

2007. október 23., kedd

1. jóváhagyja a Bizottság javaslatát, annak módosított formájában;
2. felhívja a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha lényegesen módosítani szándékozik a javaslatot vagy a helyébe másik szöveget kíván léptetni;
3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

P6_TC1-COD(2006)0136

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2007. október 23-án került elfogadásra növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó Szerződésre, és különösen annak 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára és 175. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére (1),

tekintettel a Régiók Bizottsága véleményére,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően (2),

mivel:

- (1) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelv (3) a növényvédő szereket és az azokban lévő hatóanyagokat illetően szabályokat állapít meg.
- (2) A Bizottság által a 91/414/EGK irányelv értelmében előterjesztett helyzetjelentésről (4) szóló következtetéseiben az Európai Parlament és a Tanács felkérte a Bizottságot, hogy vizsgálja meg az irányelvet, és meghatározott több olyan kérdéskört, amelyekkel a Bizottságnak foglalkoznia kell.
- (3) A 91/414/EGK irányelv alkalmazásából szerzett tapasztalatok és a tudományos és műszaki fejlődés legújabb eredményei alapján a 91/414/EGK irányelv helyébe új jogi aktusnak kell lépnie.
- (4) A jogszabályok egyszerűsítése jegyében az új jogi aktusnak ezenkívül hatályon kívül kell helyezni a meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának tilalmáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK tanácsi irányelvet (5) is. **A 79/117/EGK irányelv főbb elveit azonban az új jogi aktusnak is meg kell tartania.**

(1) HL C 175., 2007.7.27., 44. o.

(2) Az Európai Parlament 2007. október 23-i álláspontja.

(3) HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2007/52/EK bizottsági irányelvel (HL L 214., 2007.8.17., 3. o.) módosított irányelv.

(4) COM(2001)0444.

(5) HL L 33., 1979.2.8., 36. o. A legutóbb a 850/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 158., 2004.4.30., 7. o.) módosított irányelv. Helyesbített változat: HL L 229., 2004.6.29., 5. o.).

2007. október 23., kedd

- (5) Az új jogi aktus egyszerű és az összes tagállamban következetesen megvalósuló alkalmazása érdekében a jogi aktusnak rendeletnek kell lennie.
- (6) A növényvédelem nagyon fontos szerepet játszik a Közösségben. A növények és a növényi termékek kártékony organizmusok (ideértve a gyomokat is) elleni védelmének és a mezőgazdasági termelés fejlesztésének egyik legfontosabb módja a növényvédő szerek használata.
- (7) **A Közösségben többfajta növény is jelentőséggel bír mind a nagy-, mind a kisüzemi termesztés szempontjából. E különböző növényfajtákat különböző növényvédő szerek használatának engedélyezése révén kell védeni.**
- (8) A növényvédő szereknek lehetnek előnytelen hatásai is a növénytermesztésre. Használatuk az emberekre, az állatokra és a környezetre nézve kockázatos vagy veszélyes lehet, különösen akkor, ha hatósági vizsgálat és engedélyezés nélkül kerülnek forgalomba, vagy ha helytelenül használják azokat. A növényvédő szerek forgalomba hozataláról ezért összehangolt szabályokat kell hozni.
- (9) A rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és az állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, **és ezzel egyidejűleg biztosítsa az európai mezőgazdaság versenyképességét.** Külön figyelmet kell fordítani a népesség érzékeny csoportjainak, mint például a várandós **és gyermeküket szoptató** nők, **embriók, valamint méhmagzatok**, a csecsemők és a gyermekek védelmére. Az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni és annak biztosítania kell, hogy az iparág igazolja azt, hogy a gyártott vagy forgalomba hozott anyagok vagy növényvédő szerek nem hatnak károsan az emberi egészségre vagy a környezetre, **és ezekkel kapcsolatban ilyen gyanú nem merül fel.**
- (10) **Az állatkísérletek elkerülése érdekében, e rendelet alkalmazásában gerinces állatokon csak végső megoldásként lehet kísérleteket végrehajtani. E rendeletnek, illetve a hatóanyagok, növényvédő szerek, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók adatainak követelményeit meghatározó jogszabályoknak biztosítaniuk kell, hogy a gerinces állatokon folytatott állatkísérletek a lehető legkevesebb esetben forduljanak elő, hogy elkerülhetők legyenek az ismételt kísérletek, és támogassák a nem állatkísérleteken alapuló módszereket, valamint az intelligens kísérleti stratégiákat. A gerinces állatokon végzett kísérletekre vonatkozó meglévő eredményeket meg kell osztani az új növényvédő szerek fejlesztésének folyamatában. A kísérleti és egyéb tudományos célokra használt állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ összhangban a gerinces állatokon történő kísérleteket helyettesíteni, valamint korlátozni és finomítani kell. E rendelet végrehajtásának lehetőség szerint megfelelő alternatív kísérleti módszerek felhasználásán kell alapulnia. A Bizottság legkésőbb ...ig^(*) felülvizsgálja a gerinces állatokon végzett kísérletekre vonatkozó adatvédelmi szabályokat, amelyeket szükség szerint megváltoztat.**
- (11) A növényvédő szerek csak olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyekről kimutatták, hogy egyértelműen előnyösek a növénytermesztésben és **bebizonyosodott, hogy** nem lesz káros hatásuk az emberek vagy az állatok egészségére, illetve nem jelentek elfogadhatatlan környezetterhelést. Ahhoz, hogy a védelem **magas és megegyező** szintje érvényesüljön valamennyi tagállamban, közösségi szinten kell döntést hozni arról, hogy az ilyen anyagok elfogadhatóak-e vagy sem.
- (12) **A „szennyező fizet” elv alkalmazásának céljából a Bizottságnak meg kell vizsgálnia, hogy a növényvédő szerek vagy azok hatóanyagainak gyártóit miképpen lehetne megfelelően bevonni a növényvédő szerek használatából adódóan az emberekre vagy a környezetre gyakorolt káros hatások kezelésébe vagy a károk helyreállításába.**

(¹) HL L 358., 1986.12.18., 1. o. A 2003/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 230., 2003.9.16., 32. o.) módosított irányelv.

(*) A rendelet hatálybalépését követő hét éven belül.

2007. október 23., kedd

- (13) A kiszámíthatóság, hatékonyság és következetesség érdekében részletes eljárást kell megállapítani annak meghatározására, hogy egy hatóanyag jóváhagyható-e. Részletesen meg kell határozni azt az információt, amit az érdekelt feleknek szolgáltatniuk kell egy hatóanyag jóváhagyásához. Tekintve a jóváhagyási eljárással kapcsolatos munka mennyiségét, indokolt, hogy az ilyen információkat egy tagállam értékelje, amely a Közösség számára referens tagállamként jár el. A következetes elbírálás érdekében független tudományos vizsgálatot kell végeznie az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 22. cikke alapján létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági hatóságnak (a továbbiakban: a hatóság). Egyértelművé kell tenni, hogy a hatóság kockázatértékelést végez, míg a Bizottság feladata a kockázatkezelés és a végső döntés meghozatala a hatóanyagot illetően. Rendelkezni kell az elbírálási eljárás átláthatóságának biztosítása érdekében.
- (14) Etikai okokból egy hatóanyag vagy egy növényvédő szer nem értékelhető olyan tesztek vagy vizsgálatok alapján, amelyben a hatóanyagot vagy a növényvédő szert szándékosan embereknek adják be az embernél észlelhető hatást még nem okozó koncentráció meghatározása céljából. Hasonlóképpen, toxikológiai vizsgálatok sem végezhetők embereken azzal a céllal, hogy csökkentsék a hatóanyagok vagy növényvédő szerek biztonsági ráhagyását.
- (15) **Támogatni kell a nem állatokon végzett in vitro (kémcsöves) vizsgálati módszereket, hogy az emberek szempontjából mérvadóbb biztonsági adatokat szerezzenek, szemben a jelenleg használt állatvizsgálatok eredményeivel.**
- (16) A hatóanyagok jóváhagyásának meggyorsítására szigorú határidőket kell megállapítani az eljárás különböző szakaszaira.
- (17) A biztonság érdekében a hatóanyagok jóváhagyási eljárásának idejét korlátozni kell. A jóváhagyási eljárási időnek arányosnak kell lennie az adott hatóanyag használatával járó lehetséges kockázatokkal, **időtartama pedig legfeljebb 15 év az alacsony kockázatot jelentő anyagoknál, 5 év a potenciálisan helyettesíthető anyagoknál és 10 év más anyagoknál.** Jóváhagyás megújításának elbírálásakor figyelembe kell venni a szóban forgó hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek tényleges használatával szerzett tapasztalatokat, és a tudományos és technológiai fejlődés eredményeit. Az első megújítás után **az anyagokat rendszeresen felül kell vizsgálni.**
- (18) Lehetőséget kell biztosítani egy hatóanyag jóváhagyásának módosítására vagy visszavonására azokban az esetekben, ha az már nem teljesíti a jóváhagyási kritériumokat. **vagy ha a vízvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽²⁾ és kapcsolódó irányelveinek való megfelelése megkérdőjeleződhet.**
- (19) Egy hatóanyag értékelése feltárhatja, hogy az lényegesen kisebb kockázatot jelent, mint más anyagok. Az ilyen anyag növényvédő szerben való felhasználásának elősegítése érdekében indokolt az ilyen anyagokat megnevezni, valamint az ezeket tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát megkönnyíteni.
- (20) **A növényvédő szerek fejlesztésének elősegítése érdekében ösztönzőket kell kialakítani a kis kockázatú vagy a már a piacon lévőknél alacsonyabb kockázatú termékek forgalomba hozatalára. Világos és objektív kritériumokat kell megállapítani arra, hogy mely termékek rendelkeznek ezekkel a jellemzőkkel.**

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 575/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 100., 2006.4.8., 3. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o. A 2455/2001/EK határozattal (HL L 331., 2001.12.15., 1. o.) módosított irányelv.

2007. október 23., kedd

- (21) Elsődlegesen nem növényvédő szerként használt egyes anyagok értékesek lehetnek növényvédelmi szempontból, de esetleg gazdaságossági szempontok akadályozhatják jóváhagyási kérelem benyújtását. Külön rendelkezéseknek kell ezért biztosítaniuk, hogy az ilyen anyagok, amennyiben az általuk jelentett **kockázatokat az összes érintett érdekelt fél elfogadhatónak tartja**, szintén kaphassanak jóváhagyást növényvédelmi felhasználásra.
- (22) Néhány **jelenleg jóváhagyott, különösen aggodalomra okot adó hatóanyagot** közösségi és nemzeti szinten **potenciálisan helyettesíthető anyagként** kell megnevezni. A tagállamoknak **meg kell vizsgálniuk** az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket, **azzal a céllal, hogy azokat jóval kevésbé szigorú kockázatcsökkentő intézkedéseket igénylő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekekkel vagy alternatív nem vegyi mezőgazdasági növényvédelmi gyakorlatokkal és módszerekkel helyettesítsék.**
- (23) **A tagállamokat fel kell jogosítani arra, hogy növényvédő szereket betilthassanak, vagy ne hagyassanak jóvá annak érdekében, hogy sajátos természeti, mezőgazdasági vagy éghajlati körülményeiket figyelembe vehessék, vagy amennyiben ezek a termékek a [pesticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról] szóló, .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ összhangban elfogadott, saját cselekvési terveikkel ellentétben állnának, a pesticidek használatához kapcsolódó kockázatot és az attól való függést csökkentseik.**
- (24) A hatóanyagok mellett a növényvédő szerek tartalmazhatnak ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót is, amelyekre hasonló **jogszabályokat** kell megállapítani, mint a hatóanyagokra. **A Bizottság jogalkotási javaslata alapján meg** kell határozni az ilyen anyagok vizsgálatához szükséges **rendelkezéseket**. A jelenleg forgalomban lévő anyagok csak azután vizsgálhatók, hogy ezek a rendelkezések megszűntek.
- (25) A növényvédő szerek tartalmazhatnak segédanyagokat is. Indokolt **elfogadni és nyilvánosan hozzáférhetővé tenni** egy jegyzéket azokról a segédanyagokról, amelyeket növényvédő szerek tartalmazhatnak, **és megadni ennek indokait. Ezt az információt a nyilvánosság számára elérhetővé kell tenni. A nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni a növényvédő szerekben felhasznált összes segédanyag részleteit is.**
- (26) Hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek sokféleképpen állíthatók össze és sokféle növényhez használhatók, különféle mezőgazdasági, ökológiai és éghajlati viszonyok között. A növényvédő szereket ezért a tagállamoknak kell engedélyezniük.
- (27) Az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek feltétlenül biztosítaniuk kell a magas szintű védelmet. A növényvédő szerek engedélyezésékor ezért az emberek vagy az állatok egészségének, valamint a környezetnek **és a vízforrásoknak** a védelme elsőbbséget kell, hogy élvezzen a növénytermesztés fejlesztésével szemben. Ennélfogva növényvédő szer forgalomba hozatala előtt igazolni kell, hogy nincs káros hatása az emberek **egészségére (beleértve a veszélyeztetett csoportokat)** vagy az állatok egészségére, illetve nem terheli elfogadhatatlan módon a környezetet **és a vízforrásokat. A tagállamokat fel kell jogosítani arra, hogy betilthassanak vagy ne hagyjanak jóvá olyan növényvédő szereket, amelyeknek területük sajátos körülményei között nem igazolható egyértelmű előnyös hatása a növénytermesztésre.**
- (28) A kiszámíthatóság, hatékonyság és következtesség érdekében össze kell hangolni a növényvédő szerek engedélyezésének kritériumait, eljárásait és feltételeit, figyelembe véve az emberek és az állatok egészségének, és a környezetnek a védelmére vonatkozó általános elveket.
- (29) A növényvédő szerekben lévő hatóanyagok különböző gyártási technológiákkal állíthatók elő, aminek következtében a specifikációik is különbözők. Az ilyen különbségeknek biztonsági vonatkozásai lehetnek. Hatékonysági okokból az ilyen különbségek értékelésére közösségi szinten kell összehangolt eljárást biztosítani.

(¹) HL L ...

2007. október 23., kedd

- (30) A felesleges párhuzamosságok elkerülése, az iparág és a tagállamok adminisztrációs terheinek csökkentése és a növényvédő szerek összehangoltabb beszerezhetőségének **előmozdítása** érdekében a valamely tagállam által kiadott engedélyeket **be kell jelenteniük** más tagállamoknak is. **A tagállamokat fel kell jogosítani arra, hogy sajátos mezőgazdasági igényeik alapján, vagy nemzeti cselekvési terveikkel összhangban a magasabb védelmi szint fenntartása érdekében megerősítsék, visszautasítsák vagy korlátozzák a más tagállam által adott engedélyeket.**
- (31) **Az engedélyezési eljárás valamennyi fázisában javítani kell a tagállamok közötti hatékony adminisztratív együttműködést, amelyet egy „európai ügyfélszolgálatnak” is elő kell segítenie.**
- (32) Néhány felhasználás esetén az iparág gazdasági szempontok miatt nem feltétlenül érdekelt az engedélyeztetésben. Biztosítandó, hogy a mezőgazdaság és a kertészet diverzifikációját ne veszélyeztesse a növényvédő szerek beszerezhetetlensége, külön szabályokat kell megállapítani a kisebb jelentőségű felhasználásokra.
- (33) Kivételes esetekben **lehetővé kell tenni**, hogy engedélyezzenek olyan növényvédő szereket, melyek nem felelnek meg az e rendeletben előírt feltételeknek, ha ez azért szükséges, mert olyan veszély vagy fenyegetés áll fenn a növénytermesztés **és az ökoszisztéma** tekintetében, mely semmilyen más eszközzel nem védhető ki. Az ilyen **ideiglenes** engedélyeket közösségi szinten is meg kell vizsgálni.
- (34) Az innováció elősegítése céljából meg kell állapítani olyan külön szabályokat, melyek lehetővé teszik engedéllyel még nem rendelkező növényvédő szerek kísérletekben történő használatát.
- (35) Az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme érdekében a növényvédő szereket helyesen, **a rájuk kiadott engedélyeknek megfelelően** kell használni, az integrált növényvédelem elveinek figyelembe vételével **és lehetőség szerint elsőbbséget adva a nem vegyi és természetes alternatíváknak**. A közös agrárpolitika keretébe tartozó közvetlen támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról és a mezőgazdasági termelők részére meghatározott támogatási rendszerek létrehozásáról szóló, 2003. szeptember 29-i, 1782/2003/EK tanácsi rendelet⁽¹⁾ III. mellékletében említett, jogszabályba foglalt gazdálkodási követelmények közé fel kell vennie az integrált növényvédelem elveit, ideértve a jó növényvédelmi gyakorlatot és **a növényvédelem és kártevő- és természetszabályozás nem vegyi módszereit** is. Ezért gondoskodni kell egy átmeneti időszakról, hogy a tagállamok létre tudják hozni azokat a szükséges struktúrákat, melyek lehetővé teszik a növényvédő szerek felhasználói számára, hogy alkalmazzák az integrált növényvédelem elveit **és a növényvédelem és kártevő- és természetszabályozás nem vegyi alternatíváit**.
- (36) Létre kell hozni egy rendszert az információcsere biztosítása céljából. A tagállamoknak lehetőséget kell biztosítaniuk arra, hogy a többi tagállam, a hatóság és a Bizottság hozzáférjen a növényvédő szerek engedélykérelmeivel kapcsolatban benyújtott részletes információkhoz és tudományos dokumentációkhoz. **A nyilvánosság számára elérhetővé kell tenni, a növényvédő szerek toxikológiai és ökotoxikológiai felméréséhez kapcsolódó tanulmányt, valamint adatot.**
- (37) Hatásjavítók használhatók a növényvédő szerek hatékonyságának növelésére. Ezek forgalomba hozatalát vagy használatát meg kell tiltani, ha már betiltott segédanyagot tartalmaznak.
- (38) A kísérletek és vizsgálatok nagy befektetést jelentenek. Ezt a befektetést a kutatás ösztönzése céljából védeni kell. Ennélfogva a valamely tagországban kérelmet benyújtó által végzett kísérleteket és vizsgálatokat – **kivéve azokat, amelyek gerinces állatokra vonatkozó állatkísérleteket tartalmaznak, vagy olyan egyéb vizsgálatokat, amelyekkel az állatkísérletek elkerülhetőek** – védeni kell attól, hogy azokat másik kérelmező is felhasználhassa. Ennek a védelemnek azonban időben korlátozottnak kell lennie, hogy megmaradjon a verseny lehetősége. A védelemnek továbbá olyan kísérletekre és vizsgálatokra kell korlátozódnia, amelyek valóban szükségesek a szabályozás céljainak eléréséhez, elkerülendő, hogy a kérelmezők mesterségesen meghosszabbíthassák a védelem idejét azzal, hogy szükségtelenül új kísérletek és vizsgálatok eredményeit adják be.

⁽¹⁾ HL L 270., 2003.10.21., 1. o. A legutóbb az 1276/2007/EK bizottsági rendelettel (HL L 284., 2007.10.30., 11. o.) módosított rendelet.

