

EVROPSKI PARLAMENT

2004



2009

Odbor za industrijo, raziskave in energetiko

2006/0136(COD)

7.5.2007

MNENJE

Odbora za industrijo, raziskave in energetiko

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet
(KOM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))

Pripravljalnica mnenja: Dorette Corbey

PA_Legam

KRATKA OBRAZLOŽITEV

Fitofarmaceutvska sredstva so bistvena za kmetijstvo in proizvodnjo hrane, obenem pa njihova uporaba ogroža okolje in javno zdravje. Leta 1991 je bila zato uvedena obsežna zakonodaja, na podlagi katere je bil narejen popis zalog teh sredstev po vsej EU. Zaradi tega je močno upadlo število snovi na trgu: od 969 snovi, ki so bile analizirane, jih je danes na trgu dovoljenih samo 77, odločitev o 420 snoveh pa še ni bila sprejeta. Toda fitofarmaceutvska sredstva so še vedno problem za okolje. Te snovi so skoraj vedno škodljive za živo naravo, kar lahko povzroči težave npr. v času škropljenja posevkov.

Industrija da vsako leto na trg približno pet novih aktivnih snovi. Iz njih so proizvedena številna fitofarmaceutvska sredstva. S tem povezane raziskave so zahtevne in veliko stanejo. Stroški industrije za posamezno aktivno snov znašajo približno 200 milijonov evrov na leto. Druge raziskave so eden od razlogov za to, da je po svetu in v Evropi prišlo do velike tržne koncentracije. Nova fitofarmaceutvska sredstva se zaradi velikih stroškov razvijajo predvsem za najpomembnejše posevke, ki so znani kot "vodilnih pet": riž, pšenica, koruza, soja in bombaž, za manj razširjene kulturne rastline, kot so krompir, paradižnik in por, pa se pogosto razvijajo iz aktivnih snovi, ki jih vsebujejo sredstva za vodilnih pet.

Glede na sedanjí položaj Komisija predlaga številne večje spremembe:

- Odobritev snovi bo bolj centralizirana in bo potekala na evropski ravni. Glavno vlogo pri tem bo imela Evropska agencija za varnost hrane, Komisija pa bolj neposredno udeležena pri nadzoru.
- Na treh območjih držav članic (severnem, osrednjem in južnem) se bodo fitofarmaceutvska sredstva odobrila z vzajemnim priznavanjem – pod pogojem, da ne bodo vsebovala snovi, ki jih je treba omejiti.
- Vključene so pobude za razvoj manj škodljivih sredstev: za snovi z nizkim profilom tveganja bo veljalo daljše obdobje varstva podatkov in daljše začetno obdobje odobritve.
- Za manj razširjene posevke je predvideno naslednje: kadar je očitno, da je fitofarmaceutvsko sredstvo za enega od bolj razširjenih posevkov učinkovito, lahko države članice dovolijo, da se uporablja tudi za druge posevke.
- Da bi preprečili ponavljanje poskusov na živalih, je treba sporočati naprej rezultate poskusov na vretenčarjih.
- Krajši postopek za odobritev in registracijo: po starih predpisih je postopek odobritve trajal najmanj pet let, po novi določbi pa 25 mesecev.

Pripravljavka mnenja izraža pozitivno mnenje o predlogu Komisije, ki v primerjavi s sedanjim položajem vsebuje znatne izboljšave, vendar bi vseeno rada predlagala nekaj dodatnih sprememb:

- Prvič, treba je določiti jasna in objektivna merila za opredelitev snovi z nizkim profilom tveganja. Da bi spodbudili razvoj manj škodljivih fitofarmaceutvskih sredstev, mora za sredstva z nizkim profilom tveganja veljati daljše obdobje varstva podatkov in s tem daljše obdobje za povrnitev stroškov. Uvede se nova kategorija "majhnega tveganja".
- Drugič, treba je spodbuditi razvoj sredstev za manj razširjene posevke. V skladu s tem pripravljavka mnenja predlaga tri spremembe. Postopek odobritve se lahko izvede brezplačno, vlagatelji lahko pričakujejo, da bo obdobje varstva podatkov podaljšano,

