ЕС	30 июня 2007 года
Директива 2006/134/ЕС	30 июня 2007 года
Директива 2006/135/ЕС	30 июня 2007 года
Директива 2006/136/ЕС	30 июня 2007 года
Директива 2007/5/ЕС	31 марта 2008 года
Директива 2007/6/ЕС	31 июля 2007 года
Директива 2007/21/ЕС	12 декабря 2007 года
Директива 2007/25/ЕС	31 марта 2008 года
Директива 2007/31/ЕС	1 сентября 2007 года

Документы, вносящие поправки в Директиву 91/414/ЕЕС	Предельный срок для переноса норм
Директива 2007/50/ЕС	31 мая 2008 года
Директива 2007/52/ЕС	31 марта 2008 года
Директива 2007/76/ЕС	30 апреля 2009 года
Директива 2008/40/ЕС	30 апреля 2009 года
Директива 2008/41/ЕС	30 июня 2009 года
Директива 2008/45/ЕС	8 августа 2008 года
Директива 2008/66/ЕС	30 июня 2009 года

## В. Директива 79/117/ЕЕС

Документы, вносящие поправки в Директиву 79/117/ЕЕС	Предельный срок для переноса норм
Директива 83/131/ЕЕС	1 октября 1984 года
Директива 85/298/ЕЕС	1 января 1986 года
Директива 86/214/ЕЕС	—
Директива 86/355/ЕЕС	1 июля 1987 года
Директива 87/181/ЕЕС	1 января 1988 года и 1 января 1989 года
Директива 87/477/ЕЕС	1 января 1988 года
Директива 89/365/ЕЕС	31 декабря 1989 года
Директива 90/335/ЕЕС	1 января 1991 года
Директива 90/533/ЕЕС	31 декабря 1990 года и 30 сентября 1990 года
Директива 91/188/ЕЕС	31 марта 1992 года
Регламент (ЕС) № 807/2003	—
Регламент (ЕС) № 850/2004	—