EUROPSKA KOMISIJA

GLAVNA UPRAVA ZA ZDRAVLJE I SIGURNOST HRANE

Sigurnost hrane i hrane za životinje, inovacije

**Pesticidi i biocidi**

**SANCO/10087/2013 rev. 1**

26. siječnja 2021.

**SMJERNICE**

**O ODOBRENJIMA U HITNIM SITUACIJAMA U SKLADU S ČLANKOM 53. UREDBE (EZ) BR. 1107/2009**

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE – NE PREDSTAVLJA NUŽNO I STAVOVE KOMISIJE

Ove su smjernice razvijene u suradnji s državama članicama. Smjernicama se ne namjerava proizvesti obvezujuće pravne učinke niti one po svojoj prirodi dovode u pitanje mjere koje države članice eventualno poduzimaju u okviru provedbenih ovlasti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 ili bilo koje sudske prakse razvijene u vezi s ovom odredbom. Ovim se dokumentom isto tako ne isključuje mogućnost da Sud Europske unije može nekoj odredbi dati izravni učinak u državama članicama.



**Povijest inačica**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Inačica | Primjenjuje se od | Opis |
| 0 | Veljača 2013. | Prvobitna inačica („Radni dokument o hitnim situacijama u skladu s člankom 53. Uredbe (EZ) br. 1107/2009”) |
| 1 | 1. ožujka 2021. | Ažurirana s ciljem: |
|  |  | • | Ažuriranja naslova dokumenta |
|  |  | • | Uzimanja u obzir upotrebe sustava upravljanja zahtjevima za odobrenjem sredstava za zaštitu bilja (PPPAMS) za upravljanje radnim postupcima za hitne zahtjeve i odobrenja sredstava za zaštitu bilja te njegovu povezanost s bazom podataka EU-a o pesticidima |
|  |  | • | Razjašnjenja pojedinosti o postupku i pružanja smjernice o poljima koja podnositelji zahtjeva i države članice trebaju popuniti u PPPAMS-u. |
|  |  | • | Pružanja više pojedinosti o informacijama koje su potrebne u zahtjevima (posebno radi opravdanja zahtjeva) i razmatranjima koja države članice zahtijevaju prilikom razmatranja može li se dati odobrenje |
|  |  | • | Pružanja dodatnih pojašnjenja o dodjeli hitnih odobrenja za tretiranje sjemena i prodaju i upotrebu tretiranog sjemena |
|  |  | • | Osiguranja dosljednog prikupljanja podataka i praksi između država članica |
|  |  | • | Uzimanja u obzir iskustva stečenog u području hitnih odobrenja od 2013. |

**Sadržaj**

[1. Kontekst i sažetak 4](#_Toc68863184)

[2. Preduvjeti za odobrenje u skladu s člankom 53. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 4](#_Toc68863185)

[3. Zahtjevi i odobrenje za upotrebu u hitnim situacijama 9](#_Toc68863186)

[3.1 Izrada i podnošenje zahtjeva 10](#_Toc68863187)

[3.2 Obrada zahtjeva i izdavanje odobrenja od strane država članica 11](#_Toc68863188)

[3.3 Ocjenjivanje zahtjeva 12](#_Toc68863189)

[3.4 Tretiranje sjemena i prodaja i upotreba tretiranog sjemena 13](#_Toc68863190)

[3.5 Praćenje nakon odobrenja 14](#_Toc68863191)

[4. Uloga Komisije i EFSA-e 14](#_Toc68863192)

[Prilog 1. 16](#_Toc68863193)

[Informacije koje podnositelj zahtjeva mora dostaviti prilikom podnošenja zahtjeva u PPPAMS-u 16](#_Toc68863194)

[Prilog 2. 22](#_Toc68863195)

[Informacije koje države članice moraju navesti u PPPAMS-u prilikom davanja odobrenja 22](#_Toc68863196)

###

# Kontekst i sažetak

U članku 53. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 („Uredba”) potvrđuje se pravo država članica da u posebnim okolnostima odobre za razdoblje od najviše 120 dana stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja za ograničenu i kontroliranu uporabu, ako se takve mjere pokažu nužnima zbog opasnosti koja se ne može obuzdati na neki drugi zadovoljavajući način.

Države članice dužne su obavijestiti Komisiju i druge države članice prilikom davanja takvih odobrenja (tzv. „hitnih odobrenja”) u skladu s člankom 53. Uredbe, podnoseći pojedinosti o stanju i poduzetim mjerama za sigurnost potrošača.

U ovim se smjernicama razjašnjava postupak koji trebaju slijediti podnositelji zahtjeva i države članice prilikom podnošenja zahtjeva za hitnu upotrebu te se navode podaci koje treba navesti u takvim zahtjevima i odobrenjima koja se daju kao odgovor na njih. Upotrebom sustava za upravljanje zahtjevima za odobrenjem sredstava za zaštitu bilja (PPPAMS) kao alata EU-a za podnošenje zahtjeva i obavještavanje o povezanim odobrenjima za hitnu upotrebu osigurava se da se pojedinosti o stanju i potrebi za hitnom upotrebom mogu brzo podijeliti s drugim državama članicama i Komisijom te da se osigura pristup javnosti informacijama o hitnim odobrenjima.

Na osnovu informacija dobivenih od država članica, Komisija može zatražiti znanstvenu ili tehničku potporu od Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) u skladu s člankom 53. stavkom 2. Uredbe.

Zahtjeve za hitnim odobrenjima treba obrađivati i zaključivati u PPPAMS-u u stvarnom vremenu, a u slučaju odobrenja, povezane obavijesti o odobrenju treba objaviti u sustavu bez odlaganja (ako je moguće prije nego što odobrenje stupi na snagu ili što je moguće prije po stupanju na snagu, ovisno o posebnom postupku donošenja odluka u dotičnoj državi članici). Podaci o odobrenju popunjeni u PPPAMS-u ne čine pravno važeće odobrenje koje je izdala država članica. Podnositelji zahtjeva dužni su državnim tijelima države članice pružiti potrebne informacije kako bi omogućili državi članici da što prije provede ocjenjivanje i donese odluku o tome može li se dati hitno odobrenje.

# Preduvjeti za odobrenje u skladu s člankom 53. Uredbe (EZ) br. 1107/2009

U okviru agronomske i ekološke situacije u pogledu zaštite bilja moguć je nastanak stanja koja predstavljaju opasnost za biljnu proizvodnju i ekosustave, a koja nije moguće obuzdati dostupnim razumnim sredstvima u smislu uvodne izjave 32.[[1]](#footnote-1) Uredbe.

Dostupnost rješenja stalno se mijenja, bilo da je riječ o kemijskim ili nekemijskim rješenjima (npr. biološka kontrola), uključujući rješenja koja nisu obuhvaćena Uredbom, poput kulturnih i agronomskih tehnika, te sredstava za biološku kontrolu beskralješnjaka, a uzgajivači ili tijela javnog sektora mogli bi se suočiti s izazovima u borbi protiv određenih štetnih organizama (primjerice, ali ne ograničavajući se na invazivne vrste ili vrste karantenskih štetnih organizama) ili s drugim opasnostima za ekosustave. Takve hitne situacije zahtijevaju brz i učinkovit odgovor koji najčešće ne može pričekati ishod redovitog postupka odobravanja u skladu sa zahtjevima navedenima u članku 29. Uredbe, koji traje do 18 mjeseci u slučaju zahtjeva za odobrenjem novog sredstva za zaštitu bilja odnosno do 120 dana za uzajamno priznavanje sredstva koje je već odobreno u drugoj državi članici. Osim toga, odobravanje u hitnim slučajevima može iznimno biti potrebno za upotrebu sredstava koja sadrže djelatne tvari koje nisu odobrene u EU-u (to uključuje djelatne tvari koje nisu nikad odobrene u EU-u jer nikad nije predan zahtjev za odobrenjem ili one za koje je ocjenjivanje u svrhu ishođenja odobrenja još u tijeku), ili u slučaju odobrenih sredstava, za dodatne poljoprivredne kulture/upotrebe koje nisu obuhvaćene važećim odobrenjem i za koje se ne smije upotrebljavati neko od odobrenih sredstava u skladu sa zahtjevima Uredbe. Iz tog se razloga u članku 53. Uredbe propisuje da *„u posebnim okolnostima pojedina država članica može odobriti za razdoblje od najviše 120 dana stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja za ograničenu i kontroliranu uporabu, ako se takve mjere pokažu nužnima zbog opasnosti koja se ne može obuzdati na neki drugi zadovoljavajući način*.”