2007. október 23., kedd

- (39) Szabályokat kell lefektetni a párhuzamos tesztek és vizsgálatok elkerülése céljából. Különösen az olyan vizsgálatok ismétlését kell megtiltani, melyek gerinces állatokon végzett kísérletekkel járnak. Ebben az összefüggésben kötelezettséget kell előírni arra, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek eredményeikhez **és más vizsgálatokhoz, amelyek révén az állatkísérletek elkerülhetők**, hozzá lehessen jutni. Ahhoz, hogy az érintettek tudják, milyen kísérleteket és vizsgálatokat végeztek már el mások, a tagállamoknak **a hatósághoz kell továbbítaniuk az összes ilyen vizsgálatot** még akkor is, ha azokra nem vonatkozik a kötelező hozzáférés fent leírt rendszere. **A hatóságnak egy központi adatbázist kell létrehoznia az ilyen vizsgálatok számára.**
- (40) Tekintve, hogy a dokumentumok hozzáféréssel és bizalmas kezelésével kapcsolatban a tagállamok, a hatóság és a Bizottság eltérő szabályokat alkalmaz, indokolt pontosan meghatározni az ezek birtokában lévő dokumentumok által tartalmazott információkhoz való hozzáférésre, valamint a dokumentumok bizalmas kezelésére vonatkozó rendelkezéseket.
- (41) A tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1999. május 31-i 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ vonatkozik a peszticidek osztályozására, csomagolására és címkézésére is. Ugyanakkor **indokolt a Bizottság jogalkotási javaslatai alapján olyan egyedi jogszabályokat elfogadni, amelyek figyelembe veszik** a növényvédő szerek használatának adott viszonyait, hogy javuljon a növényvédő szerek felhasználóinak, **a növények permetezésén keresztül a peszticideknek potenciálisan kitétt a lakosoknak és a szer környezetében tartózkodóknak, valamint** a növények és növényi termékek fogyasztóinak és a környezetnek a védelme.
- (42) Biztosítandó, hogy a reklámok ne vezessék félre a növényvédő szerek felhasználóit **vagy a nyilvánosságot**, indokolt szabályokat megállapítani az ilyen termék reklámozásáról.
- (43) Az emberek és az állatok egészségének, és a környezetnek a jobb védelme céljából rendelkezéseket kell megállapítani a növényvédő szerek használatának nyilvántartásáról és az e használatról szóló tájékoztatásról, hogy nyomon lehessen követni a káros anyagok lehetséges jelenlétét, növelendő ellenőrzésük és mérésük hatékonyságát, és csökkentendő a vízminőség figyelésének költségeit.
- (44) A növényvédő szerek forgalmazásának és használatának tekintetében **a tagállamoknak ellenőrzéseket és felügyeletet kell végezniük, hogy biztosítsák** az e rendeletben lefektetett előírások **teljesítését**, hogy megvalósuljon az emberek és az állatok egészségének, és a környezetnek a magas szintű védelme.
- (45) **Az egyes szereplők számára azonos piaci hozzáférési lehetőséget kell biztosítani, különösen abból a célból, hogy a kis- és középvállalkozások folytathassák a tevékenységüket annak biztosítása érdekében, hogy a gazdálkodók elegendő mennyiségben juthassanak biztonságos és hatékony növényvédő szerekhez.**
- (46) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ ellenőrző intézkedéseket ír elő a növényvédő szerek használatára az élelmiszer-előállítás összes szakaszában, ideértve a növényvédő szerek használatának nyilvántartását is. Hasonló **szabályokat** kell **alkotni a Bizottság jogalkotási javaslata alapján** a 882/2004/EK rendelet hatályán kívül eső növényvédő szerek tárolására és használatára.
- (47) **A mezőgazdasági termelőkre nehezedő bürokratikus tehernek a lehető legkisebbnek kell lennie.**

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o. A legutóbb az 1907/2006/EK rendelettel (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.) módosított irányelv. (Helyesbítve: HL L 136., 2007.5.29., 3. o.)

⁽²⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. A legutóbb az 1791/2006/EK tanácsi rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított rendelet.

2007. október 23., kedd

- (48) **Az e rendeletben előírt rendelkezéseket az érvényes közösségi jogszabályok, különösen a [peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról] szóló .../2008/EK irányelv, a 2000/60/EK irányelv, a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi **rendelet** ⁽¹⁾, és a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásával és szándékos kibocsátásával kapcsolatba kerülő dolgozók, illetve más személyek védelméről szóló közösségi **jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.****
- (49) Eljárásokat kell megállapítani sürgősségi intézkedések meghozatalára olyan helyzetekben, amikor egy jóváhagyott hatóanyag, ellenanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy növényvédő szer valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a környezetre.
- (50) A tagállamoknak kell megállapítaniuk az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket, hogy biztosítsák azok végrehajtását.
- (51) Továbbra is érvényesülnie kell a gyártót, illetve adott esetben a növényvédő szer forgalmazásáért vagy használatáért felelős személyt illetően a tagállamban fennálló általános polgári jogi vagy büntetőjogi felelősségének.
- (52) A tagállamoknak lehetőségüknek kell lenniük arra, hogy megtéríttessék a rendelet alkalmazásával kapcsolatos eljárások költségeit azokkal, akik növényvédő szert forgalmaznak vagy forgalomba kívánják hozni, valamint azokkal, akik hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyását kérik.
- (53) A tagállamoknak kell kijelölniük a megfelelő nemzeti illetékes hatóságokat.
- (54) A Bizottságnak elő kell segítenie e rendelet alkalmazását. Indokolt ezért a szükséges pénzforrások, valamint annak biztosítása, hogy a rendelet egyes rendelkezéseit a gyakorlati tapasztalatok alapján módosítani lehessen, illetve műszaki útmutatókat lehessen készíteni.
- (55) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽²⁾ összhangban kell elfogadni. Egyértelműen technikai, igazgatási vagy sürgősségi intézkedések meghozatalához indokolt a tanácsadó-bizottsági eljárás igénybevétele.
- (56) **Különösen a Bizottságot kell feljogosítani arra, hogy a hatóanyagokat jóváhagyja, megújítsa, vagy felülvizsgálja jóváhagyásukat, segédanyagokat hagyjon jóvá, olyan harmonizált módszereket fogadjon el, amellyel a hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók természetét és mennyiségét határozza meg, illetve ahol a jelentősebb szennyezőanyagok és segédanyagok esetében indokolt, szabályokat állapítson meg a tagállamok közötti, egyenértékűség felmérésére vonatkozó ellentétek feloldására; az engedély megújításakor a megfelelés vizsgálatának szerkezetére vonatkozó útmutatókat fogadjon el, részletes szabályokat fogadjon el a növényvédő szerek engedélyezése alóli kutatási és fejlesztési célú eltérésekre, olyan intézkedéseket hajtson végre, amelyek biztosítják a növényvédő szerek termelése, tárolása és alkalmazása nyilvántartásának egységességét, technikai vagy más útmutató dokumentumokat e rendelet végrehajtásához és a jóváhagyott hatóanyagok jegyzékét. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak, és e rendeletnek nem alapvető fontosságú részeit tervezik módosítani, vagy a nem alapvető fontosságú elemek hozzáadásával egészítik ki azt, ezért azokat az 1999/468/EK döntés 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.**
- (57) A 91/414/EGK irányelv egyes rendelkezéseinek hatályban kell maradniuk az átmeneti időszak alatt,

⁽¹⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o. A legutóbb a 178/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 29., 2006.2.2., 3. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

2007. október 23., kedd

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet**Általános rendelkezések**

1. cikk

Tárgy és cél

- (1) E rendelet szabályokat állapít meg a kereskedelmi formában kapható növényvédő szerek Közösségen belüli engedélyezésére, forgalomba hozatalára, használatára és ellenőrzésére.
- (2) A rendelet szabályokat állapít meg egyrészt azoknak a hatóanyagoknak, ellenanyagoknak és kölcsönhatás-fokozóknak a jóváhagyására, amelyek előfordulhatnak a növényvédő szerekben vagy amelyekből azok állhatnak, másrészt a hatásjavítókra és segédanyagokra.
- (3) **E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezet magas szintű védelmét.**
- (4) **Ez a rendelet az elővigyázatosság elvén alapul annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozott anyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberi egészségre vagy a környezetre.**
- (5) **E rendelet célja továbbá a növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok harmonizálása, hogy a különböző tagállamok gazdálkodói körében harmonizálják a növényvédő szerek elérhetőségét.**
- (6) **A peszticidek korlátozása vagy betiltása során a tagállamok nem akadályozhatók meg az elővigyázatosság elvének alkalmazásában.**
- (7) **A tagállamok létrehozhatják az ivóvízforrások védelme céljából szükségesnek ítélt peszticidmentes övezeteket. Ezek a peszticidmentes övezetek kiterjedhetnek az egész tagállamra.**
- (8) **A tagállamok betilthatják az EU-engedéllyel rendelkező peszticidek használatát vagy forgalmazását, ha megállapítják, hogy azok mérhető mennyiségben vannak jelen a gyökérszónán kívül.**

2. cikk

Hatály

- (1) A rendelet azokra a növényvédő szerekre vonatkozik, abban a formában, ahogy ezek eljutnak a felhasználóhoz, amelyek hatóanyagokból, ellenanyagokból vagy kölcsönhatás-fokozókból állnak vagy ilyen tartalmaznak, és amelyek rendeltetészerű használata a következők egyike:
- növények vagy növényi termékek védelme minden kártékony organizmussal szemben, vagy az ilyen organizmusok működésének megakadályozása, kivéve ha e szerek fő rendeltetése nem a növények vagy növényi termékek védelme, hanem higiéniai célzatú,
 - a növények élettani folyamatainak befolyásolása, mint például a növekedést befolyásoló anyagok, kivéve a tápanyagokat,

2007. október 23., kedd

- c) a növényi termékek tartósítása, amennyiben ezek az anyagok vagy növényvédő szerek nem képezik a tartósítószerekre vonatkozó külön közösségi szabályozás tárgyát,
- d) nemkívánatos növények vagy növényrészek elpusztítása, az algák kivételével,
- e) növények nemkívánatos növekedésének szabályozása vagy megakadályozása, az algák kivételével.

E termékek megnevezése a továbbiakban: növényvédő szerek.

(2) E rendelet alkalmazandó azokra az anyagokra – ideértve a mikroorganizmusokat és vírusokat is –, melyek általánosan vagy specifikusan hatnak kártékony organizmusok ellen, vagy pedig a növényekre, növényrészekre vagy növényi termékekre – a továbbiakban: hatóanyagok. **Nem alkalmazandó azonban olyan mikroorganizmusokra, vírusokra, feromonokra és biológiai termékekre, amelyekre korábban sajátos, biológiai ellenőrzés alatt álló termékekre vonatkozó rendeletet fogadtak el.**

(3) E rendelet a következőkre is vonatkozik:

- a) növényvédő szerhez abból a célból adott anyagok vagy készítmények, hogy kiküszöböljék vagy csökkentsék a szer által egyes növényekre gyakorolt hatásokat – a továbbiakban: ellenanyag,
- b) olyan anyagok vagy készítmények, melyeknek nincs az (1) bekezdésben leírt hatásuk, vagy ha van, akkor csak kis mértékű, és amelyek fokozhatják a növényvédő szerben lévő hatóanyag(ok) hatását – a továbbiakban: kölcsönhatás-fokozó,
- c) olyan anyagok vagy készítmények, melyeket növényvédő szerben vagy hatásjavítóban használnak vagy szándékoznak használni, de amelyek sem nem hatóanyagok, sem nem ellenanyagok, sem nem kölcsönhatás-fokozók – a továbbiakban: segédanyagok,
- d) olyan anyagok vagy készítmények, melyek segédanyagokból állnak, vagy olyan készítmények, melyek egy vagy több segédanyagot tartalmaznak, abban a formában, ahogyan ezek a felhasználókhöz eljutnak és ahogy forgalmazásuk történik azzal a céllal, hogy ezeket a felhasználó hozzákeverje valamely növényvédő szerhez, hogy megváltoztassa annak tulajdonságait vagy hatásait – a továbbiakban: hatásjavító.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő meghatározások alkalmazandók:

1. „szermaradék”: egy vagy több olyan anyag, amely megjelenik a növényben, növényi eredetű termékben, állati eredetű fogyasztható termékben, illetve azok felületén, vagy a környezetben másutt, és amelynek megjelenését, beleértve anyagcsere-, bomlás- és reakciótermékeinek megjelenését is, a növényvédő szer alkalmazása okozta,
2. „anyag”: kémiai elemek és azok vegyületei, természetes előfordulási formájukban vagy mesterségesen előállítva, beleértve azokat a szennyezőanyagokat is, amelyek elkerülhetetlenül keletkeznek az **alkalmazott** előállítási eljárás során,
3. **„hatóanyag”: olyan anyag – beleértve annak a felhasználási fázis során keletkező bomlástermékének változatát –, mikroorganizmus és vírus, amely általános vagy sajátos hatást gyakorol cél-organizmusokra vagy növényekre, növények részeire, vagy növényi termékekre,**
4. „készítmény”: növényvédő szerként vagy hatásjavítóként való használatra szánt, kettő vagy több anyagból – **amelyek közül legalább az egyik hatóanyag** – készült keverék **vagy oldat,**
5. „problémás anyag”: minden olyan anyag, mely természetéből következően képes károsan hatni emberekre, állatokra vagy a környezetre. ▬

2007. október 23., kedd

Az ilyen anyagok közé tartoznak, a teljesség igénye nélkül, a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ szerint veszélyesnek minősített anyagok, amelyek az 1999/45/EK irányelv 3. cikke szerint veszélyesnek tekintendők.

Problémás anyagnak tekintendő minden olyan anyag, amely rákkeltő, mutagén, endokrin zavarokat okozó, neurotoxikus, immunotoxikus, reprodukzív toxicitást okozó vagy genotoxikus képességgel rendelkezik vagy rendelkezhet,

6. „**árucikk**”: olyan tárgy, amely az előállítás során a funkcióját a kémiai összetételnél nagyobb mértékben meghatározó különleges formát, felületet vagy alakot kap,
7. „**reklám**”: a nyomtatott vagy elektronikus médian keresztül a növényvédő szerek értékesítésének vagy felhasználásának promóciója az engedély jogosultjától, a növényvédő szert forgalomba helyező személytől és azok megbízottjaitól eltérő személyek számára
8. „**növény**”: élő növény és növények élő részei, **valamint vetőmagvak, különösen a következők: friss zöldség, gyümölcs, virágok, levelek, hajtások, élő pollen, palánták, gumók és gyökerek,**
9. „**növényi termék**”: növényi eredetű termék, amely vagy feldolgozatlan állapotú vagy csak egyszerű előkészítésen, pl. őrlésen, szárításon vagy préselésen ment át, kivéve az 8. pontban meghatározott növényt,
10. „**kártékony organizmus**”: minden olyan faj, törzs vagy genotípus, amely növényekre vagy növényi termékekre nézve kártékony állatokhoz, növényekhez vagy kórokozókhoz tartozik,
11. „**alacsony kockázat**”: olyan természetű kockázat, amelynél **nem valószínű, hogy potenciálisan káros hatást gyakorol az emberekre, állatokra vagy a környezetre**
12. „**állat**”: olyan fajokhoz tartozó, általában házasított állat, amelyet emberek takarmányoznak, tartanak vagy fogyasztanak,
13. „**forgalomba hozatal**”: növényvédő szer készen tartása a Közösségen belüli eladás céljára, beleértve az eladásra, vagy az átruházás ingyenes vagy ellenérték fejében történő bármely más formájára történő felkínálást, és magát az eladást, a forgalmazást és az átruházás más formáit; növényvédő szer szabad forgalomba bocsátása a Közösség területén, **valamint importja,** e rendelet értelmezése szerinti forgalomba hozatalnak tekintendő,
14. „**párhuzamos kereskedelem**”: egy növényvédő szer behozatala olyan tagállamból, ahol a terméket a 91/414/EGK irányelv vagy e rendelet feltételei szerint engedélyezték, azzal a céllal, hogy azt az importáló tagállam piacán hozzák forgalomba, ahol a növényvédő szert vagy egy azonos referencia-terméket a 91/414/EGK irányelv vagy e rendelet feltételei szerint engedélyezték,
15. „**azonos**”: a növényvédő szerek azonosnak tekintendők, ha:
 - i. azonos eredetűek;
 - ii. ugyanaz a vállalat vagy egy kapcsolt vállalkozás gyártotta, illetve licenc alapján gyártották („gyártóazonosság”); és
 - iii. legalább ugyanazon összetétel szerint, ugyanazon hatóanyag-összetevők felhasználásával gyártották, és ugyanolyan hatásuk van, **kellően figyelembe véve különösen a mezőgazdasággal, az emberi egészséggel, a növényegészségüggyel és a környezettel kapcsolatos feltételek terén meg-
lévő eltéréseket, különösen az éghajlati viszonyokat.**

⁽¹⁾ HL 196., 1967.8.16., 1. o. A legutóbb a 2006/121/EK eurpai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 396., 2006.12.30., 852. o.) módosított irányelv. (Helyesbítve: HL L 136., 2007.5.29., 281. o.).

2007. október 23., kedd

16. „növényvédő szer engedélyezése”: olyan igazgatási rendelkezés, amellyel egy tagállam illetékes hatósága engedélyezi a növényvédő szer forgalomba hozatalát a tagállam területén,
17. „gyártó”: olyan személy, aki saját maga hatóanyagot, ellenanyagot, kölcsönhatás-fokozót, segédanyagot, növényvédő szert vagy hatásjavítót gyárt, vagy szerződés alapján illet mással gyártat, vagy olyan személy, akit a gyártó kizárólagos képviselőjeként jelöl ki e rendelet előírásainak teljesítése céljából,
18. **„importőrök”: azok a személyek, akik kereskedelmi célból importálnak a növényvédő szereket,**
19. „feloldó nyilatkozat”: olyan irat, amellyel az e rendelet alapján védett adatok tulajdonosa hozzájárulását adja ahhoz, hogy ezeket az adatokat az illetékes hatóság egy másik személy érdekében felhasználhassa növényvédő szer engedélyének megadásához vagy hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásához,
20. „környezet”: víz (ideértve a felszín alatti és a felszíni vizeket, az átmeneti vízfolyásokat és a parti vizeket), talaj, levegő, föld, a növény- és állatvilág vadon élő fajai, és a köztük lévő kölcsönhatások, illetve ezek és más élő szervezetek közötti kölcsönhatások,
21. **„egészség”: a teljes fizikai, mentális és szociális jólét állapota, és nem csupán betegség vagy fogyatékosság hiánya,**
22. **„érzékeny csoportok”: azok a személyek, akiket különös figyelemben kell részesíteni a növényvédő szerek egészségre gyakorolt akut és krónikus hatásainak felmérésénél. Ide tartoznak a várandós és gyermeket szoptató nők, embriók és méhmagzatok, kiskorúak és gyermekek, beteg és gyógykezelés alatt álló emberek illetve olyan munkavállalók és helyi lakosok, akik hosszabb távon nagy mennyiségű peszticidnek vannak kitéve,**
23. „integrált növényvédelem”: a növényi betegségek elleni összes rendelkezésre álló technika gondos mérlegelése, majd ezt követően az olyan megfelelő intézkedések integrálása, melyek csökkentik a kártevőpopulációk kifejlődésének lehetőségét, ugyanakkor a növényvédő szerek alkalmazását és más beavatkozásokat a gazdaságilag és ökológiailag indokolt szinten tartják, valamint csökkentik vagy a lehető legkisebb szinten tartják az emberi egészséget vagy a környezetet fenyegető kockázatokat. Az integrált növényvédelem **a megelőző termelésnövelő intézkedések, az alkalmazott változatok és a növényvédelem, valamint a kártevő- és természabszabályozás nem vegyi módszerei felhasználásának előnyben részesítésével,** az egészséges növény olyan fejlődésére helyezi a hangsúlyt, hogy a lehető legkisebb mértékű legyen a mezőgazdasági/ökológiai rendszerek megzavarása ■
24. **„a növényvédelem és a kártevő- és természabszabályozás nem vegyi módszerei”: olyan kártevő-felügyeleti és -szabályozási technikák alkalmazása, amelyek nem rendelkeznek vegyi tulajdonságokkal. A növényvédelem és a kártevő- és természabszabályozás nem vegyi módszerei közé tartozik a vetésforgó, a fizikai és mechanikai ellenőrzés, valamint a kártevők természetes ellenségeinek szabályozott bevetése,**
25. „mikroorganizmus”: olyan mikrobiológiai, sejtyszerű vagy nem sejtyszerű egység – ideértve a gombákat és vírusokat is –, amely képes önmaga többszörözésére vagy genetikai anyagok átadására,
26. „géntechnológiával módosított mikroorganizmus”: olyan mikroorganizmus, amelyben a genetikai anyag a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 2. cikke (2) bekezdésének értelmezése szerint megváltozottak tekintendő,
-
27. **„a növényvédelmi szerek alkalmazásának helyes gyakorlata”: olyan gyakorlat, melynek keretében az egy adott növényhez használt növényvédő szerekkel való kezelése során – összhangban ezek engedélyezett használatának feltételeivel – a kiválasztás, adagolás és időzítés úgy történik, hogy kizárólag a legkisebb szükséges mennyiséget használják fel,** megfelelően figyelembe véve a helyi viszonyokat, **a rezisztencia kialakulása megakadályozásának a szükségességét,** és a művelési és biológiai módszerek lehetőségeit, **elsőbbséget adva a növényvédelem és a kártevő- és természabszabályozás nem vegyi módszereinek,**

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.) módosított irányelv.