- za manj obsežne odobritve pa se ustanovi Evropski spodbujevalni sklad.
- Tretja točka, ki je nekoliko sporna, se nanaša na vzajemno priznavanje, ki bi moralo biti del sistema, v okviru katerega se snovi odobrijo na evropski ravni. Vendar ni nujno dobro, da se državam članicam odvzame končna odločitev o odobritvi za njihovo ozemlje, saj se lahko naravne razmere (prst, voda ali podnebje) celo v istem območju močno razlikujejo.
 - Četrta, pripravljalna mnenja želi dodatno omejiti uporabo poskusov na živalih pri razvoju novih fitofarmaceutskih sredstev.
 - Nazadnje je pripravljalna mnenja preučila tudi stališče industrije – zlasti vlagateljev. Krajša obdobja za odobritev in registracijo sta velika pridobitev zanjo. V nekaterih primerih je obdobje odobritve mogoče še pospešiti in dodatno okrepiti vlagateljevo stališče.

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za industrijo, raziskave in energetiko poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

Besedilo, ki ga predlaga Komisija¹

Predlogi sprememb Parlamenta

Predlog spremembe 1
Uvodna izjava 8 a (novo)

(8a) Zaradi preprečevanja poskusov na živalih naj bi poskuse na vretenčarjih za namene te uredbe izvajali samo kot skrajni ukrep. Obstoječe rezultate poskusov na vretenčarjev si je treba v procesu razvijanja novih fitofarmaceutskih sredstev izmenjavati. V skladu z določbami Direktive št. 86/609 EGS z dne 24. novembra 1986 o zbliževanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene*, je treba poskuse na vretenčarjih nadomestiti, omejiti ali izboljšati. Določbe te uredbe je treba, kolikor je mogoče, izvajati ob uporabi ustreznih alternativnih poskusnih metod. Najkasneje v sedmih letih po začetku veljavnosti te uredbe mora Komisija ponovno oceniti pravila o varstvu podatkov za rezultate poskusov na vretenčarjih in jih

¹ Še neobjavljeno v UL.

po potrebi spremeniti.

* UL L 358, 18.12.1986, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 230, 16.9.2003, str. 32).

Obrazložitev

Ukrepe, s katerimi se preprečuje ponavljanje poskusov na živalih, je treba poostriti.

Predlog spremembe 2
Uvodna izjava 15 a (novo)

(15a) Da bi spodbudili razvoj fitofarmaceutskih sredstev, je treba ustvariti spodbude za dajanje v promet sredstev z nizkim profilom tveganja ali profilom tveganja, manjšim od tistega, ki ga imajo sredstva, ki so že na trgu. Treba je vzpostaviti jasna in objektivna merila, katerim sredstvom se lahko določi tak profil.

Obrazložitev

Predlog že vsebuje spodbude za uporabo sredstev z nizkim profilom tveganja, vendar opredelitev ne določa, katere snovi so upravičene do te oznake. Člen 22 vsebuje zelo široko opredelitev, ki se jo lahko razlaga zelo različno. Podjetja pa potrebujejo jasnost in pravno gotovost, zlasti zaradi dragih naložb v raziskave, povezanih z razvijanjem novih snovi.

Predlog spremembe 3
Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa pravila za registracijo fitofarmaceutskih sredstev v komercialni obliki in za njihovo dajanje v promet, uporabo in nadzor v Skupnosti.

Vsebina **in namen**

1. Ta uredba določa pravila za registracijo fitofarmaceutskih sredstev v komercialni obliki in za njihovo dajanje v promet, za spodbujanje razvijanja fitofarmaceutskih sredstev z manj škodljivim vplivom na okolje ter za njihovo uporabo in nadzor v Skupnosti. Namen uredbe je tudi spodbuditi razvoj sredstev, namenjenih za omejeno uporabo.

Ta uredba določa pravila za odobritev aktivnih snovi, varoval ali sinergistov, ki jih vsebujejo fitofarmacevtska sredstva ali so sestavljena iz njih, ter pravila za dodatke in pomožne snovi v formulaciji.

2. Ta uredba določa pravila za odobritev aktivnih snovi, varoval ali sinergistov, ki jih vsebujejo fitofarmacevtska sredstva ali so sestavljena iz njih, ter pravila za dodatke in pomožne snovi v formulaciji.

3. Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.

Obrazložitev

Spodbujanje manj škodljivih fitofarmacevtskih sredstev je zelo pomemben cilj, ki ga je treba vključiti v to uredbo.

V besedilu predloga uredbe je njen namen naveden le v uvodnih izjavah in ga je zato treba opredeliti v prvih členih.