Važno je da države članice podupiru integritet redovitog sustava odobravanja. Upotrebu članka 53. valja ograničiti na slučajeve očitih opasnosti za biljnu proizvodnju ili ekosustave koji se ne mogu obuzdati na neki drugi zadovoljavajući način, uključujući nekemijske metode.

Odobrenja u hitnim situacijama ne smiju ugroziti svrhu uredbe i trebaju biti razmjerne u odnosu na opasnost (osobito kad se u obzir uzme izdavanje uzastopnih hitnih odobrenja). Države članice trebale bi na temelju zaprimljenih zahtjeva i u njima sadržanih podataka na jasan način pokazati da su ispunjeni zahtjevi članka 53. Uredbe te da je stoga izdavanje hitnog odobrenja opravdano.

Hitna odobrenja moguće je izdati za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže djelatne tvari koje mogu ili ne moraju biti odobrene u Europskoj uniji:

• Upotreba sredstva za zaštitu bilja koje sadrži odobrenu djelatnu tvar ili tvari:

U nekim se slučajevima hitna situacija može riješiti izdavanjem hitnog

odobrenja za upotrebu sredstva za zaštitu bilja koje sadrži odobrenu djelatnu tvar, a koje trenutačno nije odobreno u državi članici u kojoj se javlja opasnost. Međutim, takvo je sredstvo možda već odobreno u drugoj državi članici (moguće čak i upravo za taj štetan organizam/kombinaciju štetnih organizama za koje se traži hitno odobrenje).

U slučajevima kad u drugoj državi članici već postoji odobrenje sredstva za zaštitu bilja za istu upotrebu koja je potrebna za rješavanje predmetne opasnosti, najprije treba razmotriti upotrebu u skladu s člankom 40. umjesto zahtjeva za hitnim odobrenjem, ako za to ima dovoljno vremena.

Možda postoji i mogućnost da se hitna situacija riješi izdavanjem hitnog odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja koje je već odobreno u relevantnoj državi članici (u kojoj se javlja predmetna opasnost), ali ne i za predmetni štetni organizam ili kombinaciju štetnih organizama. Takvo odobrenje može biti u granicama već postojeće dobre poljoprivredne prakse (GAP) za druge uporabe ili može biti za potpuno drukčiju dobru poljoprivrednu praksu. Obično se obavijesti ove vrste odnose na uporabu za male kulture, ali je isto tako moguć nastanak potrebe za hitnim djelovanjem uslijed novih fitosanitarnih rizika i drugih fitosanitarnih problema s glavnim poljoprivrednim kulturama. Očekuje se da će se takva hitna odobrenja s vremenom zamijeniti odobrenjima koja su u skladu s člankom 51. ili redovitim odobrenjima. U skladu s člankom 51., države članice trebale bi omogućiti ili poticati podnošenje zahtjeva za proširenjem odobrenja već odobrenih sredstava za zaštitu bilja za male namjene.

Hitne se situacije mogu riješiti i izdavanjem hitnog odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži odobrenu djelatnu tvar, a koje još nije odobreno niti u jednoj od država članica.

• Upotreba sredstva za zaštitu bilja koje sadrži djelatnu tvar ili tvari koje nisu odobrene:

U nekim je slučajevima hitnu situaciju moguće riješiti samo

hitnim odobrenjem sredstva za zaštitu bilja koje sadrži djelatnu tvar koja nije odobrena u Europskoj Uniji (nikad odobrena jer još nije podnesen zahtjev za odobrenjem, više nije odobrena, ili je u tijeku ocjenjivanje u svrhu odobrenja). U takvim situacijama treba obratiti osobitu pozornost kako bi se osiguralo da postoji jako dobro opravdanje za odobrenje. Opravdanje je prije svega obveza podnositelja zahtjeva i navodi se u sklopu zahtjeva, nakon čega obvezu opravdanja preuzima država članica u slučaju izdavanja odobrenja. Prilikom ocjenjivanja zahtjeva treba obratiti posebnu pozornost na razloge zbog kojih djelatna tvar nije odobrena, uzimajući u obzir najnoviji zaključak EFSA-e o djelatnoj tvari, u slučaju da on postoji. Od posebne je važnosti nedostatak kritičnih krajnjih točaka (poput referentnih vrijednosti u pogledu zdravstvene sigurnosti) za provođenje procjena rizika i treba ga pažljivo razmotriti, osobito kada se osigurava sigurnost potrošača. Na takva hitna odobrenja može se nadovezati zahtjev za odobrenjem djelatne tvari, a zatim i naknadni zahtjev za redovnim odobrenjem sredstava za zaštitu bilja koje sadrže tu tvar.

Hitno odobrenje sredstava za zaštitu bilja koja sadrže djelatne tvari koje nisu odobrene trebalo bi biti posljednje rješenje za kojim se poseže samo kad ne postoje druge mogućnosti, uključujući odobrenje sredstava za zaštitu bilja koja sadrže odobrene djelatne tvari.

Prilikom podnošenja i ocjenjivanja zahtjeva za hitnim odobrenjima, **podnositelji zahtjeva i države članice** trebali bi uzeti u obzir sljedeće **opće napomene** , a države članice bi ih trebale uzeti u obzir prilikom izdavanja hitnih odobrenja kako bi se uskladile s člankom 53. Uredbe:

* Odobrenje se može izdati samo ako nisu dostupni drugi zadovoljavajući načini kontrole – uključujući nekemijske (bilo samostalni ili u kombinaciji).
* Prilikom razmatranja jesu li drugi zadovoljavajući načini dovoljni za obuzdavanje opasnosti, treba uzeti u obzir agronomski i gospodarski prihvatljivu razinu kontrole. Treba razmotriti zašto moguće alternative (u kombinaciji) nisu zadovoljavajuće i zašto bi izostanak kontrole uzrokovao neprihvatljivu štetu biljnoj proizvodnji ili ekosustavima.
* Odobrenje se izdaje na razdoblje koje ne smije biti dulje od 120 dana. Razdoblje upotrebe treba biti ograničeno na jedno vegetacijsko razdoblje po odobrenju. Ako je sljedeće godine ili u sljedećem razdoblju opet potrebno odobrenje, iste godine treba podnijeti drugi zahtjev za hitnim odobrenjem, a država članica treba potvrditi da je opravdanje u vidu nastavka opasnosti i nedostatka zadovoljavajućih alternativa i dalje valjano[[2]](#footnote-2). Podnositelji trebaju dostaviti podatke kojima pokazuju kako će ograničiti upotrebu sredstva u hitnoj situaciji.
* Odobrenje bi obično trebalo biti povezano s točno određenom opasnošću, npr. jedna vrsta štetnog organizma ili skupina vrsta štetnih organizama (npr. različite vrste lisnih uši), koja se može odnositi na jednu ili više kultura.
* Potrebno je uvesti odgovarajuće mjere za ublažavanje rizika. Konkretnije, trebalo bi ograničiti upotrebu i odrediti područje koje treba tretirati (u hektarima) – to može biti određeno područje, ako država članica ograničava na određenu regiju/lokalno područje/broj hektara pod kulturom, **ili** , u slučajevima kada se odobrenje odnosi na čitav teritorij ili površinu uzgoja kulture, može se navesti ukupna površina uzgoja predmetne kulture. Za sredstva za koje se uporaba ne može izraziti u hektarima (npr. tretirana količina), treba navesti odgovarajuću vrijednost i jedinicu.

Ako je primjenjivo, potrebno je navesti detalje o načinu isporuke i/ili uporabe sredstva. Ako se to smatra potrebnim, mogu se uvesti posebni uvjeti za stavljanje na tržište i uporabu.