2007. október 23., kedd

28. „jó környezetvédelmi gyakorlat”: olyan növényvédelmi gyakorlat, amely magában foglalja a növényvédő szerek olyan kezelését és alkalmazását, hogy a környezet szennyezése csak a gyakorlatilag lehetséges legkisebb mennyiségekkel történjen,
29. „jó laboratóriumi gyakorlat”: a 2004/10/EK irányelvben⁽¹⁾ meghatározott gyakorlat,
30. **„helyes kísérleti gyakorlat”: a 2004/10/EK irányelvben meghatározott gyakorlat,**
31. „adatvédelem”: az adatvédelem akkor vonatkozik egy tesztelési vagy vizsgálati jelentésre, ha a tulajdonos jogosult annak kizárására, hogy azt mások érdekében használják, **kivéve, ha a tesztelési vagy vizsgálati jelentés gerinces állatokra vonatkozó állatkísérleteket, vagy olyan vizsgálatokat tartalmaz, amelyekkel az állatkísérletek elkerülhetők,**
32. **„előadó tagállam”: az a tagállam, amely vállalja a felelősséget a hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók értékeléséért. A tagállam köteles szakszerűen ellátni ezt a feladatot, és egy meghatározott időszakon belül hatásvizsgálati jelentést közzétenni,**
33. **„tesztek és vizsgálatok”: olyan kutatás vagy kísérlet, amelynek célja, hogy meghatározza valamely növényvédő szer vagy hatóanyag jellemzőit és viselkedését, előre jelezze a hatóanyagoknak és/vagy származékaiknak való kitétséget, meghatározza a biztonságos kitétség szintjét, és megállapítsa a növényvédő szer biztonságos használatának feltételeit,**
34. **„a környezetre gyakorolt elfogadhatatlan hatás”: minden olyan hatás, amely a biodiverzitás és a biotópok visszafordíthatatlan módosulását – többek között egyes fajok jelentős mértékű, végeredményben kipusztulásukhoz vezető megzavarását – okozhatja,**
35. **„a növényvédő szerek kisebb mértékű felhasználása”: a növényvédő szerek felhasználása egy adott tagállamban olyan növényhez, amelyet az adott tagállamban nem termesztenek széles körben, vagy amelyet széles körben termesztenek ugyan, de a növényvédő szert azon, csak kivételes igény kielégítése céljából alkalmaznak.**

II. fejezet

Hatóanyagok, ellenanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok

1. SZAKASZ

Hatóanyagok

1. alszakasz

Jóváhagyási követelmények és feltételek

4. cikk

Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai

(1) Hatóanyag jóváhagyása a I. melléklet szerint történik, ha várható, hogy az aktuális tudományos és műszaki ismeretek fényében, figyelembe véve az említett melléklet 2. és 3. pontjában lefektetett jóváhagyási kritériumokat, az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer teljesíti a 2. és 3. bekezdésben előírt feltételeket.

⁽¹⁾ A helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

2007. október 23., kedd

(2) A növényvédő szer maradékai tekintetében, jó növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén, teljesülniük kell a következő követelményeknek:

- a) nem lehet káros hatásuk az emberi egészségre – **különös tekintettel az olyan felhasználókra, akik közvetlen kapcsolatba kerülnek a termékekkel, a lakosokkal, a járókelőkkel és az érzékeny csoportokkal** – sem az állatok egészségére, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, sem pedig a felszín alatti vizekre,
- b) nem terhelik elfogadhatatlanul a környezetet, **figyelembe véve a halmozódó és szinergikus hatásokat és a környezetben lévő organizmusokhoz vezető valamennyi, a tárgyhoz tartozó expozíciós útvonalat; az ilyen hatások értékelésére szolgáló módszereket az Európai Élelmiszerbiztonsági hatóság (továbbiakban „a hatóság”) terjeszti elő,**
- c) **az összes engedélyezett anyag szermaradékai** esetében vannak általánosan használt **szabványosított** módszerek ezek mérésére, **amelyek kellően érzékenyek azon műszakilag vizsgálható szintek tekintetében, amelyek a környezeti vagy biológiai közegben jelen lehetnek. A szermaradékoknak érzékelhetőeknek kell lenniük a közösségi referencialaboratóriumokban alkalmazott általános multi-szermaradék módszer segítségével.**

(3) A növényvédő szer használatának tekintetében, jó növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása és rendeltetésszerű használat esetén, teljesülniük kell a következő követelményeknek:

- a) kellően hatékony,
- b) nincs azonnali vagy késleltetett ártalmas hatása az emberek, **különösen a lakosok, járókelők és érzékeny csoportok,** vagy az állatok egészségére, sem közvetlenül, sem az ivóvízen, élelmiszeren, takarmányon vagy levegőn keresztül, **a nagy hatótávolságú terjedés következtében az alkalmazásától távol fekvő területeket is beleértve,** sem munkahelyi terhelés következményeként, sem más közvetett hatáson keresztül, figyelembe véve a halmozódó és szinergikus hatásokat is, sem pedig a **felszíni és a felszín alatti vizekre,**
- c) nincs elfogadhatatlan hatása növényekre vagy növényi termékekre,
- d) nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinces állatoknak, melyek ellen a védekezés irányul,
- e) nem terheli elfogadhatatlan módon a környezetet, különös tekintettel a következő szempontokra:
 - i. további sorsa és terjedése a környezetben, különösen a felszíni vizek, ideértve a torkolati és parti vizeket is, az ivóvíz, és a felszín alatti vizek, valamint a levegő és a talaj szennyezését illetően, **figyelembe véve a nagy hatótávolságú környezeti szállítást követően a felhasználásától távol eső helyszíneket,**
 - ii. a megcélzottaktól különböző fajokra gyakorolt hatása, **beleértve az e fajok viselkedésére gyakorolt hatást,**
 - iii. a biológiai sokféleségre **és az ökoszisztémára** gyakorolt hatása,
 - iv. **a kipusztulással fenyegetett fajokra gyakorolt romboló hatása.**

(4) Egy hatóanyag jóváhagyásához az 1., 2. és 3. bekezdésekben leírt követelmények teljesítettnek tekintendők, ha ezek teljesültek a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használatának esetében.

(5) Az emberi egészség tekintetében nem használhatók emberekkel végzett kísérletekből származó adatok az állatokkal végzett tesztek vagy vizsgálatok során kapott biztonsági ráhagyás csökkentésére.

5. cikk

Állatkísérletek

Az állatkísérletek elkerülése érdekében e rendelet céljából gerinces állatokon csak végső megoldásként lehet kísérleteket végrehajtani. Ösztönözni kell az állatkísérletek nélküli módszerek és intelligens kísérleti stratégiák alkalmazását, és meg kell tiltani a párhuzamos állatkísérleteket.

6. cikk

Első jóváhagyás

Az első jóváhagyás legfeljebb tíz évig érvényes.

7. cikk

Feltételek és korlátozások

A jóváhagyásra vonatkozhatnak feltételek és korlátozások, mint például:

- a) a hatóanyag minimális tisztasági foka,
- b) egyes szennyezőanyagok jellege és legnagyobb megengedett koncentrációja,
- c) a 9. cikk szerinti értékelésből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti feltételeket (beleértve az éghajlati feltételeket is),
- d) a készítmény típusa,
- e) a használat módja **és feltételei**,
- f) további megerősítő információk beadása a tagállamokhoz és a **|| hatósághoz ||**, ha az értékelési eljárás során új tudományos és műszaki ismeretek eredményeként új követelmények kerülnek megállapításra,
- g) felhasználói kategóriák kijelölése, mint például szakemberek és nem szakmabeli felhasználók,
- h) azoknak a helyeknek a kijelölése, ahol a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek csak meghatározott feltételekkel engedélyezhetők,
- i) kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazásának, és a használat utáni megfigyelésnek a szükségessége,
- j) **azon felhasználási módok korlátozása vagy tiltása, amelyek nincsenek összhangban az integrált növényvédelmi rendszerekkel, vagy akár sértik ezeket a rendszereket, mint pl. a vegyszeres talajkezelési eljárások,**
- k) bármilyen más feltétel, amely az e rendelet keretében rendelkezésre bocsátott információk értékelésének eredménye.

2. alszakasz

Jóváhagyási eljárás

8. cikk

Kérelem

- (1) **A hatóság felelős a jóváhagyási eljárás koordinációjáért.**

E tevékenysége során a hatóság a tagállamok illetékes hatóságaira támaszkodik.

2007. október 23., kedd

Egy hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet vagy egy jóváhagyás feltételeinek módosítása iránti kérelmet a hatóanyag gyártója nyújt be **a hatóságnak** a 9. cikk (1) és (2) bekezdése szerinti teljes, illetve összefoglaló dossziéval együtt, vagy ilyen dossziékra vonatkozó feloldó nyilatkozattal együtt, vagy pedig tudományosan alátámasztott indoklással arról, miért nem adja be e dossziék egyes részeit – ily módon igazolva azt, hogy a hatóanyag megfelel a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak. **A hatóság a befogadott kérelmekről tájékoztatja a tagállamok illetékes hatóságait.**

A tagállam abból a célból, hogy a 11. és 12. cikk értelmében előadó tagállammá váljon, olyan hatóanyagot választhat ki, amelyre vonatkozóan a jóváhagyási kérelmet a hatóság befogadta.

Azokban az esetekben, amikor kettő vagy több tagállam jelezte érdekltségét abban, hogy referens tagállammá váljon, és nem tudnak megállapodni arról, hogy melyikük legyen az illetékes hatóság, a referens tagállamot a 83. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási eljárással összhangban kell meghatározni.

A döntést objektív kritériumokra kell alapozni, mint például a földrajzi, mezőgazdasági és éghajlati viszonyok, különös tekintettel a célszervezetekre, az illetékes hatóság és a referencialaboratórium teljesítménye és pártatlansága, valamint a gyártó társaságokhoz fűződő érdekek hiánya.

Az e rendeletnek való megfelelés céljából a gyártók által kijelölt gyártói szövetség közös kérelmet nyújthat be.

(2) **A Közösség területén kívül letelepedett, kérelmet benyújtó természetes vagy jogi személy kijelöl egy, a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személyt, hogy kizárólagos képviselőjeként teljesítse a gyártókra e rendelet alapján háruló kötelezettségeket.**

(3) **A társreferensi rendszer keretében a kérelmeket több tagállam együttesen is elbírálhatja.**

(4) A kérelem beérkezésétől számított 14 napon belül a referens tagállam írásos elismervényt küld a kérelmezőnek, mely tartalmazza a beérkezés dátumát is.

(5) A kérelem beadásakor a kérelmező a 66. cikk alapján kérheti az (1) bekezdésben említett dosszié egyes részeinek bizalmas kezelését. A kérelmező az ilyen kérést minden érintett dokumentum, illetve dokumentumrész tekintetében megindokolja.

A kérelmező ugyanekkor jelzi a 62. cikk szerinti adatvédelem iránti igényét.

A referens tagállam, miután lehetőséget adott a kérelmezőnek, hogy észrevételezze a tagállam által tervezett döntést, meghatározza a bizalmasan kezelendő információk körét. A tagállam tájékoztatja a kérelmezőt és a hatóságot a döntéséről.

9. cikk

Dossziék

(1) Az összefoglaló dosszié a következőket tartalmazza:

a) a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több, az egyes zónákban széles körben termesztett növényhez történő reprezentatív használatára vonatkozó adatok, igazolva a 4. cikkben előírt követelmények teljesülését – ha a benyújtott adatok nem vonatkoznak mindegyik zónára, vagy olyan növényre vonatkoznak, melyet nem széles körben termesztenek, akkor ennek indoklása,

2007. október 23., kedd

- b) a hatóanyagot illetően a **(3) bekezdésben** említett követelmények minden egyes tételére vonatkozóan tesztek és vizsgálatok összegzései és eredményei, ezek tulajdonosa, és a teszteket vagy vizsgálatokat végző személy vagy intézet neve,
- c) a növényvédő szert illetően a **(3) bekezdésben** említett követelmények minden egyes tételére vonatkozóan tesztek és vizsgálatok összegzései és eredményei, ezek tulajdonosa, és az a) pontban említett használatokra reprezentatív egy vagy több növényvédő szer 4. cikkben hivatkozott kritériumok szerinti értékeléséhez a teszteket vagy vizsgálatokat végző személy vagy intézet neve, figyelembe véve azt, hogy a (2) bekezdésben előírt dossziéból a hatóanyag reprezentatív használatának javasolt korlátozása miatt hiányzó adatok esetén **a hatóanyag nem hagyható jóvá**,
- d) **minden gerinces állattal kapcsolatos kísérlet vagy vizsgálat esetében igazolás az állatkísérletek elkerülésére és a gerinces állatokon végzett ismételt kísérlet elkerülésére tett lépésekről**,
- e) egy ellenőrzőlista, amely igazolja a (2) bekezdésben előírt dosszié teljességét,
- f) indokolás, hogy a tesztelési és vizsgálati jelentések miért szükségesek a hatóanyag első jóváhagyásához, illetve a jóváhagyás feltételeinek módosításához,
- g) az összes beadott információ értékelése.

(2) A teljes dosszié tartalmazza az egyes tesztelési és vizsgálati jelentések teljes szövegét az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett összes információ tekintetében. ▀

(3) Az összefoglaló dosszié és a teljes dosszié formátuma a 83. cikk (2) bekezdésében hivatkozott *tanácsadói eljárás* szerint kerül meghatározásra.

Az adatokra vonatkozóan **az (1) bekezdésben** leírt követelményeket a 83. cikk (2) bekezdésében hivatkozott **tanácsadó bizottsági** eljárás szerint elfogadott rendeletekben **állapítják** meg, **áthelyezve** a hatóanyagokra és a növényvédő szerekre a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében szereplő követelményeket, az **irányelv rendelteté történő átalakítása miatt szükséges** módosításokkal együtt. Az adatokra vonatkozóhoz hasonló követelmények kerülnek meghatározásra az ellenanyagokra és kölcsönhatás-fokozókra is a **Szerződés 251. cikkében** hivatkozott eljárás szerint.

(4) **A kérelmező szerepelteti a dossziében a hatóanyagok és bomlástermékeinek az egészségre, a környezetre és a nem célfajokra gyakorolt negatív mellékhatásairól szóló összes, szakértői értékelésen átesett, nyilvánosan hozzáférhető tudományos irodalmi adatot.**

10. cikk

A kérelem befogadhatósága

(1) A kérelem beérkezésétől számított 30 napon belül a referens tagállam a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában említett ellenőrzőlista segítségével ellenőrzi, hogy a kérelemmel beadott dossziék tartalmazzák-e a 9. cikkben előírt összes elemet.

(2) Ha a 9. cikkben előírt elemek közül egy vagy több hiányzik, akkor az *előadó* tagállam értesíti a kérelmezőt, **legfeljebb három hónapos** határidőt tűzve ki a hiánypótlásra. **A 8. cikk (5) bekezdése alkalmazandó.**

2007. október 23., kedd

Ha a kérelmező határidőre nem nyújtja be a hiányzó elemeket, akkor a referens tagállam értesíti a kérelmezőt, hogy a kérelem befogadhatatlan.

Ugyanarra az anyagra új kérelem bármikor benyújtható.

(3) Ha a kérelemmel együtt beadott dossziék tartalmazzák a 9. cikkben előírt összes elemet, akkor a referens tagállam értesíti a kérelmezőt, a Bizottságot, a többi tagállamot és a hatóságot, hogy a kérelem befogadható és megkezdji a hatóanyag értékelését.

A fenti értesítés kézhezvétele után a kérelmező haladéktalanul megküldi az összefoglaló dossziét és a teljes dossziét a többi tagállamnak, a hatóságnak és a Bizottságnak.

11. cikk

Hozzáférés az összefoglaló dossziéhez

A hatóság késelem nélkül közzéteszi a 9. cikk (1) bekezdésében említett összefoglaló dossziét, kivéve a 66. cikk alapján bizalmasnak minősülő információkat.

12. cikk

Értékelőjelentés-tervezet

(1) **A referens tagállam megkezdheti a tesztelési vagy vizsgálati jelentés értékelését akár közvetlenül azután, hogy azt a kérelmező benyújtotta, ideértve akár a 10. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében említett értesítést megelőző időpontot is.** Az értesítés keltétől számított 12 hónapon belül az előadó tagállam elkészít és megküld a hatóságnak egy jelentést (a továbbiakban: értékelőjelentés-tervezet), amelyben értékeli, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikk követelményeinek.

Ha a tagállamnak további információkra van szüksége, akkor **ésszerű** határidő kitűzésével megkéri ezeket az információkat, **valamint a 62. cikknek megfelelően az adatvédelemre vonatkozó esetleges kéréseket** a kérelmezőtől. Ebben az esetben a **tizenkét hónapos** határidőt a tagállam által kitűzött határidőnek megfelelően meg kell hosszabbítani. A tagállam erről tájékoztatja a Bizottságot és a hatóságot. **További információk benyújtása esetén a kérelmező azzal egyidejűleg benyújtja a 62. cikk szerinti adatvédelemre vonatkozó bármifajta igényét is. A 8. cikk (5) bekezdése alkalmazandó.** A tagállam konzultálhat a hatósággal.

A tagállam konzultálhat a hatósággal.

(2) Az értékelőjelentés-tervezet formátuma a 83. cikk (2) bekezdésében hivatkozott tanácsadói eljárás szerint kerül meghatározásra.

13. cikk

A hatóság állásfoglalása

(1) A hatóság gondoskodik arról, hogy a kérelmező, a többi tagállam és a Bizottság megkapja a referens tagállamtól érkezett értékelőjelentés-tervezetet.

A hatóság a tervezetet közzéteszi, miután a kérelmező két hetet kapott arra, hogy a 66. cikk szerint kérhesse az értékelőjelentés-tervezet egyes részeinek bizalmas kezelését.

2007. október 23., kedd

A hatóság **hatvan napot** hagy írásos észrevételek megtételére.

Adott esetben a hatóság szakértői konzultációkat szervez, amelyen részt vesznek a referens tagállam szakértői is.

(2) A hatóság az e cikk (1) bekezdésében előírt határidő lejártától számított kilencven napon belül **megfelelő indoklással ellátva – utalva a nyilvánosság részéről érkező bármely észrevétel megfontolására** – állást foglal arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikk követelményeinek, és ismerteti azt a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal. **Az állásfoglalást a hatóság az elfogadását követő egy héten belül közzéteszi.**

Amennyiben a hatóságnak az (1) bekezdésben előírtak szerint szakértőkkel folytatott további konzultációra van szüksége, határidőt állapít meg a konzultációk befejezésére. Ebben az esetben a kilencven napos határidőt a hatóság által megállapított kiegészítő időszakokkal meghosszabbítják. Erről tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat.

(3) Ha a hatóságnak további információkra van szüksége, akkor határidő kitűzésével megkéri ezeket az információkat a kérelmezőtől. Ebben az esetben a (2) bekezdés szerinti **kilencvennapos** határidő a hatóság által kitűzött határidőnek megfelelően, **valamint az említett információk az előadó tagállam értékelő-jelentés-tervezetében történő értékeléséhez szükséges idővel** meghosszabbodik. A hatóság erről tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat.

Ha a hatóságnak szakértői konzultációkat kell szerveznie, a (2) bekezdésben előírt kilencvennapos határidőt az e konzultációkhoz szükséges idővel meg kell hosszabbítani. A hatóság tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat.

A hatóság kérheti a Bizottságot, hogy konzultáljon a 882/2004/EK rendelet alapján kijelölt valamely közösségi referencialaboratóriummal, ellenőrizendő, hogy a kérelmező által a szermaradékok meghatározására javasolt analitikai módszer kielégítő-e és megfelel-e e rendelet 30. cikke (1) bekezdésének h) pontjában előírt követelményeknek. A kérelmező a közösségi referencialaboratórium kérésére mintákat és analitikai standardokat szolgáltat.

(4) A hatóság határozza meg, hogy milyen formában készíti el állásfoglalását, amely részletes információkat tartalmaz az értékelési eljárásról és az illető hatóanyag tulajdonságairól.

14. cikk

A jóváhagyást tartalmazó rendelet

(1) A hatóságtól a 13. cikk (2) bekezdésében leírt állásfoglalás beérkezésétől számított **három** hónapon belül a Bizottság átad egy, a referens tagállam 12. cikk szerinti értékelő-jelentés-tervezetének és a hatóság 13. cikk szerinti döntésének figyelembevételével készített jelentést (a továbbiakban: vizsgálati jelentés) a 83. cikk (1) bekezdésében említett szakbizottságnak.

A kérelmező – **és bárki más, aki a 13. cikk (1) bekezdésben biztosított eljárás alapján írásos észrevételt nyújtott be** – lehetőséget kap a vizsgálati jelentés észrevételezésére.

A felülvizsgálati jelentésnek a nyilvánosság számára elérhetőnek kell lennie, és azt továbbítani kell az Európai Parlament részére.

2007. október 23., kedd

(2) Az (1) bekezdésben említett vizsgálati jelentés, a kérdéses tárgyhoz tartozó tényezők, és – a 178/2002/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében leírt feltételek fennállása esetén – az elővigyázatosság elve alapján a Bizottság a 83. cikk (4) bekezdésben hivatkozott, **ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági** eljárás szerint elfogad egy **megfelelő indokolással ellátott** rendeletet, amely megállapítja, hogy:

- a) a hatóanyag jóváhagyása megtörtént, adott esetben a 7. cikkben említett feltételekkel és korlátozásokkal, **és azt felvették a II. mellékletbe,**
- b) a hatóanyag jóváhagyása nem történt meg, vagy
- c) a jóváhagyás feltételei módosításra kerültek.