Predlog spremembe 4
Člen 3, točka 9 a (novo)

(9a) "vzporedna trgovina"

pomeni uvoz fitofarmacevtskega sredstva iz države članice, kjer je bilo sredstvo registrirano v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS ali te uredbe, ter njegovo dajanje na trg v državi članici uvoznici, kjer je bilo to sredstvo ali istovetno referenčno sredstvo registrirano v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS ali te uredbe;

Predlog spremembe 5
Člen 3, točka 9 b (novo)

(9b) "istovetnost":

fitofarmacevtska sredstva se štejejo za istovetna, če:

– imajo skupen izvor,

– so bila proizvedena v istem ali v povezanem podjetju ali po licenci in

- so bila proizvedena vsaj po enaki formuli in ob uporabi enake aktivne snovi in imajo enak učinek, predvsem glede na razlike v

pogojih, povezanih s kmetijstvom, zdravjem rastlin in okoljem, zlasti pa v podnebnih razmerah;

Predlog spremembe 6
Člen 3, točka 20 a (novo)

***(22) „dobra okoljska praksa“
pomeni prakso v skladu z
Direktivo 2004/10/ES;***

Obrazložitev

Opredelitev izraza, uporabljenega v poglavju V.

Predlog spremembe 7
Člen 3, točka 21 a (novo)

***(21a) „dobra kmetijska praksa“
pomeni varne načine uporabe
fitofarmaceutskih sredstev, registrirane na
nacionalni ravni, pod dejanskimi pogoji, ki
so potrebni za učinkovito varstvo pred
škodljivci. Obsega vrsto ravni uporabe
fitofarmaceutskih sredstev, vse do najvišje
dovoljene ravni, ki mora biti takšna, da
ostanki nastajajo v najmanjših možnih
količinah.***

***Registrirani načini varne uporabe so
določeni na nacionalni ravni in vključujejo
nacionalno registrirane ali priporočene
načine uporabe, ki upoštevajo vidike
javnega zdravja in zdravja pri delu ter
varstva okolja.***

***Dejanski pogoji obsegajo vse stopnje
proizvodnje, skladiščenja, prevoza in
distribucije živil in krmil.***

Obrazložitev

V uredbo bi bilo treba vključiti opredelitev "dobre kmetijske prakse" Organizacije ZN za prehrano in kmetijstvo.

Predlog spremembe 8
Člen 3, točka 21 b (novo)

(25) „uporaba v manjši meri“

pomeni uporabo fitofarmacevtskega sredstva na posevku, ki v neki državi članici ni močno razširjen, ali na splošno razširjenem posevku, če za to obstajajo omejene ali občasne in izjemne potrebe, ali na semenu.

Obrazložitev

Opredelitev izraza "uporaba v manjši meri", uporabljenega v členu 49.

Predlog spremembe 9

Člen 4, odstavek 1

1. Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II, če se glede na sedanje znanstvene in tehnične dosežke predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 te priloge, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3.

1. Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II, če se glede na sedanje znanstvene in tehnične dosežke predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 te priloge, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3. ***Te pogoje je treba uporabljati kot merila za izključitev.***

Obrazložitev

Nobena snov, ki ima domnevno ali dejansko rakotvorne, mutagene in reproduktivno toksične lastnosti ali povzroča endokrine motnje in preobčutljivost, ali snov, ki je obstojna, bioakumulativna in strupena ali kako drugače nevarna, ne sme biti odobrena.

Predlog spremembe 10

Člen 4, odstavek 2, točka (a)

(a) nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi, ***vključno z ranljivimi skupinami***, ali zdravje živali, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih učinkov, kadar obstajajo metode za ocenjevanje takšnih učinkov, ali vplivov na podzemno vodo;

(a) nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi, ***zlasti ogroženih skupin, kot so nosečnice, zarodki in otroci***, ali zdravje živali, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih učinkov ali vplivov na podzemno vodo;

Obrazložitev

V skladu s previdnostnim načelom snovi ne bi smele škodljivo vplivati na zdravje ljudi, zlasti ogroženih skupin, kot so zarodki in otroci. To je v skladu z odzivom Evropskega parlamenta (Rezolucijo Evropskega parlamenta P5_TA(2002)0276) na prejšnje sporočilo Komisije o

Predlog spremembe 11
Člen 7, odstavek 1 a (novo)

1a. Zahtevek lahko oceni več držav skupaj po postopku skupnega poročanja.