* Potrebne su mjere zaštite za zaštitu zdravlja ljudi i životinja i okoliša, udovoljavajući – u mjeri u kojoj je to moguće – zahtjevima utvrđenim Uredbom i Jedinstvenim načelima[[3]](#footnote-3) za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja (iako dostupni podaci za dokazivanje sigurnosti možda nisu u skladu s uobičajenim zahtjevima).
* Mora se osigurati sigurnost potrošača – a mjere poduzete u tu svrhu moraju biti podrobno prikazane. Država članica smije odobriti stavljanje na tržište tretirane hrane ili hrane za životinje koja nije u skladu s maksimalnim razinama ostataka utvrđenim Uredbom (EZ) br. 396/2005 u iznimnim okolnostima samo unutar svog teritorija[[4]](#footnote-4). Ako je potrebna privremena maksimalna razina ostataka, tretirani prehrambeni proizvodi trebaju biti ograničeni na teritorij države članice koja daje odobrenje sve dok se ta razina ne postavi na razinu EU-a[[5]](#footnote-5). Isto vrijedi i za tretirani biljni materijal koji bi se mogao prenijeti u druge države članice kako bi se tamo proizvodili usjevi, na primjer tretirani biljni materijal koji se upotrebljava za vegetativno razmnožavanje kultura ili tretirano sjeme (ako se ne primjenjuje članak 49. stavci 1. – 3.). Međutim, u takvim bi se slučajevima moglo dati i hitno odobrenje kojim se omogućuje prijenos u države članice koje su izdale isto ili slično hitno odobrenje uzimajući u obzir izloženost potrošača, bez postavljanja privremenih maksimalnih razina ostataka.

Pojedinosti o nacionalnom hitnom odobrenju koje omogućava stavljanje na tržište hrane/hrane za životinje koja ne ispunjava uvjete moraju se odmah prijaviti ostalim državama članicama, Komisiji i EFSA-i, zajedno s odgovarajućom procjenom rizika. Za kulture namijenjene prehrani, procjeni rizika za potrošače potrebno je priložiti izračune iz modela unosa ostataka pesticida (PRIMo)[[6]](#footnote-6). Komisija tada može ili predložiti postavljanje privremenih maksimalnih razina ostataka za cijelo područje EU-a ili poduzeti druge potrebne mjere.

Uz to, države članice trebale bi obratiti posebnu pozornost na tvari za koje referentne vrijednosti u pogledu zdravstvene sigurnosti nisu utvrđene na razini EU-a u kontekstu provođenja procjene rizika za potrošače i potrebe za određivanjem privremenih maksimalnih razina ostataka.

* Države članice mogu razmotriti je li praćenje uvjeta i ograničenja odobrene uporabe primjereno te odrediti potrebne mjere za prikupljanje podataka o upotrebi sredstva. Takve informacije mogu biti korisne za donošenje odluka o budućim zahtjevima za hitno odobrenje istih ili sličnih sredstava.
* Članak 53. Uredbe tumači se tako da dopušta državama članicama da izdaju hitna odobrenja za tretiranje sjemena i, shodno tome, za prodaju i upotrebu tretiranog sjemena – za više informacija pogledajte odjeljak 3.4.
* Države članice trebale bi čuvati dokumentirane dokaze o postupku donošenja odluka, uključujući procjene provedene s ciljem donošenja konačne odluke.
* U skladu s formatom kartice „Opravdanje i sigurnost potrošača” u odjeljku za odobrenje u PPPAMS-u potrebno je navesti potpuno i detaljno opravdanje. Treba jasno objasniti kako je uporaba ograničena u vremenu i prostoru, kao i koji su uvjeti ili ograničenja postavljeni. Ako je moguće, opravdanje bi se prvenstveno trebalo temeljiti na dokazanoj prisutnosti štetnih organizama/skupina štetnih organizama (ili prisutnosti koja se nedvojbeno može očekivati) na određenim poljoprivrednim kulturama i područjima.

Treba izbjegavati uzastopna hitna odobrenja, osobito za sredstva koja sadrže tvari koje nisu odobrene u EU-u – treba tražiti dugoročna rješenja za probleme sa štetnim organizmima koji se ponavljaju ili su osobito ustrajni. U slučaju da se hitna odobrenja ponove, treba dati jasno opravdanje zašto nije pronađeno drugo rješenje. Navedeno opravdanje može uzeti u obzir vrijeme potrebno za pronalazak podnositelja zahtjeva koji je spreman pripremiti i predati zahtjev, kao i vrijeme potrebno državnim tijelima za ocjenjivanje i izdavanje redovnog odobrenja ili produženja uporabe. Podnositelji zahtjeva trebali bi upotrebljavati redoviti postupak odobrenja kako bi tražili dugoročno rješenje za opasnost koja se ponavlja.

Države članice mogu poduzeti mjere za olakšavanje ili poticanje podnošenja zahtjeva za proširenjem odobrenja već odobrenih sredstava za zaštitu bilja za male namjene, u skladu s člankom 51. Uredbe. Podnositelji zahtjeva mogu se poslužiti i popisom potreba za zaštitom bilja (kombinacije kultura/štetnih organizama) koje su prepoznale države članice, a koji je dostupan u Europskoj bazi podataka malih namjena EUMUDA ([www.eumuda.eu](http://www.eumuda.eu)). Time će se podnositeljima zahtjeva omogućiti da utvrde potrebe za uključivanjem u svoje redovite zahtjeve i može pomoći u sprečavanju ponovljenih zahtjeva za hitnim odobrenjima.

Ponovljeno davanje određenog hitnog odobrenja ukazuje na potrebu intenziviranja aktivnosti čiji je cilj pronalazak drugih trajnih rješenja, poput davanja redovitog odobrenja. Nadalje, u skladu s Direktivom 2009/128/EZ o održivoj upotrebi pesticida[[7]](#footnote-7), države članice trebale bi poticati zaštitu bilja sa smanjenom upotrebom pesticida, i to ponajprije integriranu zaštitu bilja, te stvoriti potrebne uvjete i mjere za njezinu provedbu.

Države članice također se potiču da pojačaju istraživanje kako bi potražile takve alternative kako bi uporabu sredstava za zaštitu bilja prema članku 53. ograničile na posebne okolnosti te da blisko međusobno surađuju, osobito na razini zone.

U slučajevima kada je ponovljeno hitno odobrenje sredstva za zaštitu bilja koje sadrži neodobrenu djelatnu tvar i dalje potrebno, treba uzeti u obzir sljedeće aspekte:

* Podnositelj zahtjeva trebao bi dokazati da ne postoje druge prihvatljive mogućnosti i pružiti ekonomske dokaze koji dokazuju da se društveno-agronomski sustav nije mogao promijeniti u vremenskom razdoblju od davanja prvog hitnog odobrenja te da je privremeni nastavak uporabe neodobrene djelatne tvari neophodan kako bi se izbjegla neprihvatljiva šteta na biljnoj proizvodnji ili ekosustavima.
* Upotreba bi trebala biti ograničena što je više moguće postavljanjem najveće dopuštene učestalosti tretiranja po proizvodnoj jedinici (polje ili poljoprivredno gospodarstvo) kojom se stimulira maksimalnu kombiniranu uporabu drugih postojećih alternativnih (moguće djelomično) učinkovitih mjera.
* Podnositelji zahtjeva trebaju pružiti detalje o tekućim i budućim djelatnostima usmjerenim na pronalaženje dugoročnog/trajnog rješenja kako bi se eliminirala potreba za ponovljenim zahtjevima za hitno odobrenje u budućnosti.
* Treba razmotriti potrebu za istraživačkim programom koji traži alternativna prihvatljiva rješenja (uključujući cjelovite pristupe). Dostupna izvješća treba dostaviti Komisiji i državama članicama, uključujući detalje o ciljevima programa, konkretan vremenski raspored te planirane i poduzete aktivnosti.

# Zahtjevi i odobrenje za upotrebu u hitnim situacijama

Podnošenje zahtjeva i njihova odobrenja za hitnu uporabu u EU-u trebaju se provoditi putem Sustava za upravljanje zahtjevima za odobrenjem sredstava za zaštitu bilja (PPPAMS). Ovaj alat osigurava pravovremeno dijeljenje detaljnih informacija o situaciji i potrebi za hitnom upotrebom s drugim državama članicama i Komisijom te javnu dostupnost obavijesti o dodijeljenom hitnom odobrenju. Međutim, treba imati na umu da se dosjei i ostale popratne informacije ne prenose u PPPAMS i da ih treba predati u skladu s postupkom primjenjivim u državi članici u kojoj se traži odobrenje.