(3) A Bizottság **naprakész** jegyzéket vezet a **II. mellékletben szereplő** jóváhagyott hatóanyagokról, **és ezt a jegyzéket közzéteszi az interneten.**

3. alszakasz

Megújítás és felülvizsgálat

15. cikk

A jóváhagyás megújítása

(1) Egy hatóanyag jóváhagyása kérésre megújítható, ha megállapítható, hogy a 4. cikkben leírt kritériumok teljesülnek.

A 4. cikkben leírt kritériumok teljesültek tekintendők, ha a teljesülést az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata tekintetében megállapították.

A jóváhagyás-megújítás tartalmazhat feltételeket vagy korlátozásokat, a 7. cikkben leírtak szerint.

(2) **A jóváhagyás egy vagy több alkalommal, 10 évet meg nem haladó időszakokra megújítható.**

16. cikk

Megújítási kérelem

(1) A 15. cikkben említett kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be **az érintett** tagállamnak legkésőbb az első jóváhagyás lejáratát megelőzően három évvel, megküldve egy-egy példányt a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a hatóságnak.

(2) Megújítás kérésekor a kérelmező meghatározza azokat az új adatokat, amelyeket be kíván adni és igazolja, hogy ezek azért szükségesek, mert az adott adatokra vonatkozó követelmények vagy kritériumok a hatóanyag első jóváhagyásakor még nem voltak érvényben, vagy mert a kérelem a jóváhagyás módosítására irányul. Egyidejűleg benyújt egy menetrendet az esetleges új vagy folyamatban lévő vizsgálatokról.

A kérelmező, indoklással, megnevezi a benyújtott információknak azokat a részeit, melyek a 66. cikk alapján bizalmasan kezelendők.

17. cikk

Hozzáférés a megújítási kérelemhez

A hatóság késelem nélkül közzéteszi a 16. cikk szerint a kérelmező által szolgáltatott információkat, kivéve a 66. cikk alapján bizalmasnak nyilvánított információkat

18. cikk

A jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása az eljárás idejére

Ha valószínűnek tűnik, hogy a jóváhagyás a kérelmezőn kívül álló okokból a megújításról szóló döntés meghozatala előtt lejár, akkor a Bizottság a 83. cikk (3) bekezdésben hivatkozott szabályozási bizottsági eljárás szerint elfogad egy rendeletet, amely a lejárati határidőt meghosszabbítja a kérelem elbírálásához elegendő idővel. Különösen abban az esetben kell ilyen rendeletet elfogadni, ha a kérelmező azért nem tudta a kérelmet benyújtani a 16. cikk (1) bekezdése szerint a lejárat előtt három évnél korábban, mert a hatóanyag a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe olyan időtartammal került felvételre, amely e rendelet alkalmazásának kezdetétől számított három évnél rövidebb időn belül lejár.

Az új határidő megállapítása a következők alapján történik:

- a) a kért információk szolgáltatásához szükséges idő,
- b) az eljárás lefolytatásához szükséges idő,
- c) a 19. cikk szerinti koherens munkaprogram létrehozásához szükséges idő.

19. cikk

Munkaprogram

A Bizottság munkaprogramot hozhat létre a hasonló hatóanyagok csoportos kezelése céljából. Ez a program szükségessé teheti, hogy az érdekelt felek a programban meghatározott határidőn belül minden szükséges adatot beadjanak a Bizottsághoz, a hatósághoz és a tagállamokhoz.

A program a következőket tartalmazza:

- a) jóváhagyások megújítási kérelmeinek benyújtására és elbírálására vonatkozó eljárások,
- b) a beadandó adatokra vonatkozó szabályok, **beleértve az állatkísérletek minimalizálására vonatkozó rendelkezéseket is, különösen a nem állatkísérleten alapuló módszereket és az intelligens kísérleti stratégiákat,**
- c) az adatok beadási határidői,
- d) új információk beadására vonatkozó szabályok,
- e) a 66. cikk szerinti bizalmas kezelés kérésére vonatkozó szabályok.

20. cikk

Végrehajtási intézkedések

A 83. cikk (4) bekezdésében hivatkozott, **ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági** eljárás szerint elfogadott rendelet megállapítja a megújítási és felülvizsgálati eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseket, ideértve adott esetben a 19. cikkben említett munkaprogram végrehajtását is.

2007. október 23., kedd

21. cikk

A megújítást tartalmazó rendelet

(1) A Bizottság a 83. cikk (4) bekezdésben hivatkozott, **vizsgálattal történő szabályozási bizottsági** eljárás szerint **megfelelő indoklással** rendeletet fogad el, amely megállapítja, hogy:

- a) a hatóanyag jóváhagyásának megújítása megtörtént, adott esetben feltételekkel és korlátozásokkal, vagy
- b) a hatóanyag jóváhagyásának megújítása nem történt meg.

(2) Ha a megújítás megtagadásának okai **nem az egészség vagy a környezet védelmére vonatkoznak**, az (1) bekezdésben említett rendelet moratóriumot ad az illető növényvédő szer meglévő készleteinek felhasználására, **amely nem lehet hosszabb egy évnél. Az említett időszak leteltével a gyártók biztosítják a megmaradt készletek forgalomból történő kivonását és biztonságos ártalmatlanítását.**

(3) **Tilalom esetén, vagy ha a jóváhagyást egészség- vagy környezetvédelmi okokból visszavonják, az érintett növényvédő szert haladéktalanul ártalmatlanítani kell.**

22. cikk

Jóváhagyás felülvizsgálata

(1) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy hatóanyag jóváhagyását, **és a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek és megfigyelési adatok alapján megfelelően mérlegeli a tagállamoktól, az Európai Parlamentiől és más érintettektől érkező felülvizsgálati kérelmeket.**

Ha a Bizottság annak jeleit látja, hogy az anyag már nem felel meg a 4. cikkben lefektetett kritériumoknak, vagy pedig a 7. cikk f) pontjában előírt kiegészítő információk beadása nem történt meg, akkor erről tájékoztatja a tagállamokat, a hatóságot és a hatóanyag gyártóját, határidőt tűzve ki arra, hogy a gyártó tegye észrevételeit.

A Bizottság felülvizsgálja a hatóanyag jóváhagyását, ha léteznek arra utaló jelek, hogy annak alkalmazása akadályozhatja a 4. cikk (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontjával, b) pontjának i. alpontjával, valamint a 2000/60/EK irányelv 7. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban megállapított célok teljesítését.

(2) A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a hatóságtól. A hatóság a kéréstől számított 3 hónapon belül ismerteti a Bizottsággal a szakvéleményét vagy munkájának eredményeit.

(3) Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a 4. cikkben lefektetett kritériumok már nem teljesülnek, vagy a 7. cikk f) pontjában előírt kiegészítő információk beadása nem történt meg, akkor a Bizottság a 83. cikk (4) bekezdésében hivatkozott, **ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági** eljárás szerint **rendeletet fogad el, amelyben visszavonja vagy módosítja a jóváhagyást.**

A 21. cikk (2) bekezdése ez esetben is alkalmazandó.

(4) **Ha a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy a 4. cikk (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontjában, b) pontjának i. alpontjában, valamint a 2000/60/EK irányelv 7. cikkének (2) és (3) bekezdésében az elsőbbségi anyagok által okozott szennyeződés csökkentése tekintetében megállapított célok nem teljesülhetnek, az e rendelet 83. cikkének (4) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás szerint rendeletet fogad el, amelyben visszavonja vagy módosítja a jóváhagyást.**

4. alszakasz

Eltérések

23. cikk

Kis kockázatú hatóanyagok

(1) Az 6. cikktől eltérve a 4. cikkben lefektetett kritériumoknak megfelelő hatóanyag engedélyezhető legfeljebb 15 évre, ha az a 50. cikk (1) bekezdése alapján **semmilyen káros hatást nem gyakorol** az emberek és az állatok egészségére, illetve a környezetre.

Ezt az eltérést nem lehet alkalmazni az olyan anyagokra, amelyek a 67/548/EGK irányelvvel összhangban a következő besorolást kapták:

- rákkeltő,
- mutagén,
- szaporodásgátló,
- túlérzékenységet okozó vegyi anyag,

vagy amelyek az alábbi minősítést kapták:

- nehezen lebomló anyagok, amelyek felezési ideje több mint 60 nap,
- endokrin zavarokat okozó anyagok, amelyek szerepelnek a feltételezhetően endokrin zavarokat okozó anyagok uniós jegyzékében,
- mérgező,
- biológiailag felhalmozódó és nehezen lebomló.

Legkésőbb ...-ig (*) a Bizottság felülvizsgálja és szükség szerint pontosítja a hatóanyag kis kockázatú besorolására vonatkozó kritériumokat, valamint szükség szerint javaslatokat tesz.

(2) A 6. cikktől eltérve azon biológiai védekezésre alkalmas anyagokon alapuló hatóanyagokat, amelyek megfelelnek a 4. cikkben előírt feltételeknek, 15 évet meg nem haladó időtartamra jóváhagyják, ha az ilyen biológiai védekezésre alkalmas anyagokat tartalmazó növényvédő szerek az 50. cikk (1) bekezdésében meghatározottak szerint várhatóan csak alacsony kockázatot jelentenek az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre.

(3) A 4. cikk (4) bekezdése és a 7–22. cikk ez esetben is alkalmazandó.

24. cikk

Alapanyagok jóváhagyási kritériumai

(1) Alapanyagok engedélyezése a (2)–(6) bekezdés szerint történik. E bekezdések alkalmazásában az alapanyag olyan hatóanyag, amely

- a) döntően nem növényvédő szer,
- b) mindazonáltal bizonyos mértékben növényvédő szerként is használatos, akár közvetlenül, akár egyszerű hígítószerrel készített hígított formában,
- c) nem problémás anyag, és
- d) nem közvetlenül növényvédő szerként van forgalmazva.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított egy éven belül.

2007. október 23., kedd

E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 2. cikkében meghatározott élelmiszereknek minősülő hatóanyagokat is alapanyagnak kell tekinteni.

(2) Az alapanyag a 4. **cikkkel összhangban** jóváhagyható, ha a növényvédelemtől különböző célra használatos anyag használatát szabályozó más közösségi jogszabályoknak megfelelően elvégzett idevágó értékelés szerint az anyagnak sem közvetlenül, sem késleltetve nincs káros hatása az emberek vagy az állatok egészségére, illetve az anyag nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet, **feltéve, hogy a növényvédő szerekben előforduló hatóanyagok adataira vonatkozó adatszolgáltatási követelmények minden pontja teljesült, és azonos döntéshozatali eljárásokat alkalmaztak.**

(3) Alapanyagra vonatkozó jóváhagyáskérelmet érdekelt fél vagy valamely tagállam nyújt be a Bizottsághoz.

A kérelemhez a következőket kell csatolni:

- a) az anyag használatát szabályozó más közösségi jogszabályoknak megfelelően elvégzett értékelések, vagy
- b) olyan információ, amely igazolja, hogy anyagnak sem közvetlenül, sem késleltetve nincs káros hatása az emberek vagy az állatok egészségére, illetve az anyag nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

(4) A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a *hatóságtól*. A *hatóság* a kéréstől számított 3 hónapon belül ismerteti a Bizottsággal a szakvéleményét vagy munkájának eredményeit.

(5) A 7. és a 14. cikk ez esetben is alkalmazandó.

(6) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy alapanyag jóváhagyását.

Ha a Bizottság annak jeleit látja, hogy az anyag már nem felel meg az (1) és (2) bekezdésben lefektetett kritériumoknak, akkor erről tájékoztatja a tagállamokat, a *hatóságot* és az érdekelt feleket, határidőt tűzve ki arra, hogy a megtegyék észrevételeiket.

A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kér a *hatóságtól*. A *hatóság* a kéréstől számított 3 hónapon belül ismerteti a Bizottsággal a szakvéleményét vagy munkájának eredményeit.

Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az (1) bekezdésben szereplő kritériumok már nem teljesülnek, akkor a Bizottság a 83. cikk (3) bekezdésében hivatkozott *szabályozási eljárás* szerint elfogad egy rendeletet, amely visszavonja vagy módosítja a jóváhagyást. A 21. cikk (2) bekezdése ez esetben is alkalmazandó.

25. cikk

Potenciálisan helyettesíthető anyagok jóváhagyási kritériumai

(1) A 6. cikktől és a 15. cikk (2) bekezdésétől eltérve a 4. cikkben előírt kritériumoknak megfelelő hatóanyag **egy alkalommal**, legfeljebb **öt** évre hagyható jóvá, ha már jóváhagyott más hatóanyagok **vagy más mezőgazdasági módszerek, illetve gyakorlatok** jelentősen kevésbé mérgezőek a fogyasztókra vagy az azokkal dolgozóakra, vagy jelentősen kevesebb kockázatot jelentenek a környezetre nézve. Az elbírálás figyelembe veszi az I. melléklet 4. pontjában lefektetett kritériumokat.

Az ilyen anyagok megnevezése a továbbiakban: potenciálisan helyettesíthető anyagok.

(2) A 4. cikk (4) bekezdése és a 7–22. cikk ez esetben is alkalmazandó.

2007. október 23., kedd

2. SZAKASZ

Ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók

26. cikk

Ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyása

- (1) Ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyható, ha megfelel a 4. cikkben előírtaknak.
- (2) *Az ellenanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók jóváhagyásánál az (1) bekezdésben foglaltakat teljesítettnek kell tekinteni, ha a 4. cikknek való megfelelést legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használatával megállapították minden egyes olyan hatóanyag esetében, amelyhez az ellenanyagot vagy a kölcsönhatás-fokozót hozzáadták.*
- (3) A 6–22. cikk ez esetben is alkalmazandó.

27. cikk

Már forgalomban lévő ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók

Legkésőbb ...-ig (*) a Bizottság az **EK-Szerződés 251. cikkében** hivatkozott eljárás szerint elfogad egy rendeletet, amelyben munkaprogramot dolgoz ki az említett rendelet hatálybalépésekor forgalomban lévő kölcsönhatás-fokozók és ellenanyagok fokozatos felülvizsgálatára. A rendelet tartalmazza az adatokra vonatkozó követelmények meghatározását, az **állatkísérletek minimalizálására vonatkozó intézkedéseket is beleértve**, valamint az értesítési, értékelési, elbírálási és döntési eljárásokat. Előírja, hogy az érdekelt feleknek meghatározott határidőn belül be kell adniuk a Bizottsághoz, a hatósághoz és a tagállamokhoz az összes szükséges adatot.

3. SZAKASZ

|| Segédanyagok

28. cikk

Segédanyagok jóváhagyása

- (1) Egy segédanyag **jóváhagyásra kerül**, ha megállapítják róla a következőket:
- a) **a reális feltételek melletti** alkalmazása **esetén a segédanyag vagy** szermaradékai **nincsenek** káros hatással **||** az emberek vagy állatok egészségére, a felszín alatti vizekre, **és nem terhelik elfogadhatatlan mértékben** a környezetet, **továbbá**
- b) **a növényvédő szerekre vonatkozó helyes gyakorlatnak megfelelő** és a reális **használati feltételek figyelembe vételével történő** alkalmazása **nincs** káros hatással **||** az emberek vagy állatok egészségére, **és nem jár elfogadhatatlan hatásokkal a növényekre, növényi eredetű termékekre** vagy a **környezetre** nézve.
- (2) Az (1) bekezdés alapján **jóváhagyott** segédanyagok a **83. cikk (4)** bekezdésében hivatkozott, **ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági** eljárás szerint felvételre kerülnek a III. mellékletbe.

1. **Ha egy segédanyagot az e rendelet szerint engedélyezett növényvédő szerben használnak fel, növényvédő szerekben történő meghatározott felhasználását úgy kell tekinteni, hogy azt a vegyi anyagok bejegyzéséről, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ (REACH) 15. cikkének (1) bekezdésével összhangban regisztrálták.**

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított két éven belül.

(2) HL L 396., 2006.12.30., 1. o. Helyesbítve: HL L 136., 2007.5.29., 3. o.

2007. október 23., kedd

III. fejezet

Növényvédő szerek

1. SZAKASZ

Engedélyezés

1. alszakasz

Követelmények és tartalom

29. cikk

Forgalomba hozatali és használati engedély

- (1) Növényvédő szer csak akkor hozható forgalomba, illetve csak akkor használható, ha azt az érintett tagállam e rendeletnek megfelelően engedélyezte.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következő esetekben nem szükséges engedélyezés:
- kizárólag alapanyagot (egyet vagy többet) tartalmazó növényvédő szer használata,
 - az 57. cikk szerinti kutatási vagy fejlesztési célra ■ használt növényvédő szerek,
 - más tagállamban történő felhasználásra szánt növényvédő szer előállítása, tárolása vagy szállítása, feltéve, hogy a növényvédő szer abban a másik tagállamban engedélyezve van, és az a tagállam, amelyben az előállítás, tárolás vagy szállítás történik, ellenőrzési előírásokat vezetett be annak biztosítására, hogy a szert a területén ne használják.

30. cikk

Követelmények

- (1) Növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha megfelel az alábbi követelményeknek:
- hatóanyagai, ellenanyagai és kölcsönhatás-fokozói jóváhagyottak,
 - abban az esetben, ha hatóanyagát, ellenanyagát vagy kölcsönhatás-fokozóját más személy gyártja, mint aki a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának alapjául szolgáló dossziében szerepel, vagy olyan gyártási technológiával gyártják, amely eltér az e dossziében előírtaktól: a növényvédő szerben található hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nem tér el jelentősen a hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben szereplő specifikációtól és a szennyeződései miatt a 4. cikk (2) és (3) bekezdése értelmében vett hatásai nem károsabbak annál, mintha az említett dossziében leírt gyártási technológia szerint állították volna elő,
 - a szerben lévő segédanyagok **jóváhagyása a 28. cikk szerint megtörtént,**
 - (technikai) állaga/összetétele olyan, hogy az a lehető legnagyobb mértékben korlátozza a felhasználót érő káros hatásokat vagy az egyéb kockázatokat anélkül, hogy az a termék hatékonyságát csökkentsen,**
 - a mindenkor tudományos és műszaki ismeretek fényében megfelel a 4. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek,

2007. október 23., kedd

- f) a hatóanyag, ellenanyag és kölcsönhatás-fokozó, és adott esetben a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontos szennyeződések és segédanyagok jellege és mennyisége alkalmas módszerekkel meghatározható,
- g) **a hatóanyag(ok) használat során keletkező minden bomlásterméke ismert és megfelel az (5) bekezdésben hivatkozott egységes alapelvekben rögzített kritériumoknak,**
- h) engedélyezett használatából eredő szermaradékok általánosan használt **szabványosított** módszerekkel **valamennyi tagállamban** meghatározhatók, **amelyek kellően érzékenyek a bármely környezeti és biológiai közegben esetleg jelen levő, technikailag kimutatható bármilyen szintre. A szermaradékok kimutathatók a közösségi referencialaboratóriumokban alkalmazott, közismert „multiresidue” (több hatóanyag egyidejű meghatározására alkalmas) módszerekkel,**
- i) a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és megfelelő használat és tárolás szempontjából elfogadhatónak találták,
- j) élelmiszer vagy takarmány előállításához felhasznált növények esetében a 396/2005/EK rendelet szerint meghatározták vagy módosították az engedélyben szereplő használat által érintett mezőgazdasági termékekre a legnagyobb megengedett szermaradék-koncentrációkat,
- k) **engedélyezése nem ellentétes [a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló] .../2008/EK irányelv szerint kidolgozott nemzeti cselekvési tervekkel.**

I

(2) A kérelmező igazolja az (1) bekezdésben előírt követelmények teljesülését.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában és d)–j) pontjában leírt követelmények teljesülését olyan mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti viszonyok között elvégzett hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálatokkal és elemzésekkel állapítják meg, amelyek mérvadók a szóban forgó növényvédő szer használatára szempontjából, és amelyek reprezentatívak az abban a zónában uralkodó viszonyokra, ahol a növényvédő szert használni kívánják.

(4) Az (1) bekezdés f) pontja tekintetében összehangolt módszereket lehet elfogadni a **83. cikk (4) bekezdésében** hivatkozott, **ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági** eljárás szerint.

(5) A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elveit **a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárással összhangban elfogadott rendelet határozza meg**, beépítve a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében szereplő követelményeket, az esetleg szükséges módosításokkal együtt.

Az egységes elvek kellően figyelembe veszik a hatóanyagok, ellenanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok közötti kölcsönhatást.