Obrazložitev

To pravilo se uporablja tudi pri oceni zahtevkov v skladu z Direktivo 91/414/EGS in močno vpliva na obseg in kakovost poročila o oceni aktivnih snovi.

Predlog spremembe 12
Člen 11, odstavek 1

1. V **dvanajstih** mesecih po datumu uradnega obvestila iz prvega pododstavka člena 9(3) država članica poročevalka pripravi in Agenciji predloži poročilo (v nadaljnjem besedilu „osnutek poročila o oceni“), v katerem oceni, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila zahteve iz člena 4.

Če država članica potrebuje dodatne informacije, določi rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se obdobje **dvanajstih** mesecev podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica. O tem obvesti Komisijo in Agencijo.

Država članica se lahko posvetuje z Agencijo.

1. V **desetih** mesecih po datumu uradnega obvestila iz prvega pododstavka člena 9(3) država članica poročevalka pripravi in Agenciji predloži poročilo (v nadaljnjem besedilu „osnutek poročila o oceni“), v katerem oceni, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila zahteve iz člena 4.

Če država članica potrebuje dodatne informacije, določi **razumen** rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se obdobje **desetih** mesecev podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica. O tem obvesti Komisijo in agencijo, **ki nato s tem seznanita ostale države članice.**

Država članica se lahko posvetuje z Agencijo.

Obrazložitev

Pomembno je, da se za nova, inovativna sredstva pospeši dostop na trg. Države članice poročevalke bi lahko začele vrednotiti razpoložljive informacije pred prejetjem obvestila, določenega v členu 9(3). Zato se zdi omejitev na deset mesecev razumna in zaželeno.

Predlog spremembe 13
Člen 14, odstavek 2

2. Obnovitev se odobri za **nedoločen čas**.

2. Obnovitev se odobri za **obdobje največ**

desetih let. Odobritev se lahko obnovi več kot enkrat.

Obrazložitev

Registracija po prvi obnovitvi ne bi smela veljati za nedoločen čas, saj bi bilo to v nasprotju s previdnostnim načelom. V skladu s členom 4(1) je treba odločitve sprejemati ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega napredka.

Predlog spremembe 14

Člen 15, odstavek 1

1. Zahtevek iz člena 14 proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici, pri čemer pošlje en izvod drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji, in sicer najpozneje tri leta pred iztekom prve odobritve.

1. Zahtevek iz člena 14 proizvajalec aktivne snovi predloži *ustrezni* državi članici, pri čemer pošlje en izvod drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji, in sicer najpozneje tri leta pred iztekom prve odobritve.

Predlog spremembe 15

Člen 22, odstavek 1

1. Z odstopanjem od člena 5 se aktivna snov, ki izpolnjuje merila iz člena 4, odobri za največ 15 let, kadar se lahko pričakuje, da bo fitofarmacevtsko sredstvo, ki to snov vsebuje, povzročilo le majhno tveganje za zdravje ljudi in živali ter za okolje, *kot je določeno v členu 46(1).*

1. Z odstopanjem od člena 5 se aktivna snov, ki izpolnjuje merila iz člena 4, odobri za največ 15 let, kadar se lahko pričakuje, da bo fitofarmacevtsko sredstvo, ki to snov vsebuje, povzročilo le majhno tveganje za zdravje ljudi in živali ter za okolje.

Odstopanje se ne uporablja za aktivne snovi, razvrščene v skladu z Direktivo št. 67/548/ES kot:

– rakotvorne,

– mutagene,

– reproduktivno toksične,

– snovi, ki povzročajo preobčutljivost,

ali snovi, ki so razvrščene kot:

– obstojne z razpolovno dobo, ki traja več kot 60 dni,

– snovi, ki povzročajo endokrine motnje, s seznama EU snovi, za katere se sumi, da povzročajo endokrine motnje,

- *strupene,*
- *bioakumulativne in težko razgradljive.*

Komisija do ... * pregleda in po potrebi določi merila za obravnavo aktivnih snovi kot snovi z majhnim tveganjem ter predloži predloge, če je to primerno.

** eno leto po začetku veljavnosti te direktive*

Obrazložitev

Določiti je treba jasna in objektivna merila za opredelitev snovi, ki se lahko označijo kot snovi z nizkim profilom tveganja. V predlogu to ni opredeljeno. Zaradi spodbujanja raziskav manj škodljivih snovi in izdelkov, je treba zagotoviti, da si bodo podjetja na jasnem in bo obstajala pravno gotovost glede tega, kaj točno pomenijo aktivne snovi z majhnim tveganjem. Tu naštetá merila so deloma prevzeta iz direktive o biocidnih pripravkih, 98/8/EGS. Po teh merilih se 25 do 30 odstotkov aktivnih snovi obravnava kot aktivne snovi z majhnim tveganjem.