Podnositelji zahtjeva mogu kontaktirati odgovarajuća nadležna tijela u dotičnoj državi članici kako bi zatražili savjet i osigurali da ima dovoljno vremena za dovršetak postupka donošenja odluka. Podnositelji zahtjeva također će možda morati razgovarati s odgovarajućim nositeljima odobrenja ili proizvođačima predmetnih sredstava za zaštitu bilja o opskrbi predmetnim sredstvima za zaštitu bilja.

Sljedeći tijek rada prikazuje postupak koji treba slijediti u PPPAMS-u:

**1. korak Odabir postojećeg sredstva za zaštitu bilja u PPPAMS-u ili stvaranje sredstva za zaštitu bilja (podnositelj zahtjeva\*)**

🡻

**2. korak Izrada i podnošenje zahtjeva za odobrenjem sredstva za zaštitu bilja u skladu s člankom 53. stavkom 1. (podnositelj zahtjeva\*)**

🡻

**3. korak Upravljanje zahtjevom (tijelo države članice)**

🡻

**4. korak Izrada hitnog odobrenja[[8]](#footnote-8) i objavljivanje sažete obavijesti o odobrenju (tijelo države članice)**

PPPAMS sadrži funkciju pomoći preko interneta koja uključuje detaljni vodič za obradu zahtjeva i izradu odobrenja. Nadalje, na internetskim stranicama PPPAMS-a nalaze se i drugi korisni alati, uključujući brze referentne vodiče i tablice procedura: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en>

U slučaju potrebe, putem namjenske adrese e-pošte PPPAMS-a možete zatražiti podršku za upotrebu PPPAMS-a: SANTE-PPPAMS@ec.europa.eu.

## Izrada i podnošenje zahtjeva

U kontekstu članka 53. Uredbe, podnositelji zahtjeva najčešće su udruge uzgajivača, poljoprivredne zadruge ili drugi predstavnici uzgajivača ili regionalne uprave. Međutim, zahtjevi mogu dolaziti i od poduzeća koja su nositelji odobrenja za sredstva za zaštitu bilja i koja mogu podnijeti zahtjev u ime uzgajivača. Međutim, hitna odobrenja trebala bi biti isključivo u interesu poljoprivrede ili zaštite okoliša (npr. invazivne vrste). Zahtjevi isključivo zasnovani na interesima industrije nisu prihvatljivi i moraju se odbiti.

Podnositelji zahtjeva trebali bi pružiti što više informacija kako bi tijela vlasti država članica mogla učinkovito proći korake ocjenjivanja i donijeti odluku što je brže moguće, bez potrebe za traženjem dodatnih informacija.

*a) Podnošenje zahtjeva*

Podnositelj zahtjeva treba podnijeti zahtjev za hitnu uporabu putem PPPAMS-a odgovarajućoj državi članici. U slučaju da podnositelj zahtjeva nema pristup PPPAMS-u i nije vjerojatno da će u budućnosti podnijeti druge zahtjeve, nadležno tijelo države članice može izraditi zahtjeve u ime podnositelja zahtjeva. Zahtjeve treba podnositi uzimajući u obzir primjenjive administrativne zahtjeve relevantne države članice.

Zahtjeve treba popuniti *u potpunosti i točno*. Podnositelji zahtjeva trebaju jasno obrazložiti potrebu za hitnim odobrenjem sredstva za zaštitu bilja za namjeravanu uporabu i pružiti potrebne podatke koji omogućuju odgovarajuće ocjenjivanje i procjenu rizika. Dodatne pojedinosti o poljima koja treba popuniti i vrsta podataka koje treba uključiti u PPPAMS mogu se pronaći u Prilogu I.

*b) Podnošenje popratnih dokumenata i podataka kako bi se opravdao zahtjev*

Popratna dokumentacija (izvješća, ispitivanja, studije itd.) ne podnosi se putem PPPAMS-a, već bi je trebalo dostaviti državi članici slijedeći posebne smjernice države članice, ovisno o slučaju. Podnositelj zahtjeva treba osigurati da su kartice s razvrstavanje i označavanjem (C&L), dobrom poljoprivrednom praksom (GAP) i opravdanjem u odjeljku za zahtjeve u PPPAMS-u u potpunosti i točno ispunjene; to će, zajedno s pravodobnim podnošenjem popratnih dokumenata, omogućiti državi članici da brzo obradi zahtjev. Podnositelji zahtjeva mogu razgovarati o zahtjevu i potrebnim informacijama s nositeljem odobrenja sredstva za zaštitu bilja ili vlasnikom podataka za relevantne podatke potrebne za potporu zahtjeva.

Pri razmatranju vrste podataka potrebnih za dokazivanje da ne postoje drugi prihvatljivi načini za kontrolu predmetne opasnosti, podnositelji zahtjeva mogu uzeti u obzir i protokole9[[9]](#footnote-9) koje je EFSA izradila u svrhu procjene jesu li ispunjeni uvjeti iz članka 4.7 Uredbe 1107/2009.

## Obrada zahtjeva i izdavanje odobrenja od strane država članica

Obaveza je država članica da ocjenjuju zahtjeve za hitnu uporabu predane preko PPPAMS-a, obrađuju zahtjev i obavještavaju druge države članice i Komisiju o svim dodijeljenim hitnim odobrenjima popunjavanjem i objavljivanjem sažetka odobrenja u PPPAMS-u nakon što je odobrenje izdano. Države članice trebale bi osobito:

* osigurati da je kartica s opravdanjem u potpunosti i ispravno popunjena, vodeći računa da ne uključuju nikakve osobne podatke ili povjerljive podatke – Prilog 2. sadržava pojedinosti o podacima koje bi države članice trebale uključiti kao dio podataka o izdavanju odobrenja u PPPAMS-u.
* ocjenjivati zahtjeve i popuniti podatke o dodjeli odobrenja u stvarnom vremenu kako bi PPPAMS sadržavao točne i ažurne podatke. Treba izbjegavati zaostatke.
* osigurati da se podaci o odobrenjima uključe i objave u PPPAMS-u **što je prije moguće nakon izdavanja odobrenja u državi članici.**

U PPPAMS-u države članice imaju mogućnost:

* u ranoj fazi odbiti zahtjeve koji očito nisu u skladu s odredbama članka 53., a da ih ne moraju ocijeniti, promjenom statusa u „zahtjev odbijen”.

Ili

* prihvatiti zahtjeve, ali na temelju ocjenjivanja dati negativno/nepovoljno mišljenje; za te zahtjeve treba odabrati status „podnošenje zahtjeva dovršeno – odobrenje se ne može dodijeliti”.
* dodijeliti odobrenja promjenom statusa u „podnošenje zahtjeva dovršeno – dodijeliti odobrenje”.

U iznimnim slučajevima ponovljenih hitnih odobrenja koja se odnose ili na isti ciklus sjetve i žetve, ili na sljedeći uzastopni usjev ili iduću godinu, podnositelj zahtjeva (u svojem zahtjevu) i država članica (u odobrenju) trebaju objasniti kako napreduje postupak pronalaska alternativa.

Kada države članice dodijele odobrenje i korisnik u kartici tijela vlasti države članice pritisne tipku „objavi” za dovršetak postupka u PPPAMS-u, sustav generira sažetu obavijest koja se šalje podnositelju zahtjeva, svim ostalim državama članicama i Komisiji. Podaci sadržani u sažetoj obavijesti također su javno dostupni u bazi podataka EU-a o pesticidima[[10]](#footnote-10).