(6) Az (1) bekezdés a) pontjától eltérve a tagállamok előzetesen engedélyezhetnek egy olyan terméket, amelyet ezen rendeletben meghatározott kritériumok alapján egy előadó tagállam értékelt. Az előzetes engedély három évet nem meghaladó időszakra adható abban az esetben, ha a 8. cikk (1) bekezdésének megfelelő kérelem benyújtásától számított két és fél éven belül nem született döntés az aktív hatóanyag engedélyezéséről. Az előzetes engedélyezésre tekintettel a tagállam megkezdheti az értékelést amint bizonyíthatóvá válik, hogy a hatóanyag engedélyezésének határideje nem tartható. Az előzetes engedélyezés sajátos növényekre korlátozott:

- a) **amelyeket a referens tagállam már értékelt, és ha a referens tagállam úgy ítéli meg, hogy a növény használatára biztonságos, az aktív hatóanyag megfelel a 4. cikk (2) és (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek, valamint a növényvédő szer megfelel ezen cikk (1) bekezdése b)–i) pontjában felsorolt követelményeknek, és**
- b) **amelyek esetében a szermaradék-koncentráció megfelel a 396/2005/EK rendeletben és annak II. és III. mellékletében megállapított szintnek.**

2007. október 23., kedd

31. cikk

Az engedély tartalma

- (1) **A szabványos szerint meghatározott formájú** engedély megnevezi azokat a növényeket, amelyekhez a növényvédő szer használható, valamint a használat célját.
- (2) Az engedély követelményeket ír elő a növényvédő szer forgalomba hozatalára és használatára. E követelmények **legalább az alábbiakat tartalmazzák:**
- a használat azon feltételeit, amelyek szükségesek a hatóanyagot, ellenanyagot és kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben előírt feltételek és követelmények teljesítéséhez, **valamint a 4. cikk (3) bekezdésében a növényvédő szerekre meghatározott feltételeket és követelményeket;**
 - a növényvédő szernek az 1999/45/EK irányelv **szerinti** besorolását;
 - a termék helyes, integrált növényvédelem elveinek megfelelő használatára vonatkozó, 2012-től kezdve alkalmazandó útmutatót.**

E követelmények minden esetben vonatkoznak:

- **az alkalmanként egy hektáron felhasználható maximális mennyiségre,**
- **az utolsó alkalmazás és szüret között eltelt időszakra,**
- **az évenkénti alkalmazások számára.**

(3) A (2) bekezdésben említett követelmények közé tartozhatnak a következők:

- a növényvédő szer forgalmazására és használatára vonatkozó korlátozás, az érintett forgalmazók, felhasználók, **dolgozók, lakosok, arra járók és fogyasztók** egészsége, **továbbá az állatok egészsége vagy a környezet** védelme érdekében,
- kötelezettség azoknak a szomszédoknak a tájékoztatására a növényvédő szer használata előtt, akik ki lehetnek téve a permetvándorlásból származó hatásoknak, és azoknak a szomszédoknak a tájékoztatására, akik ilyen tájékoztatást kértek,
- a peszticid-használatra vonatkozó bármely korlátozás vagy tilalom a lakosság vagy annak érzékeny csoportjai által használt területeken és azok környékén – mint például a lakónegyedekben, parkokban, nyilvános kertekben, sportpályákon, iskolák udvarán, játszótereken stb.,**
- az engedély kibocsátásával és a növényvédő szer használatával összefüggő egyéb korlátozások és feltételek, különösen akkor, amikor ezek a forgalmazók, felhasználók, alkalmazottak, lakosok, a helyszínen tartózkodók és a fogyasztók, valamint az állatok egészségének védelmét, illetve a környezetvédelem ügyét hivatottak szolgálni.**

32. cikk

Érvényesség

- (1) Az engedély érvényességi idejét az engedély tartalmazza. Az engedély érvényességi idejét úgy kell meghatározni, hogy az figyelembe vegye a növényvédő szerben lévő összes hatóanyag, ellenanyag és kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának érvényességi idejét.
- (2) Engedélyek kiadhatók rövidebb időtartamokra is, hogy a hasonló növényvédő szereknek a potenciálisan helyettesíthető anyagokat tartalmazó termékek 53. cikkben leírt összehasonlító értékelése céljából történő újraértékelése időben összehangolt legyen.
- (3) A növényvédő szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának megújítása után az engedély érvényessége kilenc hónappal meghosszabbodik, hogy el lehessen végezni a 44. cikkben előírt vizsgálatot.

2007. október 23., kedd

2. alszakasz

Eljárás

33. cikk

Engedélykérelem

(1) Az, aki növényvédő szert kíván forgalomba hozni, személyesen vagy képviselőjén keresztül engedélyt kér minden tagállamban, ahol a növényvédő szert forgalmazni kívánja.

Az, aki növényvédő szert kíván forgalomba hozni, tájékoztatja a Bizottságot. A tájékoztatásnak tartalmaznia kell a (2) bekezdésben hivatkozott információkat és a (3) bekezdés a) pontjában hivatkozott összefoglaló dossziét.

(2) A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) azoknak a tagállamoknak a felsorolása, amelyekre a kérelmező kérelmet adott be,

■

b) adott esetben valamely tagállamban az adott növényvédő szerre már megadott engedély hiteles másolata.

(3) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

a) az érintett növényvédő szert illetően egy teljes és egy összefoglaló dosszié, amely kitér a növényvédő szer adataira vonatkozó követelmények minden egyes tételére,

b) a növényvédő szerben lévő egyes hatóanyagokat, ellenanyagokat, kölcsönhatás-fokozókat, **segéd- és adalékanyagokat** illetően egy teljes és egy összefoglaló dosszié, amely kitér a hatóanyagok, ellenanyagok, kölcsönhatás-fokozók, **segéd- és adalékanyagok** adataira vonatkozó követelmények minden egyes tételére, **valamint a növényvédő szerben lévő egyes hatóanyag(ok), ellenanyag(ok), kölcsönhatás-fokozó(k), segéd- és adalékanyag(ok) együttes hatását illetően egy teljes és összefoglaló dosszié,**

c) a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó minden egyes tesztre és vizsgálatra vonatkozóan **az állatkísérletek és a gerinces állatokon végzett** párhuzamos kísérletek kizárására irányuló intézkedések indoklása,

d) indoklás, hogy a benyújtott tesztelési és vizsgálati jelentések miért szükségesek a hatóanyag első engedélyéhez, illetve az engedély feltételeinek módosításához.

(4) A kérelem beadásakor a kérelmező a 66. cikk alapján kérheti a (3) bekezdésben említett dossziék egyes részeinek bizalmas kezelését. A kérelmező az ilyen kérést minden érintett dokumentum, illetve dokumentumrész tekintetében megindokolja.

A kérelmező ugyanekkor jelzi a 62. cikk (4) bekezdése szerinti adatvédelem iránti igényét.

A referens tagállam, miután lehetőséget adott a kérelmezőnek, hogy észrevételezze a tagállam által tervezett döntést, meghatározza a bizalmasan kezelendő információk körét. A tagállam tájékoztatja a kérelmezőt és a hatóságot a döntéséről.

(5) A tagállam kérésétől függően a kérelmező az adott tagállam nemzeti vagy hivatalos nyelvein vagy e nyelvek egyikén nyújtja be a kérelmét.

2007. október 23., kedd

Kérésre a kérelmező mintákat ad **az értékelésben részt vevő tagállamoknak** a növényvédő szerből, és analitikai standardokat annak összetevőiből.

(6) **A kérelmező erre irányuló kérelem esetén bármely másik tagállamnak megküldi a (3) bekezdés a) pontjában hivatkozott teljes dossziét.**

(7) **Valamennyi tagállam egységes kérelmezési űrlapot alkalmaz.**

34. cikk

Felmentés

(1) A kérelmező felmentést kap a 33. cikk (3) bekezdésében említett, a tesztelési és vizsgálati jelentések beadásának kötelezettsége alól, ha igazolja, hogy ilyenekhez a 62., 64. vagy 65. cikk szerint hozzáférési jogot kapott, vagy hogy a rájuk vonatkozó adatvédelmi idő lejárt.

(2) Az (1) bekezdésben leírt felmentéssel élő kérelmezőnek azonban meg kell adnia a következő információkat:

- a) a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó azonosításához szükséges információk – amennyiben ezek jóváhagyása már megtörtént –, valamint annak megállapításához szükséges információk, hogy adott esetben a jóváhagyási feltételek teljesülnek-e és megfelelnek-e a 30. cikk (1) bekezdése b) pontjának,
- b) az annak igazolásához szükséges adatok, hogy a növényvédő szernek hasonló hatásai vannak, mint annak a növényvédő szernek, amelynek a védett adataihoz való hozzáférésre hivatkoztak.

35. cikk

A kérelmet vizsgáló tagállam

A kérelmet **az a** tagállam vizsgálja meg, **amelyben a kérelmező a kérelmet benyújtotta**, kivéve, ha **■** másik tagállam **önként** vállalja a kérelem vizsgálatát. Erről a kérelmet vizsgáló tagállam tájékoztatja a kérelmezőt.

A kérelmet vizsgáló tagállam kérésére **■** más tagállamok is közreműködnek a vizsgálatban, a munkaterhelés igazságos megosztása céljából.

A **■** többi tagállamnak **jogában áll észrevételeit megküldeni** a kérelmet vizsgáló tagállam **számára**.

36. cikk

A hatóság adatbázisa

Amint a kérelmező tudomást szerez arról, hogy a kérelmet melyik tagállam vizsgálja, köteles a 33. cikk (3) bekezdésének a) és b) pontjaiban hivatkozott teljes és összefoglaló dossziét, valamint 33. cikk (3) bekezdésének c) pontjában hivatkozott információt azonnal továbbítani a hatóság számára.

A hatóság haladéktalanul nyilvánosságra hozza az összefoglaló jelentést, a 66. cikk értelmében bizalmasnak minősülő, valamint a 33. cikk (3) bekezdésének c) pontjában hivatkozott információk kivételével.

2007. október 23., kedd

37. cikk

Vizsgálat

(1) A kérelmet vizsgáló tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez a **kérelem időpontjában létező, elfogadott** tudományos és műszaki **iránymutatások és követelmények** fényében, a **22. cikk sérelme nélkül**.

A növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére a 30. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveket alkalmazza annak megállapítása céljából, hogy a növényvédő szer megfelel-e a 30. cikkben előírt követelményeknek az 58. cikkben leírtakkal összhangban lévő felhasználás esetén, illetve a reális **■** használat összes feltétele mellett, valamint vizsgálja az engedélyezett feltételek mellett történő használat következményeit.

A kérelmet vizsgáló tagállam az értékelését a **■ többi ■** tagállam rendelkezésére bocsátja **■**.

(2) **A 31. és 32. cikk sérelme nélkül, amennyiben egy növényvédő szert az egyik tagállamban engedélyeztek, a többi tagállam a kérelem beérkezését követő 180 napon belül dönt a szóban forgó növényvédő szer engedélyezéséről és annak feltételeiről.**

(3) A (2) bekezdéstől eltérve, és a közösségi jog figyelembevételével,

a) a tagállamok a jóváhagyást a felhasználásra vonatkozó speciális feltételekhez és korlátozásokhoz köthetik, amennyiben megalapozott tudományos bizonyíték van arra, hogy a felhasználással, a felhasználási mintákkal, a táplálkozási szokásokkal és egyéb releváns körülményekkel kapcsolatos speciális feltételek miatt nem elegendőek az eredeti engedélyben foglalt feltételek és korlátozások.

b) további feltételek írhatók elő a 31. cikk (3) bekezdésében szereplő követelmények tekintetében.

38. cikk

A vizsgálat időtartama

(1) A kérelmet vizsgáló tagállam a kérelem beérkezésétől számított tizenkét hónapon belül döntést hoz arról, hogy az engedélyezés követelményei teljesülnek-e.

Ha a tagállamnak további információkra van szüksége, akkor határidő kitűzésével megkéri ezeket az információkat a kérelmezőtől. Ebben az esetben a tizenkét hónapos határidő a tagállam által kitűzött, **legfeljebb négy hónapos** határidőnek megfelelően meghosszabbodik.

(2) Az (1) bekezdésben előírt határidők felfüggeszthetők a 39. cikkben leírt eljárás lefolytatásához szükséges ideig.

(3) Még nem jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyezési kérelme esetében a tagállam a 13. cikk (1) bekezdésében leírt értékelőjelentés-tervezet beérkezésekor haladéktalanul megkezdheti az értékelést. Ilyen esetben a tagállam legkésőbb a hatóanyag jóváhagyásától számított hat hónapon belül dönt a kérelemről.

39. cikk

Egyenértékűség értékelése 30. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint

(1) Ha meg kell állapítani, hogy a növényvédő szer megfelel-e a 30. cikk (1) bekezdése b) pontjának, ezt a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó tekintetében referensként eljáró tagállam értékeli a 8. cikk (1) bekezdésében leírtak szerint **■**. A kérelmező az összes szükséges adatot ennek a tagállamnak adja be.

2007. október 23., kedd

(2) A referens tagállam, miután lehetőséget adott a kérelmezőnek észrevételei megtételére – amely észrevételeket a kérelmezőnek el kell juttatnia a kérelmet vizsgáló tagállamhoz is – állásfoglalást készít, amelyet megküld a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a kérelmezőnek.

(3) Ha az engedélykérelmet vizsgáló tagállam nem ért egyet a referens tagállam állásfoglalásával, akkor erről, indoklással ellátva, tájékoztatja a kérelmezőt, a többi tagállamot és a Bizottságot.

Az engedélykérelmet vizsgáló tagállam és a referens tagállam igyekszik egyetértésre jutni azt illetően, hogy teljesülnek-e a 30. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírtak. Az említett tagállamok lehetőséget adnak a kérelmezőnek észrevételei megtételére.

(4) Ha az említett tagállamok 180 napon belül nem jutnak egyetértésre, akkor az engedélykérelmet vizsgáló tagállam a Bizottság elé utalja az ügyet. A 30. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírt feltételek teljesüléséről szóló döntés a 83. cikk (3) bekezdésében hivatkozott szabályozási eljárás szerint történik. A 180 napos időszak azon a napon kezdődik, amikor az engedélykérelmet vizsgáló tagállam a (3) bekezdés szerint tájékoztatja a referens tagállamot arról, hogy nem ért egyet annak állásfoglalásával.

Ilyen döntés meghozatala előtt a Bizottság szakvéleményt, illetve tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a hatóságtól, és a hatóság a kéréstől számított három hónapon belül ezt teljesíti.

(5) Az 1–4. cikk végrehajtására vonatkozó részletes szabályok, a hatósággal való konzultáció után, a 83. cikk (4) bekezdésében hivatkozott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás szerint fogadhatók el.

40. cikk

Jelentés és információcsere az engedélykérelmekről

(1) A tagállamok minden kérelemről összeállítanak egy-egy dossziét. A dosszié a következőket tartalmazza:

- a) a kérelem egy példánya,
- b) a növényvédő szerről szóló értékelés és döntés információit tartalmazó jelentés,
- c) a tagállam által a kérelmet illetően hozott igazgatási döntések nyilvántartása és a 33. cikk (3) bekezdésében előírt dokumentáció, ez utóbbi összegzésével.

A Bizottság legkésőbb ...-ig (*) javaslatot nyújt be az a), b) és c) pontban előírt dokumentáció szabványosított formájának bevezetésére.

(2) **A tagállamok az (1) bekezdés a), b) és c) pontjában előírt dokumentációt tartalmazó dossziét haladéktalanul a hatóság rendelkezésére bocsátják. A hatóság nyilvántartást vezet, amelybe a különböző tagállamokban kiadott valamennyi engedélyt felveszik.**

(3) **A 37. cikk (2) bekezdésében leírt döntéshozatali folyamat megkönnyítése érdekében az engedélyt kiadó tagállam haladéktalanul a többi tagállam és a Bizottság rendelkezésére bocsátja az e cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjaiban előírt dokumentációt tartalmazó dossziét.**

(*) E rendelet hatálybalépése után 12 hónappal.

2007. október 23., kedd

(4) **A tagállamok a valamely növényvédő szer engedélyezésére vonatkozó döntéstől számított 12 héten belül nyilvános honlapon rendelkezésre bocsátják az igazgatási döntések (1) bekezdés c) pontjában említett nyilvántartását.**

(5) A kérelmező kérésre beadja a tagállamokhoz, a hatósághoz és a Bizottsághoz a kérelemmel együtt a 33. cikk (2) bekezdése és a 34. cikk szerint beadandó dokumentáció egy példányát.

3. alszakasz

Az engedélyek kölcsönös elismerése

41. cikk

Kölcsönös elismerés

(1) Egy engedély birtokosa az ebben az alszakaszban leírt kölcsönös elismerési eljárás alapján **■** kérhet engedélyt egy másik tagállamban ugyanarra a növényvédő szerre és ugyanarra a használatra.

■

(2) A kölcsönös elismerés nem alkalmazható potenciálisan helyettesíthető anyagot tartalmazó növényvédő szerre.

42. cikk

Engedélyezés

(1) A tagállam, amelyhez a 41. cikk szerinti kérelmet benyújtják, **alaposan megvizsgálja a referencia-tagállam által vállalt értékelést saját területének körülményei alapján.**

(2) **A tagállam az engedélyt az adott tagállam tekintetében lényeges feltételek szerint adja ki, vagy – ha a 30. cikk az adott tagállamban nem teljesül – elutasítja az engedély kiadását.**

(3) **Az engedélyt a közösségi jognak megfelelő egyéb intézkedések végrehajtásából eredő rendelkezések is érinthetik a növényvédő szerek forgalmazására és használatára vonatkozó azon feltételekkel összefüggésben, amelyek a forgalmazók, felhasználók és a dolgozók egészségének védelmét célozzák.**

(4) **Az engedélyhez további követelmények válhatnak szükségessé, amennyiben azt a tagállamban az érintett mezőgazdasági, növényvédelmi, környezeti (többek között éghajlati) feltételek a 30. cikknek való megfelelés céljából indokoltá teszik.**

Ezen alkalmazási feltételeknek minden esetben tartalmazniuk kell a következőket:

- az egyes alkalmazások esetén szükséges hektáronkénti adag;
- az utolsó alkalmazás és a betakarítás közötti időtartam;
- az évenkénti alkalmazások száma;
- a permetezés szükségességére vonatkozó előírás;
- az emberi egészséget érő veszély/kockázat mértéke (halmozódó hatások);
- a felszín alatti vizek és a biológiai sokféleség védelme.

2007. október 23., kedd

5) || A közösségi jog figyelembevételével, további feltételek írhatók elő a 31. cikk (3) bekezdésében szereplő követelmények tekintetében.

(6) **Ha valamely tagállam úgy ítéli meg, hogy a valamely másik tagállamban engedélyezett növényvédő szer nem felel meg a 30. cikk szerinti követelményeknek vagy megghiúsítja nemzeti cselekvési tervének célkitűzéseit, és ennek következtében meg kívánja tagadni az engedélyt, erről értesítenie kell a Bizottságot, a többi tagállamot és a kérelmezőt.**

43. cikk

Eljárás

(1) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

- a) a referencia tagállam által kiadott engedély hiteles példánya,
- b) hivatalos nyilatkozat arról, hogy a növényvédő szer azonos azzal, amit a referencia tagállam engedélyezett,
- c) a 33. cikk (3) bekezdésében előírt dosszié összegzése,

d) a tagállam kérése alapján a 33. cikk (3) bekezdésében előírt teljes dosszié.

(2) A tagállam, amelyhez a 41. cikk szerinti kérelmet benyújtják, **180 napon** belül dönt a kérelemről.

4. alszakasz

Megújítás, **módosítás** és visszavonás

44. cikk

Az engedély megújítása

(1) Engedély megújítása az engedély birtokosának kérésére történik, feltéve, hogy a 30. cikkben előírt feltételek továbbra is teljesülnek.

A kérelmet legkésőbb az engedély lejártá előtt egy évvel kell benyújtani, kivéve, ha a kérelmező azért nem tudja betartani ezt a határidőt, mert a kérdéses hatóanyag olyan időtartamra lett felvéve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, ami e rendelet alkalmazásának kezdete után kevesebb mint egy éven belül lejárt.

(2) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

- a) a növényvédő szer engedélyének egy példánya,
- b) jelentés a növényvédő szer figyelemmel kísérésének eredményeiről, ha az engedély előírta a figyelemmel kísérést.

(3) A növényvédő szerben lévő valamely hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának megújításától számított három hónapon belül a kérelmező beadja a következő információkat:

- a) **a 21. cikk szerint a megújítást tartalmazó rendeletben említett vagy** az adatokra vonatkozó követelmények vagy kritériumok módosulása miatt szükségessé vált, új információk,

2007. október 23., kedd

- b) annak igazolása, hogy az új adatokat olyan követelmények vagy kritériumok miatt kell beadni, amelyek a növényvédő szer engedélyének kiadásakor még nem voltak hatályban, **vagy a jóváhagyás feltételeinek módosításához szükségesek,**
- c) olyan információk, melyek szükségesek annak igazolására, hogy a növényvédő szer megfelel a szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyását megújító rendeletben előírt követelményeknek.
- (4) A tagállamok ellenőrzik, hogy az érintett hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó összes növényvédő szer megfelel-e a jóváhagyást a 21. cikk alapján megújító rendeletben előírt feltételeknek és korlátozásoknak.