Predlog spremembe 16 Člen 24, odstavek 1

1. Z odstopanjem od člena 5 in člena 14(2) se aktivna snov, ki izpolnjuje merila iz člena 4, odobri za največ sedem let, če so ostale že odobrene aktivne snovi veliko manj strupene za potrošnike ali delavce ali predstavljajo veliko manjše tveganje za okolje. Pri ocenjevanju se upoštevajo merila iz točke 4 Priloge II.

Takšna snov je v nadaljnjem besedilu „možna nadomestna snov“.

1. Aktivna snov, ki izpolnjuje merila iz člena in merila iz točke 4 in merila iz točke 4 priloge II, se razvrsti in odobri kot „snov, ki jo treba nadomestiti“.

Odobritev velja za obdobje desetih let. Člen 14(2) se ne uporablja.

Obrazložitev

Pri razvrstitvi aktivnih snovi kot „snovi, ki jih je treba nadomestiti“ je pomembno, da so izpolnjena merila, določena v predlogu uredbe.

Predlog spremembe 17 Člen 32, odstavek 5 a (novo)

5a. V vseh državah članicah se uporabljajo enotni obrazci za zahteve.

Predlog spremembe 18
Člen 36, odstavek 1, pododstavek 2

Če država članica potrebuje dodatne informacije, določi rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se obdobje dvanajstih mesecev podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica.

Če država članica potrebuje dodatne informacije, določi rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se obdobje dvanajstih mesecev podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica. ***To je odvisno od časa, ki ga vlagatelj potrebuje, da priskrbi dodatne informacije.***

Obrazložitev

Vlagatelji morajo imeti dovolj časa, da priskrbijo dodatne informacije.

Predlog spremembe 19
Člen 40, odstavek 1

1. Država članica, ki ji je predložen zahtevek v skladu s členom 39, odobri zadevno fitofarmacevtsko sredstvo pod enakimi pogoji, vključno z razvrstitvijo za namene Direktive 1999/45/ES, kot referenčna država članica.

1. Država članica, ki ji je predložen zahtevek v skladu s členom 39, odobri zadevno fitofarmacevtsko sredstvo pod enakimi pogoji, vključno z razvrstitvijo za namene Direktive 1999/45/ES, kot referenčna država članica, ***razen če prva država članica lahko dokaže, da ima uporaba fitofarmacevtskega sredstva na njenem ozemlju drugačen vpliv na okolje kot v referenčni državi članici.***

Obrazložitev

Države članice bi morale imeti zadnjo besedo pri registraciji fitofarmacevtskih sredstev, saj se naravne razmere (prst, voda in podnebje) lahko razlikujejo celo med državami članicami v istem območju. Vzajemno priznavanje se lahko zavrne le iz okoljevarstvenih razlogov.

Predlog spremembe 20
Člen 46 a (novo)

Člen 46a

Dajanje fitofarmacevtskih sredstev z manjšim tveganjem v promet in njihova uporaba

1. Ne glede na določbe člena 29 se fitofarmacevtsko sredstvo registrira kot sredstvo z manjšim tveganjem, če so

izpolnjene naslednje zahteve:

(a) vsaj ena od aktivnih snovi, ki jih vsebuje, je snov, ki je opredeljena v členu 22 (aktivna snov z majhnim tveganjem);

(b) vse aktivne in zaščitne snovi ter sinergisti z majhnim tveganjem, ki jih vsebuje, so odobreni v skladu s poglavjem II;

(c) glede na znanstvene ali tehnične podatke manj ogrožajo zdravje ljudi in živali ali okolje kot primerljivo fitofarmaceutsko sredstvo, ki je že registrirano;

(d) je dovolj aktivno;

(e) je v skladu s členom 29(1)(b), (c) in (e) do vključno (h).

2. Vlagatelji zahtevka za registracijo fitofarmaceutskega sredstva z manjšim tveganjem morajo dokazati, da sredstvo izpolnjuje pogoje iz odstavka 1, in zahtevku priložiti podrobno in strnjeno dokumentacijo za vsako točko zahtevanih podatkov o aktivni snovi in fitofarmaceutskem sredstvu.