## Ocjenjivanje zahtjeva

Prilikom ocjenjivanja zahtjeva kako bi utvrdile treba li izdati odobrenje za hitnu uporabu, uz točke navedene u odjeljku 2., države članice trebale bi uzeti u obzir sljedeće točke i načela kako bi osigurale robustan, transparentan i usklađen pristup:

1. Potrebno je provjeriti točnost dobre poljoprivredne prakse predložene u hitnom odobrenju, uključujući odabir točnih oznaka koje je dodijelila Europska i mediteranska organizacija za zaštitu bilja („EPPO”) za opis kultura i štetnih organizama (uključujući točne znanstvene nazive) te stope i rokove upotrebe odobrenog sredstva za zaštitu bilja.
2. Opis opasnosti trebao bi uključivati naznaku vrste štetnog organizma, prirodu i opseg problema, uključujući podatke o površini i/ili razdoblju zaraze (ili predviđene zaraze), kao i navod o njenom mogućem širenju s vremenom. Trebalo bi pružiti naznake potencijalnih ekoloških i agronomskih utjecaja, osobito u slučaju ponavljanja zahtjeva za hitnim odobrenjem.
3. Odobrenja treba dati za određenu potrebu/opasnost:

Opasnost može biti relevantna za nekoliko srodnih kultura, pa stoga više kultura može biti uključeno u jedno odobrenje; Odobrenje može obuhvaćati nekoliko sredstava koja su identična ili jednakovrijedna (npr. drugi trgovački nazivi i sredstva koja se prodaju pod odobrenjima za paralelnu trgovinu). U PPPAMS se može uključiti nekoliko trgovačkih naziva.

1. Moraju se opisati sve primjenjive mjere za ublažavanje rizika potrebne prema provedenoj procjeni.

Države članice trebale bi uključiti pojedinosti o području za koje se izdaje odobrenje s obzirom na potrebu da osiguraju da je uporaba što je više moguće ograničena. Treba navesti najveću površinu dopuštenu za tretiranje (broj hektara). Za sredstva za koje se uporaba ne može izraziti u hektarima (npr. tretirana količina), treba navesti odgovarajuću vrijednost i jedinicu.

To bi trebalo dodati u polje „Površina dopuštena za tretiranje” u općim pojedinostima stranice odobrenja.

Ako se stvarna tretirana površina bitno razlikuje od maksimuma predviđenog u početnom odobrenju, države članice mogu ispraviti vrijednost nakon odobrenja.

1. U slučajevima kada je malo vjerojatno da će hitno odobrenje na kraju biti zamijenjeno redovitim odobrenjem ili proširenjem upotrebe postojećeg odobrenja, treba pružiti sažetak koraka poduzetih za pronalaženje dugoročnijeg rješenja, tamo gdje je to potrebno (posebno za ponovljena odobrenja).
2. Treba istražiti i po potrebi navesti sve moguće postojeće alternativne načine (uključujući nekemijske metode i tehnike) kontrole, uključujući opravdanje kako i/ili zašto moguće alternative (svaka posebno ili u kombinaciji) nisu prihvatljive i kako/zašto bi izostanak kontrole prouzročio neprihvatljivu štetu biljnoj proizvodnji ili ekosustavima.
3. Za sredstva koja sadrže odobrene djelatne tvari, moraju se, koliko je to moguće, razmotriti i uzeti u obzir uvjeti odobrenja za tu tvar, osobito sva ograničenja.
4. Da bi se utvrdilo postoje li prikladne alternative, mogu se upotrijebiti protokoli koje je EFSA razvila kako bi se utvrdilo je li za kontrolu ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja potrebno upotrebljavati tvari (za odstupanje prema članku 4.7.).
5. Treba navesti i u potpunosti opisati vremensko razdoblje valjanosti hitnog odobrenja i daljnja ograničenja i rokove.
6. Tamo gdje je to primjenjivo, treba pružiti detalje o tome kako će se ograničavati opskrba sredstvom ili sredstvima te njihova upotreba.
7. U odgovarajuće polje u odjeljku za odobravanje u PPPAMS-u treba unijeti pojedinosti o poduzetim mjerama osiguranja sigurnosti potrošača. Treba potvrditi usklađenost s postojećim maksimalnim razinama ostataka[[11]](#footnote-11), a ako to nije moguće, mora se dostaviti procjena rizika za potrošače popraćena prijedlogom za privremenu maksimalnu razinu ostataka (tMRL). Prema potrebi treba priložiti izračune iz modela unosa ostataka pesticida (PRIMo). Te podatke treba dostaviti GU SANTE: sante-consult-E4@ec.europa.eu i poslati primjerak EFSA-i: ***pesticides.mrl@efsa.europa.eu***.
8. U slučaju zahtjeva za hitnim odobrenjima koja su zapravo produženje već odobrene uporabe sredstava koja sadrže odobrene tvari, kad je to primjenjivo, treba uputiti na postupak *u tijeku* u skladu s člankom 51. (mala namjena), člankom 33. (druge namjene) ili člankom 40. (uzajamno priznavanje).
9. Trebali bi biti predstavljeni detalji istraživanja poduzetih radi trajnijeg i održivijeg rješavanja opasnosti. To bi trebali biti provjerljivi dokazi o zahtjevu za uporabu ili postojećem istraživačkom programu usredotočenom na nekemijska, kemijska, kombinirana ili druga rješenja. Ovaj se zahtjev primjenjuje u slučaju trajnih opasnosti za koje bi trebalo pronaći nova prihvatljiva rješenja, kao i kada se hitno odobrenje odnosi na neodobrenu djelatnu tvar ili ograničenu uporabu odobrene djelatne tvari.
10. Sva polja treba ispuniti dovoljno detaljno, na engleskom jeziku.

## Tretiranje sjemena i prodaja i upotreba tretiranog sjemena

Članak 53. Uredbe tumači se tako da dopušta državama članicama da izdaju hitna odobrenja za tretiranje sjemena i, shodno tome, za prodaju i upotrebu tretiranog sjemena. U suprotnom bi odobrenja za uporabu sredstava za zaštitu bilja za tretiranje sjemena u skladu s člankom 53. bila beskorisna. Stoga bi se hitno odobrenje dodijeljeno u skladu s člankom 53. trebalo izričito pozivati i na tretiranje sjemena i na njegovu prodaju i uporabu.

Sjeme tretirano sredstvima za koje je izdano odobrenje u skladu s člankom 53. nema koristi od slobodnog kretanja, jer članak 49. stavak 1. zahtijeva da se sjeme tretira sredstvima za zaštitu bilja odobrenim za tu uporabu u najmanje jednoj državi članici. Kako to nije slučaj, ne primjenjuju se stavci od 1. do 3. članka 49. Pojam „odobrenje” tumači se kao odobrenje dodijeljeno prema članku 28. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, ali ne i hitno odobrenje dodijeljeno prema članku 53. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Sjeme tretirano u skladu sa člankom 53. namijenjeno je samo ograničenoj i kontroliranoj sjetvi na teritoriju države članice koja je izdala odobrenje – mogu se nametnuti posebni uvjeti. Primjenjuje se članak 49. stavak 4. Hitno odobrenje izdano na temelju članka 53. trebalo bi navesti razdoblje upotrebe tretiranog sjemena.

Međutim, u iznimnim situacijama, država članica kojoj prijeti određena opasnost, ali koja nema visoko specijalizirane pogone za tretiranje sjemena te tretiranje sjemena u toj državi članici nije tehnički izvedivo, takva država članica može, u duhu Unije, zatražiti hitno odobrenje za tretiranje sjemena u drugoj državi članici. U takvim slučajevima, država članica u kojoj će se sijati tretirano sjeme također bi trebala izdati hitno odobrenje u skladu s člankom 53. kojim se obrazlaže postojanje opasnosti koja se ne može kontrolirati drugim raspoloživim sredstvima te je stoga sama izdala hitno odobrenje za sjetvu tretiranog sjemena na svojem teritoriju.

U takvim slučajevima, prilikom odobrenja sredstva za zaštitu bilja u skladu s člankom 53. za uporabu za tretiranje sjemena, moraju se navesti podaci o tome gdje će se (u kojoj državi članici) sjeme tretirati i na kojem će se području sijati (npr. područje iste države članice ili neke druge). Predmetne države članice trebale bi usko surađivati u takvim slučajevima. Obje države članice trebale bi u takvim slučajevima izdati hitno odobrenje, jasno objašnjavajući radi li se o tretiranju sjemena ili prodaji i sjetvi tretiranog sjemena.

Moglo bi se izdati i hitno odobrenje za prodaju i sjetvu sjemena koje se tretira u trećim zemljama, dakle izvan EU-a, pod uvjetom da tretiranje sjemena ispunjava kriterije/standarde kvalitete koje je postavila država članica koja daje hitno odobrenje.

Međutim, nije moguće zatražiti ili izdati hitno odobrenje za tretiranje sjemena ako se tretirano sjeme namjerava izvoziti i sijati izvan Europske unije (tretiranje sjemena za izvoz) jer u tom slučaju u državi članici nema posebne opasnosti kojom bi se opravdalo hitno odobrenje.