A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó tekintetében referensként eljáró tagállam koordinálja a megfelelés ellenőrzését és az eredmények értékelését. A megfelelés ellenőrzése a jóváhagyást megújító rendeletben előírt határidőn belül történik.

- (5) A megfelelés ellenőrzésének megszervezéséhez útmutatások készíthetők a **83. cikk (4) bekezdésében** hivatkozott **ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági** eljárás szerint.
- (6) A tagállamok legkésőbb a növényvédő szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának megújításától számított kilenc hónapon belül döntenek az engedély megújításáról.
- (7) Ha az engedély birtokosán kívül álló okokból az engedély megújításáról nem születik döntés érvényességének lejártá előtt, akkor az érintett tagállam annyival meghosszabbítja az engedélyt, ami szükséges a vizsgálat befejezéséig és a megújításról szóló döntés megszületéséig.

45. cikk

Engedély visszavonása vagy módosítása

- (1) A tagállamok bármikor felülvizsgálhatnak egy engedélyt, ha annak jeleit észlelik, hogy a 30. cikkben előírt követelmények valamelyike már nem teljesül.
- (2) **A tagállam felülvizsgálja az engedélyeket, ha arra utaló jelek mutatkoznak, hogy a 2000/60/EK irányelv 4. cikkének (1) bekezdésének a) pontja iv. alpontjának és b) pontja i. alpontjának, valamint a 7. cikk (2) és (3) bekezdésének megfelelő célok teljesülése veszélyeztetve lehet.**
- (3) Ha egy tagállamnak szándékában áll egy engedélyt visszavonni vagy módosítani, akkor erről értesíti az engedély birtokosát és lehetőséget ad észrevételek megtételére.

A tagállam kérheti az engedély birtokosától, hogy további információkat szolgáltatson.

- (4) A tagállam adott esetben visszavonhatja vagy módosíthatja az engedélyt, ha:
- a) a 30. cikkben előírt követelmények nem, vagy már nem teljesülnek;

2007. október 23., kedd

- b) az engedély kiadásának alapját képező tényeket illetően hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltatott;
- c) az engedélyben szereplő valamely feltétel nem teljesült;
- d) **a tudományos, technikai fejlődésnek megfelelően a használat módja és mértéke módosulhat.**

(5) Ha egy tagállam a (4) bekezdés szerint visszavon vagy módosít egy engedélyt, akkor erről haladéktalanul tájékoztatja az engedély birtokosát, a többi tagállamot, a hatóságot és a Bizottságot. ■

46. cikk

Engedély visszavonása vagy módosítása az engedély birtokosának kérésére

- (1) Engedély az engedély birtokosának indokolással ellátott kérésére visszavonható vagy módosítható.
- (2) A módosítást akkor lehet engedélyezni, ha megállapítást nyer, hogy a 30. cikk követelményei továbbra is teljesülnek.

47. cikk

Moratórium

Ha egy tagállam visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve nem újítja azt meg, akkor a meglévő készletek ártalmatlanítására, tárolására, forgalmazására és felhasználására moratóriumot adhat.

Ha az engedély visszavonásának, módosításának vagy a megújítás megtagadásának okai **nem az emberek és állatok egészségének vagy a környezet védelméhez kapcsolódnak**, az illető növényvédő szer meglévő készleteinek felhasználására **vonatkozó moratóriumot legfeljebb egy szezonnra lehet megadni. Ha az engedély visszavonásának, módosításának vagy a megújítás megtagadásának okai az emberek és állatok egészségének vagy a környezet védelméhez kapcsolódnak, akkor semmilyen időszakot nem biztosítanak az érintett növényvédő szerek készleteinek felhasználására, és az ilyen termékek mindenfajta értékesítését és felhasználását azonnali hatállyal be kell szüntetni, amint a visszavonásról vagy a megújítás megtagadásáról szóló határozatot meghozták.**

48. cikk

Az engedéllyel nem rendelkező növényvédő szerek ártalmatlanítása és megsemmisítése

A 47. cikk rendelkezései ellenére az engedéllyel nem rendelkező növényvédő szereket az engedély korábbi birtokosának felelőssége mellett biztonságosan ártalmatlanítani kell és meg kell semmisíteni.

49. cikk

Behozatal

A behozott, élelmiszernek nem minősülő anyagok és árucikkek nem tartalmazhatják olyan hatóanyagok maradványait, amelyeket e rendelet rendelkezéseivel összhangban nem engedélyeztek.

2007. október 23., kedd

5. alszakasz

Különleges esetek

50. cikk

Kis kockázatú növényvédő szerek forgalomba hozatala és használata

(1) Ha egy növényvédő szerben lévő összes hatóanyag a 23. cikkben („Kis kockázatú hatóanyagok”) leírt anyag, akkor a 30. cikktől eltérve a növényvédő szer kis kockázatú növényvédő szerként engedélyezhető, feltéve hogy megfelel a következő követelményeknek:

- a) a növényvédő szerben lévő kis kockázatú hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók a II. fejezet szerint engedélyezettek,
- b) a benne található, alacsony kockázatú hatóanyagok nincsenek káros hatással az emberekre, az állatokra vagy a környezetre,**
- c) nem tartalmaz problémás anyagot,
- d) kellően hatékony,
- e) nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinces állatoknak, melyek ellen a védekezés irányul,
- f) megfelel a 30. cikk (1) bekezdése b), c), f) és h)–j) pontjának.

Ezeknek a termékeknek a megnevezése a továbbiakban: kis kockázatú növényvédő szerek.

(2) Kis kockázatú növényvédő szer engedélyezésének kérelmezője igazolja, hogy az (1) bekezdésben lefektetett követelmények teljesülnek, és a kérelemhez csatol egy teljes és egy összefoglaló dossziét, amely kitér a növényvédő szer és a hatóanyag adataira vonatkozó követelmények minden egyes tételére.

(3) A tagállam 90 napon belül döntést hoz arról, hogy jóváhagyja-e a kis kockázatú növényvédő szer engedélyezése iránti kérelmet.

A fenti időtartam 60 napra csökken, ha **valamely** másik tagállam már korábban kiadott engedélyt ugyanerre a kis kockázatú növényvédő szerre.

Ha a tagállamnak további információkra van szüksége, akkor határidő kitűzésével megkéri ezeket az információkat a kérelmezőtől. Ebben az esetben a kilencvennapos határidő a tagállam által kitűzött határidőnek megfelelően meghosszabbodik. **A teljes időtartam nem haladhatja meg a négy hónapot.**

(4) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre e rendeletben előírt összes rendelkezés alkalmazandó.

51. cikk

Csökkentett kockázatú növényvédő szerek forgalomba hozatala és használata

(1) A 30. cikkben meghatározottakon túl a növényvédő szert csökkentett kockázatú szerként akkor lehet engedélyezni, ha megfelel a következő követelményeknek:

- a) a benne jelen lévő hatóanyagok közül legalább egy a 23. cikkben meghatározott anyag („Kis kockázatú hatóanyagok”);
- b) a benne jelen lévő minden, kis kockázatú hatóanyagot, ellenanyagot és kölcsönhatás-fokozót a II. fejezetnek megfelelően jóváhagytak;

2007. október 23., kedd

- c) *a tudományos és technikai tudás alapján számottevően kevesebb kockázatot jelent az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre, mint egy már korábban engedélyezett összehasonlítható növényvédő szer;*
- d) *aktivitása megfelelő;*
- e) *megfelel a 30. cikk (1) bekezdése b), c), f) és h)–j) pontjainak.*

(2) *A csökkentett kockázatú növényvédő szerek engedélyezése során a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a kérelem megfelel az (1) bekezdésben meghatározottaknak, és a kérelemhez csatolni kell egy részletes és egy összefoglaló dossziét a hatóanyag és a növényvédő szer minden szükséges jellemzőjére vonatkozóan.*

(3) *A tagállam 120 napon belül határoz a csökkentett kockázatú szerként való engedélyezésről.*

Ha valamely másik tagállam ugyanazt a növényvédő szert már csökkentett kockázatúként engedélyezte, a határidő 90 nap.

Ha a tagállam további információt kér, úgy a kérelmező számára az információ szolgáltatására határidőt állapít meg. Ebben az esetben a 120 napos határidő a tagállam által biztosított újabb határidővel meghosszabbodik.

(4) *Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre e rendelet rendelkezéseit kell alkalmazni.*

52. cikk

Géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatala és használata

(1) A 2001/18/EK irányelv hatálya alá eső mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szert az e fejezet szerinti értékelésen túl meg kell vizsgálni az említett irányelv szerint a géntechnológiával történő módosítás tekintetében is.

Az e rendelet szerinti engedély csak akkor adható ki ilyen növényvédő szerre, ha az megkapta 2001/18/EK irányelv 19. cikke szerinti írásos hozzájárulást.

(2) *Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre e rendeletben előírt összes rendelkezés alkalmazandó.*

53. cikk

Potenciálisan helyettesíthető anyagokat tartalmazó növényvédő szerek összehasonlító értékelése

(1) A tagállamok **egy adott növényhez való felhasználásra** nem engedélyezhetnek **sem** potenciálisan helyettesíthető anyagot tartalmazó, **sem nagyobb kockázatot jelentő** növényvédő szert, ha a IV. mellékletben leírt, a kockázatokat és előnyöket mérlegelő összehasonlító értékelés azt mutatja, hogy:

- a) a kérelemben leírt használatokat illetően már **engedélyeztek** növényvédő **szert** **illetve** nem kémiai védekezési vagy megelőzési **módszert**, **és az** jelentősen biztonságosabb az emberek vagy állatok egészsége, vagy a környezet szempontjából,
- b) az a) pontban említett növényvédő **szerrel** vagy nem kémiai védekezési vagy megelőzési **módszerrel való helyettesítés** nem jelent jelentős hátrányokat gazdasági vagy gyakorlati szempontból,

2007. október 23., kedd

- c) **adott esetben** a hatóanyagok kémiai sokfélesége, **vagy a gazdálkodással és a növényvédelemmel kapcsolatos módszerek és gyakorlatok megfelelőek** ahhoz, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az a veszély, hogy a megcélzott organizmusokban rezisztencia alakul ki.

Míg a tagállamok nem engedélyeznek olyan növényvédő szereket, amelyek esetében az összehasonlító értékelés biztonságosabb alternatívák létezését mutatja, az összehasonlító értékelés és a helyettesítést során a potenciálisan helyettesíthető anyagokat kell prioritásként kezelni.

- (2) Az (1) bekezdéstől eltérően potenciálisan helyettesíthető anyagot tartalmazó növényvédő szer összehasonlító értékelés nélkül engedélyezhető azokban az esetekben, amikor először tapasztalatokat kell szerezni az adott szer gyakorlati alkalmazásáról.

Ilyen engedély legfeljebb három évre adható.

- (3) A tagállamok az (1) bekezdésben előírt összehasonlító vizsgálatot rendszeresen megismétlik, legkésőbb az engedély kiadásától vagy megújításától számított négy éven belül.

Az összehasonlító értékelés eredményei alapján a tagállamok fenntartják, visszavonják vagy módosítják az engedélyt.

- (4) Ha egy tagállam úgy dönt, hogy a (3) bekezdés alapján visszavonja vagy módosítja az engedélyt, akkor a visszavonás vagy módosítás **két évvel** a tagállam döntése után, vagy a potenciálisan helyettesíthető anyag jóváhagyásának lejártakor lép hatályba, amelyik hamarabb bekövetkezik.

- (5) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre e rendeletben előírt összes rendelkezés alkalmazandó.

54. cikk

Engedély kiterjesztése kisebb jelentőségű felhasználásokra

- (1) E cikk alkalmazásában a növényvédő szer kisebb jelentőségű felhasználása egy adott tagállamban azt jelenti, hogy a növényvédő szert olyan növényhez használják, amelyet abban a tagállamban nem széles körben termesztenek, vagy pedig széles körben termesztenek ugyan, de kivételes igény kielégítése céljából.

- (2) Az engedély birtokosa, mezőgazdasági tevékenységben részt vevő hivatalos vagy tudományos szervezetek, vagy mezőgazdasági szakmai szervezetek és szakmai felhasználó kérhetik, hogy az adott tagállamban már engedélyezett növényvédő szer engedélyét terjesszék ki olyan kisebb jelentőségű felhasználásokra, amelyekre az engedély még nem terjed ki.

- (3) A kisebb jelentőségű felhasználásokra vonatkozó engedélyek kiterjesztése iránti kérelmek benyújtásának és a kisebb jelentőségű felhasználásokkal kapcsolatos kérelmek benyújtásának megkönnyítése érdekében a tagállamok – a Bizottság általi engedélyezés után – konkrét intézkedéseket fogadhatnak el.**

- (4) A tagállamok kiterjeszthetik az engedélyt, feltéve hogy:

- a tervezett felhasználás természetéből kifolyólag kisebb felhasználásnak minősül,
- a 4. cikk (3) bekezdésének b), d) és e) pontjában és a 30. cikk (1) bekezdésének j) pontjában előírt feltételek teljesülnek,
- a kiterjesztés közérdek,
- a használat kiterjesztését alátámasztó dokumentációt és információkat a (2) bekezdésben említett személyek vagy szervezetek beadták. **A maximális maradékanyag-határértékek meghatározásához szükséges vizsgálatokat tudományos intézetek vagy hivatalos szervek végezhetik el.**

2007. október 23., kedd

(5) A kiterjesztés formája lehet a meglévő engedély módosítása, vagy lehet külön engedély, az adott tagállam igazgatási eljárásainak megfelelően.

Az e cikk alapján történő meghosszabbítást külön is meg kell jelölni, és külön hivatkozásban kell utalni a felelősségre vonatkozó korlátozásokra.

(6) Amikor a tagállamok kisebb jelentőségű felhasználásra kiterjesztik az engedélyt, erről haladéktalanul tájékoztatják az engedély birtokosát, **aki** értelemszerűen **megváltoztatja** a címkézést.

Ha az engedély birtokosa ezt nem vállalja, akkor a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a felhasználók teljes körű és konkrét információkat kapjanak a használati utasításokról, hivatalos közzététel, vagy hivatalos web-oldalon való megjelentetés révén.

A címkén fel kell tüntetni, hogy az ilyen felhasználást fitotoxicitás vagy hatékonyság szempontjából nem értékelték. A 76. cikk sérelme nélkül az engedély birtokosa nem felelős az engedély kiterjesztésével összhangban végzett felhasználásból eredő károkért.

(7) A tagállamok jegyzéket készítenek a kisebb jelentőségű felhasználásokról és azt rendszeresen aktualizálják. **Ezt a jegyzéket hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára a tagállamok és a Bizottság hivatalos honlapjain keresztül.**

(8) **A Bizottság legkésőbb ...-ig (*) javaslatot terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé egy európai támogatási alap létrehozásáról a kis jelentőségű felhasználások számára. Az alap arra is jogosult, hogy a kis jelentőségű felhasználások kiegészítő maradékanyag-vizsgálatait finanszírozza.**

(9) **Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre e rendeletben előírt összes rendelkezés alkalmazandó.**

55. cikk

Párhuzamos kereskedelem

(1) **Az egyik tagállamban (a származási tagállamban) engedélyezett növényvédő szer párhuzamos kereskedelmi engedélyre vonatkozó kérelem alapján másik tagállamban (piacra kerülési tagállam) is piacra kerülhet, ott forgalmazhatják és alkalmazhatják, ha az adott tagállam úgy határoz, hogy a növényvédő szer összetételében megegyezik valamely, a piacra kerülési tagállamban korábban már engedélyezett növényvédő szerrel (referenciatermék). Az engedély iránti kérelmet a piacra kerülési tagállam szabályozó hatóságához (az illetékes hatóság) kell benyújtani.**

(2) **A párhuzamos kereskedelmi engedélyt a teljes kérelmezési anyag kézhezvételétől számított 90 napon belül bocsátják rendelkezésre. A tagállamok a megegyezőség megállapításához szükséges információkat kérésre a kérelem kézhezvételétől számított 10 munkanapon belül egymás rendelkezésére bocsátják. A párhuzamos kereskedelmi engedélyek rendelkezésre bocsátási eljárása megszakítható attól a naptól kezdve, amikor az információkra irányuló kérelem beérkezik a származási tagállam illetékes hatóságához, addig amíg az illetékes hatóság valamennyi információt kézhez nem kapja.**

(3) **A tagállamok egyszerűsített eljárással bocsátanak rendelkezésre párhuzamos kereskedelmi engedélyeket, ha a piacra bocsátandó növényvédőszer-típus, hatóanyagtartalom, ellenanyag és kölcsönhatás-fokozó, készítménytípus és összetétel szempontjából megegyezik a referenciatermékkel**

(4) **A hatóanyagokat, az ellenanyagokat és kölcsönhatás-fokozókat a (3) bekezdés értelmében az alábbi feltételek teljesülése mellett tekintenek egymással megegyezőnek:**

- a) **ugyanazon vállalat vagy társult vállalkozás gyártotta azokat vagy azonos gyártási eljárással készültek, és**
- b) **azonos típusúak, vagy a 39. cikkben ismertetett eljárás értelmében típusuk egyenértékűnek nyilvánított.**

(*) E rendelet hatályba lépésétől számított egy éven belül.

2007. október 23., kedd

(5) A piacon bevezetendő növényvédő szert és a referenciaterméket a (3) bekezdés értelmében az alábbi feltételek teljesülése esetén tekintik megegyezőnek:

- a) az alkotóelemek valamennyi tekintetben azonosak; vagy
- b) a változó alkotóelemek a 4. cikk (3) bekezdése értelmében nem rendelkeznek több káros hatással a termék alkalmazása során, különös tekintettel a mezőgazdaságban, a növényegészség és a környezetvédelem terén esetlegesen fennálló különbségekre, különösen az éghajlati körülményekre.

(6) Az összetevők megegyezőssége mértékének értékelési kritériumai és eljárásai részletesen a 83. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban ismertethetők.

(7) A párhuzamos kereskedelmi engedélyre irányuló kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a származási tagállam,
- a kérelmező neve és címe,
- a piacra kerülési tagállamban található kapcsolattartó neve és címe, amennyiben az kérelmező nem ott rendelkezik székhellyel,
- a piacra kerülési tagállamban forgalmazandó növényvédő szer leendő neve,
- a növényvédő termék neve és származási regisztrációs száma,
- az engedély tulajdonosának neve és címe a származási tagállamban,
- az eredeti használati utasítások, amelyekkel a piacon bevezetendő növényvédő szert a származási tagállamban forgalmazzák, ha az illetékes hatóság szerint a bevizsgáláshoz szükségesek. Az illetékes hatóság előírhatja az eredeti használati utasítások szóban forgó részeinek lefordítását,
- a referenciatermék neve és regisztrációs száma,
- a referenciatermék tekintetében az engedély tulajdonosának neve és címe,
- címketervezet a forgalomba helyezendő termék számára,
- termékminta a piacon bevezetendő termék tekintetében, amennyiben azt az illetékes hatóság szükségesnek ítéli.

(8) A párhuzamos kereskedelmi engedély kérelmezőjének valamennyi rendelkezésre álló és hozzáférhető információval bizonyítania kell, hogy a forgalomba helyezendő növényvédő szer a (3), (4) és (5) bekezdések értelmében megegyezik a referenciatermékkel.

(9) Azon növényvédő szereket, amelyek vonatkozásában párhuzamos kereskedelmi engedélyt bocsátottak ki, a referenciatermék engedélyének rendelkezéseivel összhangban kell forgalomba hozni és alkalmazni. Az illetékes hatóság a 71. cikk értelmében további előírásokat fogalmazhat meg a piacra bevezetendő termék tekintetében, annak érdekében, hogy a 30. cikk előírásai megvalósuljanak, valamint hogy megkönnyítsék a monitoring és ellenőrzési folyamatokat.

(10) A párhuzamos kereskedelmi engedély a referenciatermék engedélye idejére marad érvényben. Ha a referenciatermék engedélyének tulajdonosa a 46. cikk (1) bekezdésével összhangban az engedély visszavonását kéri, és a 30. cikk előírásai emellett teljesülnek, a párhuzamos kereskedelmi engedély érvényessége azon a napon jár le, amelyen a referenciatermék engedélye egyébként lejárna.