3. Država članica v 120 dneh sprejme odločitev o odobritvi zahtevka za registracijo fitofarmaceutskega sredstva z manjšim tveganjem.

To obdobje traja 90 dni, če je druga država članica v istem območju že izdala registracijo za isto fitofarmaceutsko sredstvo z manjšim tveganjem.

Če država članica zahteva dodatne informacije, določi rok, v katerem mora vlagatelj te informacije predložiti. V tem primeru se obdobje 120 dni podaljša za dodatno obdobje, ki ga je ta država članica odobrila.

4. Če ni določeno drugače, se v zvezi z registracijo uporabljajo vse določbe te uredbe.

Obrazložitev

Da bi spodbudili razvijanje manj škodljivih fitofarmaceutskih sredstev, se uvaja nova kategorija fitofarmaceutskih sredstev z majhnim tveganjem, ki povzročajo manjše tveganje kot sredstva, ki so že na trgu in vsebujejo vsaj eno snov z majhnim tveganjem. Tej kategoriji fitofarmaceutskih sredstev bi bilo treba dati prednost, na primer s podaljšanim obdobjem varstva podatkov in davčno oprostitvijo.

Predlog spremembe 21 Člen 49, odstavek 3, točka (d)

(d) so bile dokumentacija in informacije v podporo razširitvi uporabe predložene s strani oseb ali organov iz odstavka 2.

(d) so bile dokumentacija in informacije v podporo razširitvi uporabe predložene s strani oseb ali organov iz odstavka 2. ***Vse potrebne raziskave za določitev najvišjih dovoljenih ravni za ostanke lahko izvajajo znanstvene ustanove ali uradni organi.***

Obrazložitev

Stroški znanstvenih raziskav močno ovirajo razvoj uporabe v manjši meri. Ta sprememba želi ponuditi ekonomsko lažje izvedljive rešitve.

Predlog spremembe 22 Člen 49, odstavek 3 a (novo)

3a. Merila, ki veljajo za registracijo uporabe v manjši meri, vključujejo ekstrapolacijo podatkov, pridobljenih pri drugih botanično in kmetijsko zelo podobnih kulturah.

Obrazložitev

Pri kulturah z znatnimi podobnostmi, kot na primer obstajajo med češnjami in ciborami, bi bilo treba podatke za prvo registracijo ekstrapolirati, da se olajša razširitev na uporabo v manjši meri.

Predlog spremembe 23 Člen 49, odstavek 6 a (novo)

6a. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu najkasneje do ... * predloži predlog za ustanovitev evropskega spodbujevalnega sklada za uporabo v manjši meri. Sklad bi se lahko financiral iz prihodkov od davkov

na sredstva za varstvo pred škodljivci. Iz sklada bo mogoče financirati tudi dodatne preiskave na vsebnost ostankov pri uporabi v manjši meri.

** eno leto po začetku veljavnosti te direktive*

Obrazložitev

Pomembno je, da je za omejeno uporabo na voljo dovolj fitofarmaceutskih sredstev. Pri tem bi lahko imel evropski spodbujevalni sklad pomembno vlogo.

Predlog spremembe 24
Člen 49 a (novo)

Člen 49a

Vzporedni uvoz

1. Z odstopanjem od člena 28(1) države članice dovolijo, da se fitofarmaceutska sredstva prek vzporedne trgovine uvažajo in dajejo v promet na njihovem območju šele po opravljenem upravnem postopku, v katerem se preveri, ali je sredstvo istovetno že registriranemu fitofarmaceutskemu sredstvu ("referenčnemu fitofarmaceutskemu sredstvu"). Če je temu tako, pristojni organ imenovane države članice izda za uvoženo fitofarmaceutsko sredstvo potrdilo o istovetnosti.

2. Uvozniki fitofarmaceutskega sredstva pred prvim uvozom in dajanjem na trg zaprosijo pristojni organ imenovane države članice za izdajo potrdila o istovetnosti fitofarmaceutskega sredstva, ki ga želijo uvoziti.

3. Pristojni organ imenovane države članice v 45 dneh odloči, ali so zahteve iz tega člena izpolnjene. Če ugotovi, da je temu tako, prejme uvoznik za zadevno sredstvo potrdilo o istovetnosti.

4. Vlagatelju ni treba predložiti poročil o informacijah, poskusih in študijah, ki se zahtevajo za registracijo fitofarmaceutskega

sredstva.