## Praćenje nakon odobrenja

Države članice nakon odobrenja mogu zatražiti informacije od podnositelja zahtjeva i/ili nositelja odobrenja o stvarnom stanju i uporabi odobrenih sredstava za zaštitu bilja. Takve informacije omogućuju retrospektivnu procjenu hitnih odobrenja koja su dodijeljena i mogu biti korisne kao pomoć pri ocjenjivanju budućih zahtjeva, uključujući ponovljene zahtjeve.

# Uloga Komisije i EFSA-e

Odjel za zakonodavstvo o fitofarmaceutskim proizvodima Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje bit će obaviješten o odobrenjima koja su izdale države članice. Tamo gdje je to prikladno, Komisija i države članice mogu raspravljati i proučavati obavijesti, uključujući opravdanja koja podupiru hitno odobrenje. Države članice također su pozvane da analiziraju i komentiraju obavijesti koje dostavljaju druge države članice. Ako se opravdanje države članice ne smatra cjelovitim ili prihvatljivim, Komisija može zatražiti od države članice dostavu dodatnih podataka.

U slučajevima kada država članica predloži utvrđivanje privremene maksimalne razine ostataka, takvi će se prijedlozi uputiti na raspravu Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje – odjel za fitofarmaceutske proizvode – ostatke pesticida.

Nadalje, nakon obavijesti o hitnim odobrenjima u skladu s člankom 53. stavkom 1. Uredbe, u skladu s člankom 53. stavkom 2., Komisija može zatražiti od EFSA-e mišljenje, odnosno znanstvenu ili tehničku potporu – osobito u slučaju ponovljenih hitnih odobrenja. Ako Komisija zatraži mišljenje ili pomoć, EFSA će dostaviti svoje mišljenje ili rezultate svog rada u roku od mjesec dana od zahtjeva. Ako na temelju savjeta EFSA-e Komisija zaključi da hitno odobrenje nije opravdano, ona Stalnom odboru može podnijeti prijedlog u skladu s člankom 53. stavkom 3., kojim se propisuje da država članica ne smije produljiti trajanje odobrenja ili ga ponavljati, ili kojim se od države članice zahtijeva da ga povuče ili izmijeni.

# Prilog 1.

**ZAHTJEV ZA ODOBRENJEM SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA U SKLADU S ČLANKOM 53.**

# Informacije koje podnositelj zahtjeva mora dostaviti prilikom podnošenja zahtjeva u PPPAMS-u

Ovaj Prilog sadrži smjernice o vrsti podataka traženih prilikom podnošenja zahtjeva za hitno odobrenje putem PPPAMS-a. Polja koja podnositelj zahtjeva treba ispuniti prilikom podnošenja zahtjeva prikazana su uz kratki opis potrebnih podataka. Dosjei i procjene koji podržavaju prijavu ne podnose se putem PPPAMS-a i trebaju se dostaviti državama članicama u skladu s primjenjivim postupcima u svakoj državi članici.

Osobni podaci ili povjerljivi podaci (u skladu s člankom 63. Uredbe) ne bi trebali biti uključeni u PPPAMS.

Detalji o sredstvu

|  |  |
| --- | --- |
| **Polje/stavka** | **Podaci koje je potrebno navesti** |
| Oznaka sredstva trgovačkog društva | *Unesite internu oznaku poduzeća za sredstvo* |
| Vrsta formulacije | *S padajućeg popisa odaberite vrstu formulacije.**Popis je iz Kataloga vrsta formulacija za pesticide i međunarodni sustav označavanja udruge CropLife International (stari nazivi Globalna federacija za zaštitu poljoprivrednih kultura – GCPF, odnosno Međunarodna skupina nacionalnih udruga proizvođača agrokemijskih sredstava – GIFAP)* |
| Funkcija | *S padajućeg popisa odaberite funkciju ili djelovanje sredstva.* |
| Tvari | *S padajućeg popisa odaberite tvari (djelatna tvar, zaštitna tvar ili sinergist) i dodajte njihov sadržaj u sredstvo odabirom odgovarajućih jedinica i, gdje je to potrebno, navedite varijantu u skladu s metodom CIPAC.* |

Opći detalji o zahtjevu

|  |  |
| --- | --- |
| **Polje/stavka** | **Podaci koje je potrebno navesti** |
| Vrsta zahtjeva | *Odaberite vrstu zahtjeva – „zahtjev za odobrenje u hitnim situacijama”* |
| Trgovački naziv(i) sredstva | *Unesite trgovački naziv sredstva. Može se navesti više trgovačkih naziva.* |
| Predmetna država članica | *Odaberite državu članicu za koju se zahtjeva* *uporaba(e) – može se navesti samo jedna država članica.* |

*Imajte na umu da neka dodatna administrativna polja popunjava država članica prilikom obrade zahtjeva, ali ona ovdje nisu navedena.*

Razvrstavanje i označavanje

|  |  |
| --- | --- |
| **Polje/stavka** | **Podaci koje je potrebno navesti** |
| Razvrstavanje | *S padajućeg popisa odaberite razvrstavanja koja se primjenjuju na sredstvo u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008* |
| Piktogrami GHS-a (Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija) | *Odaberite odgovarajući slikovni prikaz na temelju razvrstavanja za priopćavanje podataka o povezanim opasnostima uzimajući u obzir članke 19. i 26. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i ECHA-ine „Smjernice o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008[[12]](#footnote-12)”.* |
| Oznaka | *Odaberite odgovarajuću oznaku opasnosti kojom se označava relativna razina ozbiljnosti opasnosti sredstva u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i ECHA-inim „Smjernicama o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008”* |
| Oznaka upozorenja | *S padajućeg popisa odaberite odgovarajuće oznake upozorenja da biste opisali prirodu i ozbiljnost opasnosti sredstva, uzimajući u obzir Uredbu (EZ) 1272/2008, osobito članke 21. i 27. i ECHA-ine „Smjernice o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008”* |
| Oznaka obavijesti | *S padajućeg popisa odaberite odgovarajuće oznake obavijesti koje pružaju savjete o mjerama za sprečavanje ili minimiziranje štetnih učinaka na ljude ili okoliš koji proizlaze iz te opasnosti sredstva, uzimajući u obzir Uredbu (EZ) 1272/2008, osobito članke 22. i 28. i ECHA-ine „Smjernice o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008”* |

