**OCENJEVANJE AKTIVNIH SNOVI**

V postopku odobritve aktivnih snovi na nivoju EU Uprava RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin ocenjuje aktivne snovi, ki jih vsebujejo FFS, na evropskem nivoju samostojno ali v sodelovanju z drugimi članicami EU.

**1.** Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS, če se lahko glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 navedene priloge, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3 Uredbe. V oceni aktivne snovi se najprej ugotovi, ali so izpolnjena merila za odobritev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II. Če so ta merila izpolnjena, se ocenjevanje nadaljuje in ugotavlja, ali so izpolnjena druga merila iz točk 2 in 3 Priloge II za odobritev.

**2.** Ostanki fitofarmacevtskih sredstev kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjujejo naslednje zahteve:

(a) nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali, ob upoštevanju znanih kumulativnih in sinergijskih učinkov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih učinkov, ki jih priznava Agencija, ali vplivov na podzemno vodo;
(b) nimajo nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje. Za merjenje ostankov, ki so relevantni s toksikološkega, ekotoksikološkega, okoljskega vidika in vidika pitne vode, se uporabljajo splošno razširjene metode. Analitski standardi morajo biti splošno dostopni.

**3.** Fitofarmacevtsko sredstvo kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) je dovolj učinkovito;
(b) nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali neposredno ali prek pitne vode (ob upoštevanju snovi, nastalih pri obdelavi pitne vode), hrane, krme ali zraka ali posledic na delovnem mestu ali preko drugih neposrednih vplivov, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih vplivov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava Agencija, ali vpliva na podzemno vodo;
(c) nima nobenega nesprejemljivega vpliva na rastline ali rastlinske proizvode;
(d) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjena;
(e) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju naslednjih dejavnikov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava Agencija;
(i) usode in obnašanja teh sredstev v okolju, zlasti onesnaženja površinskih voda, rečnih ustij in obalnih vod, podtalne vode, zraka in tal, ob upoštevanju lokacij, oddaljenih od kraja uporabe snovi, po prenosu v okolju na velike razdalje;
(ii) njenega vpliva na neciljne vrste, zlasti na njihovo trenutno vedenje;
(iii) njenega vpliva na biotsko raznovrstnost in ekosistem.

**4.** Zahteve iz odstavkov 2 in 3 se ocenijo skladno z enotnimi načeli iz člena 29(6).

**5.** Aktivna snov se odobri, kadar so izpolnjene zahteve iz odstavkov 1, 2 in 3, in kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

**6.** V zvezi z zdravjem ljudi se podatki, pridobljeni v okviru raziskav, opravljenih na ljudeh, ne smejo uporabiti za znižanje mej varnosti, ki so posledica preskusov ali študij na živalih.

**7.** Z odstopanjem od odstavka 1 ter če je na podlagi dokumentiranih dokazov, priloženih zahtevku, aktivna snov potrebna za nadzor resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati na drugačen način, niti z uporabo nekemičnih metod, se takšna aktivna snov lahko odobri za omejeno obdobje, ki je potrebno za obvladovanje te nevarnosti, vendar ni daljše od petih let, čeprav ne izpolnjuje meril iz točk 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ali 3.8.2 Priloge II, če za uporabo aktivne snovi veljajo ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki zagotovijo najmanjšo možno izpostavljenost človeka in okolja. Za te snovi se mejne vrednosti ostankov določijo v skladu z Uredbo (ES) št.
396/2005. Odstopanje se ne uporablja za aktivne snovi, ki so ali morajo biti razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kot rakotvorne iz skupine 1A, rakotvorne iz skupine 1B brez določene vrednosti praga delovanja ali strupene za razmnoževanje
iz skupine 1A. Države članice lahko odobrijo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, odobrene v skladu s tem odstavkom, samo kadar je to nujno za obvladovanje resne nevarnosti za zdravje rastlin na njihovem ozemlju. Države članice hkrati oblikujejo načrt postopnega opuščanja za obvladovanje resne nevarnosti na drugačen način, zlasti z nekemičnimi metodami, in ga nemudoma posredujejo Komisiji.

**8**. **Prva odobritev velja največ deset let.**

**9. Pogoji in omejitve**
Za odobritev lahko veljajo pogoji in omejitve, vključno z:

(a) najmanjšo stopnjo čistosti aktivne snovi;
(b) vrsto in najvišjo dovoljeno vsebnost določenih nečistoč;
(c) omejitvami na podlagi ocene podatkov iz člena 8, ob upoštevanju dejanskih kmetijskih razmer, razmer varstva rastlin in okoljskimi razmerami, vključno s podnebnimi razmerami;
(d) vrsto pripravka;
(e) načinom in pogoji uporabe;
(f) predložitvijo dodatnih podatkov potrditvene narave državam članicam, Evropski agenciji za varnost hrane (Agencija) in Komisiji, kadar se zaradi novih znanstvenih in tehničnih spoznanj ali med postopkom ocenjevanja določijo nove zahteve;
(g) določitvijo kategorij uporabnikov, kot so poklicni in nepoklicni uporabniki;
(h) določitvijo območij, na katerih se uporaba fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, vključno s sredstvi za tretiranje tal, ne sme registrirati ali kjer se uporaba lahko registrira pod posebnimi pogoji;
(i) potrebo po uveljavitvi ukrepov za zmanjšanje tveganja ter spremljanje in nadzorovanje po uporabi;
(j) vsemi drugimi posebnimi pogoji, ki so posledica ocenjevanja podatkov, ki so na voljo v okviru te uredbe.