2007. október 23., kedd

(11) *A jelen cikk vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül a 45–47. cikk, az 58. cikk és az 59. cikk (4) bekezdése és a VI–X. fejezetek vonatkoznak a párhuzamos kereskedelemben forgalmazott növényvédelmi szerekre.*

(12) *A 45. cikk sérelme nélkül a párhuzamos engedélyek visszavonhatók az alábbiak esetén:*

- *a piacra bevezetett növényvédő szerek engedélyét biztonsági vagy hatékonysági okok miatt visszavonták a származási tagállamban,*
- *a párhuzamos kereskedelmi engedélyekkel a kérelmező visszaélt azzal a szándékkal, hogy a piacra bevezessen vagy a piacra helyezzen olyan növényvédő szereket, amelyek egyetlen tagállamban sem rendelkeznek engedéllyel...*

(13) *Amennyiben, a (3) (4) és (5) bekezdésekben található kritériumok figyelembevételével a piacra kerülési tagállam által elvégzett értékelés szerint a piacon bevezetendő termék nem egyezik meg a referenciatermékkel, a piacra kerülési tagállamnak a 29. cikk értelmében jogában áll kizárólag a forgalomba hozatalhoz és alkalmazáshoz szükséges engedélyt kiadni.*

(14) *A jelen cikk rendelkezései nem vonatkoznak azon növényvédő szerekre, amelyeket az 56. vagy 57. cikk értelmében a származási tagállamban engedélyeznek.*

6. alszakasz

Eltérések

56. cikk

Vészhelyzeti engedélyezés

(1) *A 29. cikktől eltérve, különleges körülmények között egy tagállam legfeljebb 120 napra engedélyezheti növényvédő szer korlátozott és ellenőrzött használatát, ha ez az intézkedés a növények egészségét fenyegető olyan veszély miatt szükséges, amely más ésszerű eszközzel nem hárítható el.*

Az érintett tagállam haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a megtett intézkedésről, részletes információkat szolgáltatva a helyzetről és a fogyasztók biztonsága érdekében tett intézkedésekről.

(2) *A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a hatóságtól.*

A hatóság a kérésről számított egy hónapon belül ismerteti a Bizottsággal a szakvéleményét vagy munkájának eredményeit.

(3) *Szükség esetén a 83. cikk (3) bekezdésében hivatkozott szabályozási bizottsági eljárás szerint döntést kell hozni a következőkről:*

- a) *a kezelt növény biztonságosan forgalomba hozható-e, és*
- b) *a tagállam megteheti-e, és ha igen, milyen feltételek mellett, a következőket:*
 - i. *meghosszabbítja az intézkedés érvényességét vagy újból életbe lépteti azt, vagy*
 - ii. *visszavonja vagy módosítja az intézkedést.*

(4) *Az (1)–(3) bekezdés nem vonatkozik géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat tartalmazó vagy azokból álló növényvédő szerekre.*

2007. október 23., kedd

57. cikk

Kutatás és fejlesztés

(1) A 29. cikktől eltérően, nem engedélyezett növényvédő szer környezetbe történő kibocsátásával járó, kutatási és fejlesztési célú kísérletek vagy tesztek végezhetőek, ha az a tagállam, amelynek a területén a kísérletet vagy tesztet végezni kívánják értékelte a rendelkezésre álló adatokat és kísérleti célú engedélyt adott ki. **Minden ilyen kísérletet vagy tesztet igen szigorúan ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy közvetlenül vagy az ivóvízen, az élelmiszereken, a takarmányon vagy a levegőn keresztül – beleértve a hosszú távú szállítást követően a felhasználásának helyétől távol eső területeket – vagy a munkahelyi következményeken, illetve az egyéb közvetett hatásokon keresztül – figyelembe véve a halmozódó és szinergikus hatásokat – semmilyen azonnali vagy későbbi káros hatás ne érje az emberi egészséget – beleértve a lakosokat, a járókelőket és az érzékeny csoportokat, így a csecsemőket, a gyermekeket, a várandós nőket, az időseket, a betegeket és a gyógyszert szedőket – vagy az állatok egészségét, illetve a felszín alatti vizeket.** Az engedély korlátozhatja a használandó mennyiségeket és a kezelendő területeket, és további feltételeket írhat elő, megakadályozandó az emberek vagy állatok egészségére ártalmas hatásokat, illetve a környezet elfogadhatatlan terhelését (például annak megelőzése, hogy szermaradékokat tartalmazó élelmiszerek és takarmányok bekerüljenek az élelmiszerláncba), kivéve ha erre vonatkozóan már rendelkezik a 396/2005/EK rendelet.

A tagállam előre engedélyezhet egy kísérleti programot, vagy pedig külön-külön engedélyt írhat elő az egyes kísérletekre és tesztekre.

(2) A kérelmező kérelmet nyújt be ahhoz a tagállamhoz, amelynek területén a kísérletet vagy tesztet tervezi, egy, az összes olyan rendelkezésre álló adatot tartalmazó dossziéval együtt, ami lehetővé teszi az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a környezetre gyakorolt lehetséges hatások értékelését.

(3) Kísérleti célú engedély olyan kísérletekre vagy tesztekre, amelyek azzal járnak, hogy géntechnológiával módosított mikroorganizmus kerül ki a környezetbe, csak akkor adható, ha az ilyen kibocsátás a 2001/18/EK irányelv alapján jóváhagyást kapott.

(4) E cikk alkalmazásának részletes szabályait, különösen a növényvédő szereknek a kísérletek és tesztek során a környezetbe kibocsátható legnagyobb megengedett mennyiségére, valamint a (2) bekezdés szerinti minimális adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó szabályokat a **83. cikk (4) bekezdésében** hivatkozott **ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági** eljárás szerint lehet meghatározni.

2. SZAKASZ

Használat és információ

58. cikk

Növényvédő szerek használata

A növényvédő szereket helyesen kell használni.

A helyes használat magában foglalja a 31. cikknek megfelelően megállapított és a címkén feltüntetett feltételeknek való megfelelést, és a jó növényvédelmi gyakorlat, valamint a lehetőségeknek megfelelően az integrált növényvédelem elveinek alkalmazását.

Legkésőbb 2014. január 1-jéig a növényvédő szerek helyes használata megfelel az integrált növényvédelem elveinek, beleértve a jó növényvédelmi gyakorlatot és a jó környezetvédelmi gyakorlatot is.

E cikk alkalmazásának részletes szabályai a **83. cikk (3) bekezdésében** hivatkozott **szabályozási** eljárás szerint fogadhatók el.

2007. október 23., kedd

59. cikk

Adatok a lehetséges ártalmas hatásokról

(1) Egy növényvédő szer engedélyének birtokosa haladéktalanul értesíti **a** tagállamokat az adott növényvédő szert vagy az abban lévő valamely hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót érintő olyan új információkról, melyek alapján feltételezhető, hogy a növényvédő szernek olyan ártalmas hatásai lehetnek, amelyek miatt a növényvédő szer vagy a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó már nem felel meg a 30. cikkben, illetve a 4. cikkben lefektetett kritériumoknak.

Az értesítés főleg a növényvédő szernek vagy a benne lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó szermaradékainak az emberek vagy állatok egészségére vagy a **felszíni és** felszín alatti vizekre gyakorolt esetleges káros hatásai esetén, vagy a növényekre, növényi termékekre vagy a **környezet egyéb részeire** gyakorolt lehetséges elfogadhatatlan hatásai esetén szükséges.

Az engedély birtokosa ezért nyilvántartást vezet és jelentést készít a növényvédő szer használatával kapcsolatban embereknél fellépő minden, ártalomra utaló reakcióról.

Az értesítési kötelezettség kiterjed olyan közintézmények által hozott döntésekről vagy végzett értékelésekről szóló információkra, amelyek harmadik országban engedélyeznek növényvédő szereket vagy hatóanyagokat.

(2) Az értesítésnek tartalmaznia kell annak értékelését, hogy az új információk azt jelentik-e, és ha igen, milyen módon, hogy a növényvédő szer vagy a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó már nem felel meg a 30. cikkben, illetve 4. cikkben lefektetett követelményeknek.

(3) **Az a tagállam, amely ilyen értesítést kap, azt haladéktalanul továbbítja a többi tagállamnak. A tagállamok ideiglenes védintézkedések elfogadására vonatkozó jogának sérelme nélkül a** kapott információkat az a tagállam értékeli, amely **■** az engedélyt **kiadta**, és ha úgy dönt, hogy a 45. cikk szerint visszavonja vagy módosítja az engedélyt, akkor erről tájékoztatja **a** többi tagállamot.

Ha a tagállam úgy ítéli meg, hogy a növényvédő szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyási feltételei már nem teljesülnek, akkor erről tájékoztatja a többi tagállamot, a **hatóságot** és a Bizottságot, és javasolja a jóváhagyás visszavonását, vagy a feltételek módosítását.

(4) Egy növényvédő szer engedélyének birtokosa évente jelentést ad be **a tagállamok** illetékes **hatóságainak** a várt hatékonyság hiányára, a rezisztencia kifejlődésére, és a növényekre, növényi termékekre vagy a környezetre gyakorolt nem várt hatásokra vonatkozóan rendelkezésre álló információkról.

60. cikk

Tájékoztatási kötelezettség

(1) A tagállamok az e rendelet szerint engedélyezett vagy visszavont növényvédő szerekről szóló információkat **továbbítják a hatóságnak, amely azokat** nagyközönség számára elektronikusan **hozzáférhetővé teszi**, és ezek az információk legalább a következőket tartalmazzák:

- a) az engedély birtokosának neve vagy cégneve,
- b) a termék kereskedelmi neve,
- c) a készítmény típusa,
- d) a növényvédő szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó megnevezése és mennyisége,
- e) rendeltetésszerű használat vagy használatok,

2007. október 23., kedd

- f) a tagállam, ahol a növényvédő szert engedélyezték,
- g) tájékoztatás az alapvető környezeti és egészségi kockázatokról,
- h) adott esetben az engedély visszavonásának okai.

(2) Az (1) bekezdésben felsorolt információknak könnyen elérhetőeknek kell lenniük és azokat legalább háromhavonta frissítik.

(3) A tagállamok a 83. cikk (2) bekezdésében hivatkozott tanácsadói eljárás szerint egységesített információs rendszert állíthatnak fel az e cikk (1) és (2) bekezdése alkalmazásának megkönnyítése céljából.

IV. fejezet

Hatásjavítók

61. cikk

Hatásjavítók forgalomba hozatala és használata

Hatásjavító nem hozható forgalomba, illetve nem használható, ha olyan segédanyagot tartalmaz, amelyet a 28. cikk szerint nem hagytak jóvá.

V. fejezet

Adatvédelem és adatmegosztás

62. cikk

Adatvédelem

(1) A tesztelési és vizsgálati jelentések adatvédelmet élveznek az e cikkben megállapított feltételek mellett.

Az adatvédelem az e rendelet szerint egy engedély kérelmezője (a továbbiakban: első kérelmező) által egy tagállamhoz benyújtott tesztelési és vizsgálati jelentésekre vonatkozik, feltéve, hogy ilyen tesztelési és vizsgálati jelentések:

- a) szükségesek voltak engedélyezéshez, vagy engedély olyan módosításához, hogy a szert más növényhez is lehessen használni, és
- b) igazoltan megfelelnek a jó laboratóriumi gyakorlat vagy jó kísérleti gyakorlat elveinek a 9. cikk (1) bekezdésének c) pontjában megadott, a növényvédő szerek adataira vonatkozó követelményekkel összhangban.

Ha egy jelentés adatvédelem alá esik, akkor a jelentést kézhez vevő tagállam, a (3) bekezdésben, a 65. cikkben vagy a 84. cikkben előírtak kivételével, a jelentést ■ használhatja **peszticidek** engedélyezését kérő más kérelmező javára.

Az adatvédelem időtartama, a (3) bekezdésben, a 65. cikkben vagy a 84. cikkben előírtak kivételével, tíz év az adott tagállamban történt első engedélyezés időpontjától számítva. Ez az időtartam **15** évre nő az 50. cikk hatálya alá tartozó, és **12 évre az 51. cikk hatálya alá tartozó peszticidek** esetében.

2007. október 23., kedd

A valamely engedély megújításához vagy felülvizsgálatához benyújtott teszt vagy vizsgálat **■** nem esik védelem alá, **kivéve, ha az a jogszabályok módosításához szükséges.**

Az adatvédelem azon harmadik felekre is vonatkozik, akik kisebb jelentőségű felhasználás céljából nyújtanak be tesztelési és vizsgálati jelentéseket.

(2) **Ha az engedélyezés iránti első kérelem az 54. cikk (1) bekezdésében meghatározott korlátozott felhasználású, származékos növényvédő szerek engedélyezésére irányul, akkor az érintett szerre vonatkozó adatvédelmi időszak meghosszabbodik. Az adatvédelmi időszakot minden új, korlátozott felhasználású szer esetében három hónappal kell meghosszabbítani. Az adatvédelmi időszak legfeljebb három évvel hosszabbítható meg.**

(3) Az (1) bekezdés nem vonatkozik:

- a) olyan tesztelési és vizsgálati jelentésekre, amelyekre a kérelmező feloldó nyilatkozatot adott be, vagy
- b) arra az esetre, ha a tesztelési és vizsgálati jelentésre egy másik növényvédő szer vonatkozásában adott, bármilyen időtartamú adatvédelem már megszűnt.

(4) Az (1) bekezdésben említett adatvédelem csak akkor adható meg, ha az első kérelmező a dosszié **vagy a kiegészítő információk** beadásakor kérte az adatvédelmet és megadta az érintett tagállamnak minden egyes tesztelési vagy vizsgálati jelentésről a következő információkat:

- a) annak igazolása, hogy a beadott tesztelési és vizsgálati jelentések egy növényvédő szer első engedélyezéséhez, **megújításhoz vagy felülvizsgálathoz**, vagy az engedélye módosításához, **vagy jogszabályi változások miatt** szükségesek,
- b) annak megerősítése, hogy a tesztelési vagy vizsgálati jelentésre adott adatvédelem ideje még nem járt le.

(5) **Az (1) bekezdéstől eltérően, ha a tesztelési és vizsgálati jelentéseket már felhasználták valamely más szer engedélyének megszerzése érdekében, és a védelmi időszak még nem járt le, e jelentések a fennmaradó időtartam alatt védettséget élveznek.**

63. cikk

Tesztelési és vizsgálati jelentések jegyzéke

(1) Minden **hatóanyag, ellenanyag és kölcsönhatás-fokozó tekintetében** a referens tagállam **tájékoztatja a hatóságot, aki a 13. cikk értelmében elkészített értékelő jelentés tervzetének közzétételkor a nyilvánosság rendelkezésére bocsátja** az első jóváhagyáshoz, a jóváhagyási feltételek módosításához vagy a jóváhagyás megújításához szükséges tesztelési és vizsgálati jelentésekről **szóló jegyzéket, valamint az anyagok hatékonyságának, illetve az emberekre, állatokra, növényekre és a környezetre való ártalmatlanságának megállapítására irányuló tesztek és a vizsgálati jelentések eredményeiről szóló összefoglalót.**

(2) A tagállam által engedélyezett minden egyes növényvédő szer esetében a tagállam **tájékoztatja a hatóságot, aki a 13. cikk értelmében elkészített értékelő jelentés tervzetének közzétételkor az alábbi dokumentumokat bocsátja a nyilvánosság rendelkezésére:**

- a) az első engedélyezéshez, az engedélyezési feltételek módosításához vagy az engedély megújításához szükséges tesztelési és vizsgálati jelentések **jegyzékét;**
- b) azon tesztelési és vizsgálati jelentések **jegyzékét**, amelyekre a 62. cikk alapján adatvédelmet kértek és az említett cikknek megfelelően benyújtott **indokolásokat; valamint**

2007. október 23., kedd

c) *az anyagok hatékonyságának, illetve az emberekre, állatokra, növényekre és a környezetre való ártalmatlanságának megállapítására irányuló tesztek és a vizsgálati jelentések eredményeiről szóló összefoglalót.*

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett jegyzékek információt tartalmaznak arról, hogy a tesztelési és vizsgálati jelentések igazoltan megfelelnek-e a jó laboratóriumi gyakorlat elveinek vagy a jó kísérleti gyakorlat elveinek.

64. cikk

Párhuzamos kísérletek elkerülésének általános szabályai

(1) **Bárki, aki engedélyt kíván kapni egy növényvédő szerre, bármilyen teszt vagy vizsgálat elvégzése előtt köteles betekinteni a 36., 60. és 63. cikkben hivatkozott adatbázisba.**

(2) Bárki, aki engedélyt kíván kapni egy növényvédő szerre, **illetve azt megújítani vagy felülvizsgáltatni kívánja**, tesztek vagy vizsgálatok elvégzése előtt, **hivatkozva az adatbázis vonatkozó információira, tájékoztatja arról** annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a kérelmet be kívánja nyújtani, hogy az ugyanazt a hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szer már kapott engedélyt abban **vagy másik** tagállamban. █

A későbbi kérelmező beadja az általa használatra javasolt hatóanyag azonosítására és szennyezőanyagaira vonatkozó összes adatot. A tájékoztató a későbbi kérelmező bizonyítja, hogy szándékában áll az engedélykérés.

(3) A tagállam illetékes hatósága, ha meggyőződik arról, hogy a későbbi kérelmező engedélyt szándékozik kérni, **illetve azt megújítani vagy felülvizsgáltatni kívánja**, megadja a korábbi vonatkozó engedélyek birtokosának vagy birtokosainak nevét és címét, és egyidejűleg közli az engedély birtokosaival a kérelmező nevét és címét.

(4) A későbbi **engedélyt** kérelmező, **illetve annak megújítását vagy felülvizsgálatát kérelmező, valamint** a vonatkozó engedélyek birtokosa vagy birtokosai ésszerűen elvárható módon törekednek arra, hogy megállapodásra jussanak a növényvédő szer **engedély-, megújítás- vagy felülvizsgálati** kérelméhez szükséges, a 62. cikk alapján védett tesztelési és vizsgálati jelentések megosztásáról. **Az ilyen megállapodás helyettesíthető az ügy döntőbizottság elé vitelével és a döntőbizottsági végzés elfogadásával. Annak biztosítása céljából, hogy az információ megosztásának költségei átlátható, igazságos és diszkriminációtól mentes módon kerüljenek megállapításra, a Bizottság a 83. cikk (3) bekezdésében hivatkozott szabályozási eljárásnak megfelelően, a fenti elveken alapuló költségmegosztási iránymutatásokat fogadhat el.**

(5) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy monopóliumhelyzet alakulhat ki azáltal, hogy egy későbbi kérelmező és az ugyanazt a hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szerek vonatkozó engedélyinek birtokosa vagy birtokosai nem tudnak megállapodni a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatok eredményeinek megosztásáról, akkor a későbbi kérelmező erről tájékoztatja a tagállam illetékes hatóságát. A két félnek azonban mindenféleképpen meg kell állapodnia arról, hogy a 65. cikk (3) bekezdésének második albekezdése értelmében melyik bíróság az illetékes.

65. cikk

Gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatok eredményeinek megosztása

(1) Gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatok nem ismételtetők e rendelet céljaira. Bárki, aki gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatokat szándékozik végezni, mindent megtesz annak ellenőrzésére, hogy ezeket a tesztek és vizsgálatokat nem végezték-e már el, illetve nem kezdeményezték-e, **különösen az adatbázisba való betekintés révén.**

2007. október 23., kedd

(2) A későbbi kérelmező és a vonatkozó engedélyek birtokosa vagy birtokosai mindent megtesznek azért, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatok eredményeit megosszák. A tesztelési és vizsgálati eredmények megosztásának költségei igazságos, átlátható és diszkriminációtól mentes módon határozandók meg. A későbbi kérelmező **■** az olyan információk **létrehozásának teljes folyamata során felmerült költségekből** vállal részt, melyeket be kell adnia ahhoz, hogy teljesítse az engedélyezési követelményeket.

(3) Ha a későbbi kérelmező és az ugyanazt a hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szerek vonatkozó engedélyeinek birtokosa vagy birtokosai nem tudnak megállapodni a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek vagy vizsgálatok eredményeinek megosztásáról, akkor a későbbi kérelmező erről tájékoztatja a tagállam illetékes hatóságát. A két fél arról azonban mindenképpen megállapodik, hogy a második albekezdés alkalmazása esetén mely bíróságok lesznek illetékesek.

A (2) bekezdésben leírt megállapodás megghiúsulása nem jelenti azt, hogy a tagállam illetékes hatósága ne használhatná a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztekéről és vizsgálatokról szóló jelentéseket a későbbi kérelmező kérelmének elbírálásához. A vonatkozó engedély birtokosa vagy birtokosai igényelhetik a későbbi kérelmezőtől, hogy vállaljon egyenlő rész a náluk felmerülő költségekből, amely igény érvényesíthető a tagállamnak a felek által az első albekezdés szerint kijelölt bíróságai előtt. A bíróságok figyelembe veszik a (2) bekezdésben leírt elveket.

4) ...-ig (*) a Bizottság felülvizsgálja e rendeletnek azokat a szabályait, amelyek a gerinces állatokat érintő tesztek és tanulmányok adatvédelmével kapcsolatosak. A Bizottság ezt az értékelést, valamint az állatkísérletekkel kapcsolatos adatvédelem korlátozását érintő módosítási javaslatait az Európai Parlament és a Tanács elé terjeszti.