Tablica dobrih poljoprivrednih praksi

|  |  |
| --- | --- |
| **Polje/stavka** | **Podaci koje je potrebno navesti** |
| Vrsta namjeneVrsta korisnika | *Navedite je li riječ o maloj ili velikoj namjeni.**Odaberite vrstu korisnika sredstva (za hitna odobrenja korisnici moraju biti stručnjaci).* |
| Kulture | *Potražite i odaberite kulturu ili situaciju za koju se sredstvo upotrebljava. Oznake za kulture preuzete su iz baze podataka Europske i sredozemne organizacije za zaštitu bilja (EPPO). Moguće je odabrati više oznaka u slučaju da su za opis upotrebe potrebni modifikatori. Dodatne upute potražite u korisničkom priručniku u PPPAMS-u.* |
| Uzgoj poljoprivrednih kultura | *Odredite uzgaja li se poljoprivredna kultura na otvorenom polju ili u staklenicima ili se sredstvo upotrebljava u zatvorenom (npr. u skladištima)* |
| Štetni organizmi | *Potražite i odaberite štetne organizme (ili svrhu) za koje se sredstvo upotrebljava. Oznake za štetne organizme preuzete su iz baze podataka EPPO-a.* |
| Način/vrsta | *Odaberite način primjene s pojedinostima o tome kako se sredstvo za zaštitu bilja primjenjuje (prskanje, sterilizacija tla itd.)* |
| Vrijeme/stadij rasta usjeva i godišnje doba | *Odaberite raspone stadija rasta prema ljestvici BBCH u kojima se predviđa primjena.* |
| Najveći broj po upotrebi | *Dodajte najveći broj predviđenih primjena po vegetacijskoj sezoni/ciklusu sjetve i žetve upotrijebljenih za navedenu kombinaciju kulture i štetnog organizma u stvarnim uvjetima uporabe**U stupcu s napomenama treba naznačiti je li prikazani broj primjena po sezoni, po uzgojnom ciklusu sjetve i žetve ili po generaciji štetnih organizama.* |
| Najveći broj po usjevu/sezoni | *Dodajte predložen najveći broj upotreba po usjevu, uključujući primjene za sve štetne organizme/ciljeve na istom usjevu.* |
| Najmanji interval između primjena | *Unesite najmanji interval (u danima) između primjena istog sredstva* |
| Najveća stopa primjene po sredstvu | *Unesite najveću stopu primjene sredstva po primjeni/tretiranju* |
| Najveća ukupna stopa po sredstvu po usjevu/sezoni | *Unesite najveću stopu primjene sredstva po vegetacijskoj sezoni ili po ciklusu sjetve i žetve* |
| Najveća stopa primjene po djelatnoj tvari | *U ovom polju navodi se najveća količina primijenjene djelatne tvari po tretiranju**Ovo se polje obično automatski izračunava iz koncentracije djelatne tvari u sredstvu i najveće stope po primjeni. U nekim slučajevima korisnik treba ručno unijeti vrijednost.* |
| Najveća ukupna stopa po djelatnoj tvari po usjevu/sezoni | *U ovom polju navodi se najveća količina djelatne tvari primijenjene po usjevu/sezoni**Ovo se polje obično automatski izračunava iz koncentracije djelatne tvari u sredstvu i najveće ukupne stope po usjevu/sezoni. U nekim slučajevima korisnik treba ručno unijeti vrijednost.* |
| Najmanji obujam vode | *Unesite vrijednost – brojčana vrijednost u l/ha* |
| Najveći obujam vode | *Unesite vrijednost – brojčana vrijednost u l/ha* |
| Ovisi li količina vode o stadiju razvoja usjeva ili ne | *Označite kvačicom ako raspon količine vode ovisi o**stadiju razvoja usjeva (tj. mala količina – rani stupanj razvoja usjeva, velik volumen – kasni stupanj razvoja usjeva)* |
| Karenca (dana) | *Unesite najmanje vremensko razdoblje prije berbe (karencu).**Za neka stanja usjeva određena karenca možda neće biti relevantna. Ako je tako, u stupcu s napomenama (npr. berba usjeva u zrelosti ili određenim stadijima rasta)**treba navesti objašnjenje (npr. karencom je pokriveno preostalo vrijeme između primjene i berbe).* |
| Tretiranje sjemena | *Za tretiranje sjemena treba navesti i gustoću sjemena u kg/ha.* |
| Napomene | *Unesite eventualne ključne podatke kojima se dodatno pojašnjava upotreba sredstva, npr. pojedinosti o vegetacijskim ciklusima, ograničenja, obvezne mješavine.* |

Sigurnost potrošača i opravdanje

|  |  |
| --- | --- |
| **Polje/stavka** | **Podaci koje je potrebno navesti** |
| Sigurnost potrošača |
| Sukladnost s maksimalnom razinom ostataka: upućivanje na sredstva | *Treba potvrditi usklađenost s maksimalnom razinom ostataka (MRL) za svaku kulturu definiranu u tablici dobrih poljoprivrednih praksi uzimajući u obzir djelatne tvari sredstva za zaštitu bilja. PPPAMS će automatski pokušati pronaći odgovarajući maksimalne razine ostataka za odabranu kulturu, međutim, u nekim se slučajevima mora izvršiti ručno pretraživanje. Usklađenost treba naznačiti označavanjem polja.* |
| Vrijednost privremene maksimalne razine ostataka ako je potrebno, | *Po potrebi navedite obavezne privremene maksimalne razine ostataka kojih se treba pridržavati. Uključite podatke o mjerama poduzetim kako bi se roba koja je rezultat tretiranog usjeva ograničila na teritorij države članice u kojoj se zahtjev podnosi do mogućeg određivanja privremenih maksimalnih razina ostataka na razinu EU-a. (Uključiti izračune iz EFSA-ina modela unosa ostataka pesticida PRIMo).* |
| Ovjerena analitička metoda | *Navedite detalje o dostupnosti metode za praćenje ostataka u biljkama i biljnim proizvodima, u slučaju određivanja privremene maksimalne razine ostataka.* |
| Poduzete mjere za osiguranje sigurnosti potrošača | *Uključite opis mjera poduzetih radi osiguranja zaštite potrošača.**Treba navesti je li djelatna tvar(i) sredstva za zaštitu bilja za koje se traži odobrenje navedena u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 (tj. nisu potrebne maksimalne razine ostataka) ili bi se moglo očekivati da bude uvrštena u navedeni Prilog.* |
| Opravdanje |
| Vrsta opasnosti za biljnu proizvodnju ili ekosustav. | *Navedite objašnjenje za koju kategoriju se daje odobrenje od 120 dana: karantenski štetan organizam; novi organizam štetan za bilje, bilo da je riječ o autohtonoj ili invazivnoj vrsti; pojava otpornosti kod štetnog organizma itd. Iako bi upućivanje na režim biljnog zdravstva EU-a moglo biti dovoljno za karantenske štetne organizme, za kategoriju „bilo koji štetni organizam” treba pružiti detaljnija opravdanja.* |
| Razmjer i učinak opasnosti | *Opišite zahvaćeno područje (ili ono za koje se predviđa da će biti zahvaćeno), razvoj zaraze tijekom vremena i agronomske i gospodarske učinke koje ona ima ili se predviđa da će imati. Navedite razmjer i vrstu opasnosti koju štetni organizam predstavlja za određenu kulturu/uporabu i predviđeno trajanje opasnosti.**Treba navesti naznake potencijalnih utjecaja, npr. utjecaji na ekosustav, potencijalni gubici u prinosu i kvaliteti, financijske posljedice, društveno-gospodarske posljedice, osobito u slučaju ponavljanja zahtjeva za hitno odobrenje.**Može se navesti jesu li države članice izjavile potrebu za zaštitom bilja (kombinacije kultura/štetnih organizama) i je li navedena u Europskoj bazi podataka o maloj namjeni EUMUDA* [*(www.eumuda.eu)*](http://www.eumuda.eu/)*.* |
| Nepostojanje drugih prihvatljivih sredstava | *Opišite alternativne mjere kontrole (kemijske, nekemijske, uključujući biološku kontrolu i kulturne metode) koje ste razmatrali i naznačite zašto nisu (svaka zasebno ili u kombinaciji) dovoljne ili zašto bi izostanak kontrole mogao nanijeti neprihvatljivu štetu biljnoj proizvodnji ili ekosustava. Opišite koje alternativne metode i/ili odobrenja sredstava za zaštitu bilja za suzbijanje štetnih organizama postoje u drugim državama članicama, odnosno postoje li uopće.**Protokoli koje je EFSA izradila za procjenu jesu li ispunjeni uvjeti iz članka 4.7 Uredbe 1107/2009 mogu se uzeti u obzir kako bi se omogućilo razmatranje prikladnih alternativa tvari koju se razmatra za hitno odobrenje.*Fungicidi:<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1345>Herbicidi:<https://www.efsa.europa.eu/de/supporting/pub/en-1060>Insekticid:<http://www.efsa.europa.eu/de/supporting/pub/en-1201> |
| Obrazloženje | *Navedite obrazloženje na temelju dostupnih podataka kako biste opravdali hitno odobrenje.**Treba razmotriti opis posljedica u slučaju uskrate odobrenja (npr. gubici uroda, troškovi, rizici za okoliš).**Opišite koje se mjere poduzimaju za ograničavanje i kontrolu upotrebe.* |
| Mjere ublažavanja | *Opišite mjere ublažavanja nužne za smanjenje rizika za ljude, životinje i okoliš.**Tamo gdje je to primjenjivo, treba pružiti detalje o tome kako će se ograničavati opskrba sredstvom ili sredstvima te njihova upotreba.* |
| Zahtjevi u tijeku | *Možda je već predan zahtjev za namjenu iz obavijesti ili je prikladno alternativno sredstvo za zaštitu bilja u postupku odobrenja po redovnom postupku. Opišite takve zahtjeve, uključujući datum podnošenja zahtjeva ili, ako je poznat, predviđeni datum odluke.**U slučaju zahtjeva za hitnim odobrenjima koja su zapravo produženje već odobrene uporabe sredstava koja sadrže odobrene tvari, kad je to primjenjivo, treba uputiti na postupak u tijeku u skladu s člankom 51. (mala namjena), člankom 33. (druge namjene) ili člankom 40. (uzajamno priznavanje).* |
| Istraživačke djelatnosti | *Opišite istraživačke aktivnosti koje su poduzete i/ili su u tijeku kako bi se pronašla alternativna rješenja, njihove ciljeve, financiranje i očekivani datum rezultata. To je potrebno za sve kategorije opasnosti, osim karantenskih štetnih organizama koji se još uvijek mogu eliminirati ili rijetkih štetnih organizama, za koje ne postoji zahtjev za redovito odobrenje ili produljenje uporabe sredstva za zaštitu bilja.**U slučaju ponovljene prijave: uvijek treba navesti status istraživačkih projekata.* |