5. Pristojni organ, ki sprejme vlogo, zaprosi pristojni organ države izvora, da:

(a) ugotovi natančno sestavo sredstva, preveri, ali je ta enaka kot pri fitofarmaceutskem sredstvu, ki je registrirano v referenčni državi članici ter

(b) preveri, ali je bilo sredstvo v tej državi članici registrirano v skladu s postopkom registracije iz te uredbe ali Direktive 91/414/EGS.

6. Vzporedno uvoženih sredstev se ne sme prepakirati.

7. Potrdilo o istovetnosti poteče z registracijo referenčnega sredstva ali potekom registracije uvoženega sredstva v državi, od koder je bilo izvoženo. Če se registracija referenčnega proizvoda prekliče iz razlogov, ki niso povezani z zdravjem ali okoljem, lahko uvoznik uvoženo sredstvo prodaja naprej še eno leto od datuma preklica.

Predlog spremembe 25
Člen 56, odstavek 1, pododstavek 4

Obdobje varstva podatkov je deset let od datuma prve registracije v zadevni državi članici, razen kot je določeno v členu 59(2) ali členu 77. Za fitofarmaceutska sredstva iz člena 46 se obdobje podaljša na **12 let**.

Obdobje varstva podatkov je deset let od datuma prve registracije v zadevni državi članici, razen kot je določeno v členu 59(2) ali členu 77. Za fitofarmaceutska sredstva iz člena 46 se obdobje podaljša na **15 let in 12 let za tista, zajeta v členu 46a**.

Obrazložitev

Da bi spodbudili raziskave manj škodljivih snovi in sredstev, je pri varstvu podatkov in torej tudi pri donosu iz naložb pomembno, da se razširi uporaba sredstev z majhnim ali manjšim profilom tveganja.

Predlog spremembe 26
Člen 56, odstavek 1, pododstavek 5

Študija ni zaščitena, **če je bila potrebna le za podaljšanje ali pregled registracije.**

Študija, **ki se predloži za podaljšanje ali pregled registracije** ni zaščitena, **razen če je**

**potrebna za namene spreminjanja
zakonodaje.**

Obrazložitev

Predlog Komisije pomeni velik napredek glede na sedanje stanje in perspektivnost malih in srednje velikih evropskih podjetij. Namen predlagane spremembe je pojasniti bistvo besedila.

Predlog spremembe 27
Člen 56, odstavek 1 a (novo)

1a. Obdobje varstva podatkov za zadevno sredstvo se podaljša, če prvi vlagatelj zaprosi za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, pridobljenih za omejeno uporabo, kot je določena v členu 49(1). Obdobje varstva podatkov se podaljša za tri mesece za vsak nov proizvod za omejeno uporabo. To obdobje se lahko podaljša za največ tri leta.

Obrazložitev

Da bi spodbudili razvijanje (novo pridobljenih) fitofarmaceutskih sredstev za manj razširjene posevke, je pomembno, da se podaljša obdobje varstva podatkov in s tem donos iz naložbe.

Predlog spremembe 28
Člen 56, odstavek 2, točka (b a) (novo)

(ba) če pride do nastanka monopola.

Obrazložitev

Nova uredba bi morala vsebovati posebne določbe, ki bi preprečevale nastajanje monopolov na trgu fitofarmaceutskih sredstev.

Predlog spremembe 29
Člen 56, odstavek 3 a (novo)

3a. Kadar država članica meni, da bi lahko nastal monopol, morebitni vlagatelj in imetnik ali imetniki registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo enako aktivno snov, varovalo ali enak sinergist, pa se ne morejo sporazumeti o

izmenjavi poskusov in študij, ki vključujejo vretenčarje, morebitni vlagatelj o tem obvesti pristojni organ države članice. Kljub temu pa se morata obe strani dogovoriti o pristojnem sodišču za namene drugega pododstavka člena 59(3).

Obrazložitev

Nova uredba bi morala vsebovati posebne določbe, ki bi preprečevale nastajanje monopolov na trgu fitofarmaceutskih sredstev.

Predlog spremembe 30

Člen 58, odstavek 3

3. Morebitni vlagatelj registracije in imetnik ali imetniki zadevnih registracij sprejmejo vse ustrezne ukrepe za doseg dogovora o izmenjavi poročil o *preskusih* in študijah, varovanih v skladu s členom 56, ki jih zahteva vlagatelj za registracijo fitofarmaceutskega sredstva.

3. Morebitni vlagatelj registracije in imetnik ali imetniki zadevnih registracij sprejmejo vse ustrezne ukrepe za doseg dogovora o izmenjavi poročil o *poskusih* in študijah, varovanih v skladu s členom 56, ki jih zahteva vlagatelj za registracijo fitofarmaceutskega sredstva. ***Namesto takšnega dogovora se lahko zadeva predloži razsodišču in sprejme njegova odločitev. Da se zagotovi pravičen, pregleden in nediskriminacijski obračun stroškov izmenjave informacij, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 76(3) sprejme na osnovi teh načel smernice o delitvi stroškov.***

Obrazložitev

Da bi zmanjšali nepotrebno podvajanje poskusov, je treba vzpostaviti mehanizme arbitraže in delitve stroškov, ki bodo vlagateljem in imetnikom registracij pomagali pri dogovarjanju. Te določbe so bile vključene tudi v direktivo REACH.

Predlog spremembe 31

Člen 59, odstavek 3 a (novo)

3a. Komisija najkasneje ...* pregleda določbe te uredbe o varstvu podatkov za poskuse in študije, ki vključujejo vretenčarje. Oceno in vse predloge sprememb za omejitev varstva podatkov o poskusih na živalih predloži Evropskemu

parlamentu in Svetu.

** v sedmih letih po začetku veljavnosti te uredbe*

Obrazložitev

Po tem predlogu so rezultati poskusov na vretenčarjih zaščiteni, vendar si jih je treba izmenjevati. Kompromis je v tem trenutku potreben iz praktičnih razlogov (drugače mnogih novih proizvodov ne bo mogoče tržiti), vendar ga je treba v doglednem času oceniti. Tudi manj strog režim varovanja podatkov bo zmanjšal število poskusov na vretenčarjih.

Predlog spremembe 32
Člen 60, odstavek 1 a (novo)

1a. Pristojni organ predlagatelju omogoči, da poda svoje mnenje, nato pa sprejme odločitev o zaupnosti podatkov, ki jo primerno utemelji. O tem obvesti predlagatelja.

Obrazložitev

Razkrivanje informacij lahko močno vpliva na poslovne interese, zato je treba imetniku informacije dati priložnost, da izrazi svoje mnenje o razkritju.

Predlog spremembe 33
Člen 60, odstavek 2, točki (c a) (novo) in (c b) (novo)

(ca) imena in osebni podatki znanstvenikov in laborantov, pristojnih za izvajanje poskusov in študij, pri katerih se uporabljajo vretenčarji;

(cb) informacije o tekočih poskusih ali testih v raziskovalne ali razvojne namene, kot je določeno v členu 51.

Obrazložitev

Zaupnost informacij, ki ščiti poslovne interese, je treba oceniti za vsak primer posebej glede na utemeljitve posameznega predlagatelja. V vsakem primeru so informacije o raziskavah in razvoju pogosto zelo občutljive in jih je treba praviloma obravnavati zaupno.

Laboranti, ki izvajajo poskuse na živalih, so pogosto tarča napadov, zato je treba njihove

osebne podatke varovati.

POSTOPEK

Naslov	Dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet		
Referenčni dokumenti	KOM(2006)0388 - C6-0245/2006 - 2006/0136(COD)		
Pristojni odbor	ENVI		
Mnenje pripravil Datum razglasitve na zasedanju	ITRE 5.9.2006		
Okrepljeno sodelovanje - datum razglasitve na zasedanju	5.9.2006	5.9.2006	
Pripravljavec/-ka mnenja Datum imenovanja	Dorette Corbey 12.9.2006		
Obravnava v odboru	28.11.2006	28.2.2007	3.5.2007
Datum sprejetja	3.5.2007		
Izid končnega glasovanja	+: -: 0:	41 1 0	
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	Šarūnas Birutis, Renato Brunetta, Jerzy Buzek, Jorgo Chatzimarkakis, Silvia Ciornei, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, David Hammerstein, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Romana Jordan Cizelj, Romano Maria La Russa, Pia Elda Locatelli, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Herbert Reul, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras		
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Pilar Ayuso, Dorette Corbey, Philip Dimitrov Dimitrov, Robert Goebbels, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Eija-Riitta Korhola, Erika Mann, John Purvis, Hannes Swoboda, Silvia-Adriana Țicău		
Namestniki (člen 178(2)), navzoči pri končnem glasovanju	Zuzana Roithová		