# Prilog 2.

**ODOBRENJA IZDANA U SKLADU S ČLANKOM 53.**

# Informacije koje države članice moraju navesti u PPPAMS-u prilikom davanja odobrenja

Države članice moraju provjeriti sve podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva (vidjeti Prilog 1.) i ako smatraju potrebnim, vratiti zahtjev podnositelju zahtjeva na daljnje ažuriranje ili same ispraviti ili popuniti podatke u slučaju kada je država članica izradila zahtjev u ime podnositelja zahtjeva. U tom slučaju države moraju navesti sve potrebne podatke koji nedostaju (kako je navedeno u Prilogu 1.).

**Samo su države članice nadležne za izdavanje hitnih odobrenja i popunjavanje podataka o hitnim odobrenjima u PPPAMS-u.**

Kada država članica popuni sva polja za odobrenje u PPPAMS-u i klikne na tipku „objavi”, sustav generira sažetu obavijest koja se šalje svim državama članicama koje su korisnice i Komisiji, kao i podnositelju zahtjeva (pod pretpostavkom da su korisnici aktivirali obavijesti u PPPAMS-u ). U navedenoj se obavijesti sažima sve podatke koje je podnositelj zahtjeva dostavio, a država članica potvrdila. Istodobno, podaci se javno objavljuju putem baze podataka EU-a o pesticidima.

Sljedeća polja popunjavaju i provjeravaju države članice kao dio postupka odobrenja u PPPAMS-u:

|  |  |
| --- | --- |
| Broj odobrenja | *Navedite nacionalni broj koji se dodjeljuje kada je odobreno sredstvo za zaštitu bilja.* |
| Datum odobrenja | *Navedite datum odobrenja, odnosno datum kada je donesena odluka o odobrenju.* |
| Prethodno odstupanje | *U ovo polje može se upisati broj prethodnog hitnog odobrenja u slučaju da je odobrenje koje država članica stvara već izdano za ovaj zahtjev na razdoblje od 120 dana i sada ga treba ponoviti.* |
| Nositelj odobrenja | *Treba odabrati ili dodati podatke o organizaciji kojoj je odobrenje dodijeljeno.* |
| Datum stupanja na snagu | *Unesite datum od kojeg se odobrenje primjenjuje.* |
| Datum isteka | *Unesite datum isteka odobrenja.* |
| Kontaktna točka države članice | *Treba odabrati kontaktnu točku za odobrenje unutar nadležnog tijela države članice.* |
| Daljnja ograničenja | *Treba dodati eventualna posebna ublažavanja, uvjete ili ograničenja koja su nametnuta namjenama na temelju procjene (ograničenja na određene regije ili pojedinačna područja, uvjete koje mora provjeriti regionalna služba za zaštitu bilja itd.).**Tamo gdje je to primjenjivo, treba pružiti detalje o tome kako će se ograničavati opskrba sredstvom ili sredstvima te njihova upotreba.* |
| Područje dopušteno za tretiranje | *Dodajte najveću dopuštenu površinu koja se treba tretirati (broj hektara) pod uvjetima hitnog odobrenja.* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Za sredstva za koje se uporaba ne može izraziti u hektarima (npr. tretirana količina), treba navesti odgovarajuću vrijednost i jedinicu.**Ovu vrijednost može izmijeniti nakon odobrenja ovlašteni službenik za ispravke država članica u PPPAMS-u.* |
| Razvrstavanje i označavanje | *Provjerite i po potrebi ispravite ili dopunite podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva.* |
| Dobre poljoprivredne prakse (GAP) | *Pogledajte Prilog I. za sve pojedinosti o svakom polju.**Za svaku namjenu navedite daje li se odobrenje ili ne.* |
| Sigurnost potrošača i opravdanje | *Pogledajte Prilog I. za sve pojedinosti o svakom polju.**Država članica mora provjeriti podatke koje je podnositelj zahtjeva dostavio u svakom polju i potvrditi poštuju li se maksimalne razine ostataka. Treba opisati podatke o mjerama poduzetim radi osiguranja sigurnosti potrošača. Ako je potrebno, država članica trebala bi ispraviti ili upotpuniti podatke koje je dostavio podnositelj, dodajući daljnje opravdanje u prilog dodijeljenom odobrenju. Mogu se dodati dodatne informacije i opravdanja za davanje hitnog odobrenja. Za opravdanje u obavijesti o odobrenju odgovorna je država članica.**Pri popunjavanju i provjeri podataka država članica ne bi trebala uključiti osobne podatke ili povjerljive podatke (u skladu s člankom 63. Uredbe).* |

1. U iznimnim slučajevima potrebno je dopustiti državama članicama odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja ne ispunjavaju uvjete predviđene ovom Uredbom, kad je to nužno zbog opasnosti ili ugroženosti uzgoja bilja ili ekosustava koja se ne može obuzdati na neki drugi primjereniji način. Takva privremena odobrenja potrebno je preispitati na razini Zajednice. [↑](#footnote-ref-1)
2. Za višegodišnje kulture, dobra integrirana zaštita bilja mogla bi osigurati kontrolu nakon sezone upotrebe. [↑](#footnote-ref-2)
3. Uredba Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja. SL L 155, 11.6.2011., str. 127. [↑](#footnote-ref-3)
4. U skladu s člankom 18. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 396/2005. [↑](#footnote-ref-4)
5. Ako u prilozima Uredbi (EZ) br. 395/2005 za djelatnu tvar nisu utvrđene posebne maksimalne razine ostataka, tada se primjenjuje zadana vrijednost, u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) te uredbe, osim ako je djelatna tvar navedena u Prilogu IV. toj Uredbi; u tom slučaju maksimalne razine ostataka nisu potrebne. [↑](#footnote-ref-5)
6. PRIMo – Model unosa ostataka pesticida. Vidjeti<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/tools> [↑](#footnote-ref-6)
7. Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida. SL L 309, 24.11.2009., str. 71. [↑](#footnote-ref-7)
8. *\* Nadležna nacionalna tijela u državama članicama mogu stvoriti sredstvo i zahtjev u ime podnositelja zahtjeva.*

 Dostavljene informacije ne predstavljaju potpuno pravno ovlaštenje – države članice u potpunosti su odgovorne za davanje hitnih odobrenja. Dostavljene informacije isključiva su odgovornost države članice i stoga bi se sva pitanja koja se odnose na određena odobrenja trebala uputiti izravno nadležnom tijelu države članice. [↑](#footnote-ref-8)
9. Protokol koji se odnosi na primjenu herbicidnih djelatnih tvari za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1060>

Protokol za ocjenjivanje podataka o potrebi primjene fungicidnih djelatnih tvari za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može obuzdati drugim dostupnim sredstvima, uključujući nekemijske metode:<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1345> Protokol za ocjenjivanje podataka o nužnosti primjene djelatnih tvari insekticida za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može obuzdati drugim dostupnim sredstvima, uključujući nekemijske metode:<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1201> [↑](#footnote-ref-9)
10. <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp> [↑](#footnote-ref-10)
11. U PPPAMS-u, u odjeljku „Sigurnost potrošača” treba potvrditi sukladnost s odgovarajućom maksimalnom razinom ostataka (osim ako je tvar navedena u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005, u tom slučaju maksimalne razine ostataka nisu potrebne). [↑](#footnote-ref-11)
12. [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp\_labelling\_en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc-](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc-0b4052a74d65)

[0b4052a74d65.](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc-0b4052a74d65) [↑](#footnote-ref-12)