VI. fejezet

Nyilvános hozzáférés az információkhoz

66. cikk

Bizalmas kezelés

(1) Az, aki a 8. cikk (5) bekezdése, a 13. cikk (1) bekezdése, a 16. cikk (2) bekezdése, a 17. cikk, vagy a 33. cikk (4) bekezdése alapján kéri, hogy az e rendelet alapján általa benyújtott információkat bizalmasan kezeljék, ellenőrizhető indoklást ad annak igazolására, hogy az információ kiadása az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése értelmében veszélyeztetné üzleti érdekét, vagy bármilyen, az említett rendelet 4. cikkének (1) bekezdése által védett érdeket.

(2) **A kérelmezőnek lehetőséget kell biztosítani észrevételeinek megtételére, mielőtt az illetékes hatóság az adatok bizalmasságáról a tagállamokra, a hatóságokra és a Bizottságra nézve kötelező erejű határozatot fogad el. A határozat – amelyről a kérelmezőt értesíteni kell – megfelelő indoklást tartalmaz. A kérelmezőnek joga van ezt a határozatot annak végrehajtása előtt bírósági úton megtámadni, annak érdekében, hogy az illetékes hatóság értékeléseit és határozatát a bírósággal felülvizsgálta, és megakadályozza a szóban forgó adatok közlését.**

(3) Az (1) bekezdésben említett üzleti érdekek tekintetében csak a következő elemek tekinthetők bizalmasan kezelendőnek:

- a) a gyártás módja;
- b) a hatóanyag minimális tisztasági fokának előírása, kivéve azokat a szennyezőanyagokat, melyek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontosnak számítanak;
- c) a növényvédő szer teljes összetételéről szóló információ;

d) a gerinces állatokon végzett kísérletekben részt vevő intézmények és személyek neve és címe.

(*) E rendelet hatálybalépését követő hét éven belül.

(1) HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

2007. október 23., kedd

(4) *Ami a tesztek adatait illeti, beleértve a vizsgálatokról szóló olyan jelentéseket, amelyeket valamely kérelmező e rendelet alapján, valamely növényvédő termék engedélyezéséről vagy egy engedély módosításáról szóló határozat alátámasztására nyújt be, az ilyen adatokat az érdekelt felek a Bizottság, a hatóság vagy a tagállamok által meghatározott helyszíneken megtekinthetik. Az ilyen adatok nem hozhatók nyilvánosságra másolatok vagy bármilyen más közzétételi módszer biztosítása révén, (beleértve az elektronikus közzétételt).*

(5) E cikk a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2003. január 28-i 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ sérelme nélkül alkalmazandó.

VII. fejezet

Növényvédő szerek és hatásjavítók csomagolása, címkézése és reklámozása

67. cikk

Csomagolás és megjelenítés

(1) Élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összevevethető növényvédő szereket és hatásjavítókat úgy kell csomagolni, hogy az ilyen összevevethetés valószínűsége a lehető legkisebb legyen.

(2) A kiskereskedelmi forgalomban kapható, élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összevevethető növényvédő szereknek és hatásjavítóknak tartalmazniuk kell olyan komponenseket, melyek elriasztanak a fogyasztásuktól, vagy megakadályozzák azt.

(3) Az 1999/45/EK irányelv 9. cikke vonatkozik azokra a növényvédő szerekre és hatásfokozókra is, amelyek egyébként nem tartoznak az irányelv hatálya alá.

68. cikk

Címkézés

(1) A növényvédő szerek címkézésének meg kell felelnie a 83. cikk (2) bekezdésében hivatkozott *tanácsadói* eljárás szerint elfogadott rendeletben lefektetett követelményeknek.

Az említett rendelet tartalmaz speciális kockázatokra és a biztonsági óvintézkedésekre utaló szabványmondatokat is, amelyek az 1999/45/EK irányelvben előírt mondatokon túl alkalmazandók. **Áthelyezi** a 91/414/EGK irányelv IV. és V. mellékletében szereplő szöveget is, az **irányelvről a rendeletre történő átváltás miatt** esetleg szükséges módosításokkal.

(2) A tagállamok mintákat vagy modelleket kérhetnek a csomagolásból, és bekérhetik a címkék és a tájékoztató lapok tervezeteit, **hogy azokat az engedély kiadása előtt megvizsgálják.**

(3) Ha egy tagállam úgy ítéli meg, hogy az emberek és állatok egészségének, vagy a környezetnek a védelme érdekében további szokványos mondatok szükségesek, akkor erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, és továbbítja hozzájuk az új mondatot vagy mondatokat, a kérés indokolásával együtt.

E mondatokat tartalmazza az (1) bekezdésben említett rendelet.

A tagállam előírhatja az új mondat vagy mondatok használatát addig, amíg ezek nem jelennek meg a fenti rendeletben.

(4) **Azokat az élelmiszereket, amelyek nem felelnek meg a csecsemőknek és kisgyermeknek adható feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről szóló 2006. december 5-i 2006/125/EK irányelvnek⁽²⁾, a következő címkével kell ellátni „csecsemők és kisgyermek számára nem megfelelő”.**

⁽¹⁾ HL L 41., 2003.2.14., 26. o.

⁽²⁾ HL L 339., 2006.12.6., 16 o.

2007. október 23., kedd

69. cikk

Reklámozás

(1) Növényvédő szer minden reklámját kísérmie kell a következő mondatoknak: „A növényvédő szereket biztonságosan kell használni. Használat előtt a címke és a termékinformáció feltétlenül elolvasandó.” Ezeknek a mondatoknak a reklám egészétől jól elkülönülve kell megjelenniük. A „növényvédő szer” kifejezés helyett használható a terméktípus pontosabb megnevezése, mint például gombaölő szer, rovarirtó szer, gyomirtó szer.

(2) A reklám nem tartalmazhat olyan információkat, amelyek félrevezetőek lehetnek az emberek vagy állatok egészségére vagy a környezetre jelentett lehetséges kockázatokat illetően, mint például: „kis kockázatú”, „nem mérgező”, vagy „ártalmatlan”.

(3) **A tagállamok bizonyos médiumokban megtilthatják vagy korlátozhatják a növényvédő szerek reklámozását.**

VIII. fejezet

Ellenőrzések

70. cikk

Nyilvántartás

(1) A növényvédő szerek gyártói, szállítói, forgalmazói és szakmai felhasználói **legalább a gyártás vagy a használat befejezését követő 10 évig** nyilvántartást vezetnek az általuk gyártott, tárolt vagy felhasznált növényvédő szerekről.

Az e nyilvántartásokban szereplő információkat az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják. Az arra igényt tartó szomszédok és lakosok, kiskereskedők vagy vízművek szintén **közvetlenül** betekinhetnek e nyilvántartásokba. **Egy adott mezőgazdasági termékhez használt növényvédő szer engedélyezésére vonatkozó valamennyi információt rendelkezésre kell bocsátani a kis- és nagykereskedők számára pszitid útlevél formájában.**

(2) **El kell végezni a növényvédő szerek gyártóinak nyilvántartásba vételt követő ellenőrzését. A gyártóknak értesíteniük kell az illetékes hatóságokat bármely lényeges információról, és az érintett érdekeltek kérésére hozzáférhetővé kell tenniük azokat.**

(3) **A növényvédő szerek gyártói tájékoztatják az illetékes hatóságot:**

- **egy adott anyag vagy termék gyártási mennyiségéről,**
- **egy adott anyag vagy termék EU-n belül feldolgozókhöz és nagykereskedőkhöz szállított mennyiségéről,**
- **egy adott anyag vagy termék exportált mennyiségéről.**

Ezen információkat az illetékes hatóságok értékelik és nyilvánosságra hozzák.

(4) Az (1) és (3) bekezdés egységes alkalmazását biztosító végrehajtási intézkedések a **83. cikk (4) bekezdésében** hivatkozott **ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági** eljárás szerint fogadhatók el.

71. cikk

Felügyelet és ellenőrzés

A tagállamok hatósági ellenőrzéseket végeznek e rendelet betartatása érdekében. **Ezen ellenőrzések magukban foglalják a gazdaság ellenőrzését a használatot korlátozó rendelkezések betartásnak vizsgálata érdekében.** Ezeknek az ellenőrzéseknek a tárgyáról és eredményeiről a tagállamok jelentést készítenek és azt a tárgyétvet követő hat hónapon belül megküldik a Bizottságnak.

2007. október 23., kedd

A Bizottság szakértői általános és célzott auditokat folytatnak a tagállamokban a tagállamok által végzett hatósági ellenőrzések auditálása céljából.

A **Szerződés 251. cikkében** hivatkozott eljárás szerint elfogadott rendelet rendelkezik a növényvédő szerek gyártásának, csomagolásának, címkézésének, tárolásának, szállításának, forgalmazásának, készítésének és használatának ellenőrzéseiről. Az említett rendelet a 882/2004/EK rendelet 1–13. cikkének, 26. cikkének, 27. cikke (1) bekezdésének, 27. cikke (4) bekezdése a) és b) pontjának és 27. cikke (5)–(12) bekezdésének, 28. cikkének, 29. cikkének, 32–45. cikkének, 51. cikkének, 53. cikkének, 54. cikkének, 66. cikkének, valamint I., II., III., VI., és VII. mellékletének rendelkezéseivel egyenértékű rendelkezéseket tartalmaz. Tartalmaz továbbá rendelkezéseket a mérgezésveszélyes esetekről szóló jelentéseket és információgyűjtést illetően, és részletesen meghatározza az orvosi kérésre megadandó információkat.

IX. fejezet

Vészhelyzetek

72. cikk

Sürgősségi intézkedések

Ha nyilvánvaló, hogy egy e rendelet szerint jóváhagyott hatóanyag, ellenanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag, vagy engedélyezett növényvédő szer valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészségére, vagy a környezetre, és hogy ez a kockázat nem zárható ki kielégítően az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel, akkor akár a Bizottság kezdeményezésére, akár egy tagállam kérésére a 83. cikk (3) bekezdésében hivatkozott szabályozási bizottsági eljárás szerint haladéktalanul intézkedések hozhatók az adott anyag vagy szer használatának és/vagy értékesítésének a korlátozására vagy betiltására. Ilyen intézkedés fogantatása előtt a Bizottság megvizsgálja a bizonyítékokat és kérheti a hatóság szakvéleményét. A Bizottság határidőt tűzhet ki e szakvélemény elkészítésére.

73. cikk

Sürgősségi intézkedések rendkívüli vészhelyzet esetén

A 72. cikktől eltérve a Bizottság a 72. cikkben említett intézkedéseket ideiglenesen is fogantatosíthatja, miután konzultált az érintett tagállammal vagy tagállamokkal és tájékoztatta a többi tagállamot.

Az említett intézkedéseket a lehető leghamarabb, de legkésőbb 10 munkanapon belül a 83. cikk (3) bekezdésében hivatkozott szabályozási bizottsági eljárás szerint megerősítik, módosítják, visszavonják vagy kiterjesztik.

74. cikk

Más sürgősségi intézkedések

(1) Ha egy tagállam hivatalosan tájékoztatja a Bizottságot sürgősségi intézkedések meghozatalának szükségességéről, de a Bizottság nem hozza meg a 72. cikk vagy 73. cikk szerinti ilyen intézkedéseket, akkor a tagállam ideiglenes védintézkedéseket hozhat. Ez esetben a tagállam haladéktalanul tájékoztatja erről a többi tagállamot és a Bizottságot.

(2) Harminc munkanapon belül a Bizottság a 83. cikk (3) bekezdésében hivatkozott szabályozási bizottsági eljárás szerint a 83. cikk (1) bekezdésével létrehozott szaktanács elé terjeszti az ügyet a tagállam által bevezetett ideiglenes védintézkedés meghosszabbítását, módosítását vagy visszavonását illetően.

(3) A tagállam fenntarthatja nemzeti átmeneti védintézkedéseit addig, amíg közösségi intézkedések nem születnek.

2007. október 23., kedd

X. fejezet

Igazgatási és pénzügyi rendelkezések

75. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák azok végrehajtását. A szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az említett szabályokról és ezek esetleges későbbi módosításairól.

76. cikk

Polgári jogi és büntetőjogi felelősség

Az e rendelet szerinti engedélyezés és más intézkedések a gyártó székhelye szerint, vagy adott esetben a növényvédő szer forgalomba hozataláért vagy használatáért felelős személy lakóhelye szerint illetékes tagországban érvényes általános polgári jogi vagy büntetőjogi felelősség sérelme nélkül értendők.

77. cikk

A felesleges peszticidek biztonságos ártalmatlanítását szolgáló alap

A gyártók és az engedélyek birtokosai hozzájárulást fizetnek a tagállamokban és a harmadik országokban feleslegessé vált peszticidek készleteinek ártalmatlanításával és megsemmisítésével járó költségek fedezését szolgáló alapba. Az alapba fizetendő hozzájárulást igazságos és átlátható módon kell szétosztani.

78. cikk

Illetékek és díjak

(1) A tagállamok ***az e rendelet hatálya alá tartozó jóváhagyásokkal vagy engedélyezésekkel kapcsolatban, illetve*** a rendelet miatti kötelezettségekből származó, általuk végzett tevékenységből eredő költségeket illetékek és díjak révén megtéríttethetik.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a (1) bekezdésben említett illeték vagy díj:

- a) megállapítása átlátható módon történjen, és
- b) arányban legyen a szükséges munka tényleges költségével.

Az illeték vagy díj meghatározása történhet egy, az (1) bekezdésben említett munkára számított átlagos költségen alapuló rögzített díjtáblázat segítségével.

79. cikk

A tagállamok hatóságai

(1) Minden tagállam kijelöl egy vagy több illetékes hatóságot az e rendeletből a tagállamokra háruló kötelezettségek teljesítése céljából.

2007. október 23., kedd

(2) Minden tagállam kijelöl egy koordináló nemzeti hatóságot a kérelmezőkkel, a többi tagállammal, a Bizottsággal és a hatósággal való szükséges kapcsolattartás koordinációja és biztosítása céljából.

(3) Minden tagállam részletes információkat ad nemzeti illetékes hatóságáról vagy hatóságairól a Bizottságnak, a hatóságnak és a többi tagállam koordináló nemzeti hatóságának, és tájékoztatja őket minden e téren bekövetkezett változásról.

(4) A Bizottság web-oldalán közzéteszi és naprakészen tartja az (1) és (2) bekezdésben említett hatóságok jegyzékét.

80. cikk

A Bizottságnál felmerülő kiadások

(1) A Bizottságnál felmerülhetnek az e rendelet céljainak megvalósításához hozzájáruló tevékenységekből eredő kiadások, ideértve a következők megszervezését:

- a) összehangolt rendszer kialakítása (ideértve egy alkalmas adatbázist) a hatóanyagokra, ellenanyagokra, kölcsönhatás-fokozókra, segédanyagokra, növényvédő szerekre és hatásjavítókra vonatkozó összes információ összegyűjtése és tárolása, és az ilyen információknak a tagállamok, a gyártók vagy más érdekelt felek rendelkezésére bocsátása céljából,
- b) a növényvédő szerek és hatásjavítók forgalomba hozatalára és használatára vonatkozó további jogi szabályozás előkészítéséhez és kidolgozásához szükséges tanulmányok készítése,
- c) az eljárások, döntéshozási kritériumok és az adatokra vonatkozó követelmények összehangolásához szükséges tanulmányok készítése,
- d) a tagállamok, a hatóság és a Bizottság közötti együttműködés koordinálása (szükség szerint elektronikus eszközökkel) és intézkedések a munkamegosztás elősegítésére,
- e) koordinált elektronikus kérelmezési és értékelési rendszer kialakítása és fenntartása, a kérelmezők, a tagállamok, a hatóság és Bizottság közötti elektronikus dokumentumforgalom és munkamegosztás elősegítése céljából,
- f) útmutatás kidolgozása e rendelet gyakorlati végrehajtásának elősegítése érdekében,
- g) utazási és kiküldetési kiadások, melyek a tagállamok szakértőinél merülnek fel annak eredményeként, hogy a Bizottság kijelöli őket saját szakértőinek segítésére a 71. cikkben leírt ellenőrzési tevékenységek keretében,
- h) az ellenőrzéseket végző szakemberek képzése,
- i) a 71. cikk alapján elfogadott rendelet alkalmazásához szükséges további intézkedések finanszírozása.

(2) Az (1) bekezdésben ismertetett előirányzatokat minden pénzügyi évben a költségvetési hatóság hagyja jóvá.

81. cikk

Útmutatók

A Bizottság e rendelet végrehajtása érdekében a **83. cikk (4) bekezdésében** hivatkozott **ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági** eljárás szerint műszaki vagy más útmutatókat fogadhat el, illetve ilyeneket módosíthat. A Bizottság felkérheti a hatóságot az ilyen útmutatók elkészítésére vagy az abban való közreműködésre. **A hatóság kezdeményezheti a hatóanyagok kockázatértékelésére vonatkozó útmutató dokumentumok elkészítését vagy felülvizsgálatát.**

2007. október 23., kedd

82. cikk

Módosítások és végrehajtási intézkedések

(1) *Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedések* elfogadása a 83. cikk (3) bekezdésében hivatkozott *szabályozási* eljárás szerint történik.

A Bizottság a Szerződés 251. cikke alapján legkésőbb ...-ig (*) jogalkotási javaslatokat tesz a következőkről:

█

- a) a hatóanyagokat és növényvédő szereket illetően az adatokra vonatkozó, a 9. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjában leírt **követelmények, beleértve az állatkísérletek minimálisra csökkentését – különösen a nem állatokon végzett vizsgálati módszereket és intelligens vizsgálati stratégiákat – szolgáló intézkedéseket**, figyelembe véve a tudományos és műszaki ismereteket,
- b) a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes **elvei**, a 30. cikk (5) bekezdésében **leírtak szerint**, figyelembe véve a tudományos és műszaki ismereteket,
- c) a növényvédő szerek címkézésének **követelményei**, a 68. cikk (1) bekezdésében **leírtak szerint**.

█

(2) **A 83. cikk (4) bekezdésében** hivatkozott **ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági** eljárás szerint a Bizottság rendeletet fogad el, amely tartalmazza a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található hatóanyag-jegyzéket. Az ott szereplő hatóanyagok úgy tekintendők, mint e rendelet szerint jóváhagyott anyagok.

83. cikk

Szaktanácsadó

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: szaktanácsadó) segíti.

(2) Erre a bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, a határozat 8. cikkében foglalt rendelkezések figyelembevételével.

(3) Erre a bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, a határozat 8. cikkében foglalt rendelkezések figyelembevételével.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében előírt időszak három hónap.

(4) **Ahol jelen bekezdésre történik hivatkozás, az 5a. cikk (1) és (4) bekezdését, és a 1999/468/EK határozat 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel a határozat 8. cikkének rendelkezéseire.**

█

(5) **A bizottság és munkacsoportjainak ülései kérésre nyitottak az Európai Parlament tagjai számára.**

(*) **E rendelet hatálybalépését követő két éven belül.**

XI. fejezet**Átmeneti és záró rendelkezések**

84. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 91/414/EGK irányelv (a továbbiakban: az Irányelv) továbbra is alkalmazandó a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében azokra a hatóanyagokra, amelyekről e rendelet alkalmazásának kezdete előtt az Irányelv 6. cikkének (3) bekezdése szerint döntés született.

Az Irányelv szerint elvégzett vizsgálat alapján a Bizottság e rendelet 14. cikkének (2) bekezdése szerint rendeletet fogad el az ilyen anyagok jóváhagyásáról.

(2) Az Irányelv 13. cikkének (1)–(4) bekezdése és az Irányelv II. és III. melléklete továbbra is alkalmazandó az Irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok, és az (1) bekezdés szerint jóváhagyott hatóanyagok tekintetében, a következők szerint:

- Az Irányelv 8. cikkének (2) bekezdése alá tartozó hatóanyagokra ezek felvételétől vagy jóváhagyásuktól számított öt évig,
- A felvételtől vagy jóváhagyástól számított 10 évig olyan hatóanyagokra, melyek az Irányelvről szóló értesítéstől számított két évig nem voltak forgalomban,
- A felvétel megújításától vagy a jóváhagyás megújításától számított öt évig olyan hatóanyagokra, melyek felvétele az Irányelv I. mellékletébe e rendelet kihirdetésének napja után legkésőbb két évvel lejár. E rendelkezés csak azokra az adatokra vonatkozik, melyek a jóváhagyás megújításához szükségesek, és amelyekről e rendelet kihirdetésének napjától számított legfeljebb két éven belül igazolták, hogy megfelelnek a jó laboratóriumi gyakorlat elveinek.

(3) Ha az Irányelv 13. cikke az e cikk (1) vagy a (2) bekezdése folytán alkalmazandó, akkor az az adott tagállamnak a Közösséghez való csatlakozását megtestesítő csatlakozási okmányában az Irányelvet érintően előírt különös szabályok hatálya alá tartozik.

(4) Olyan hatóanyagok esetében, amelyeknél az első jóváhagyás legkésőbb e rendelet hatálybalépésétől számított három év után lejár, a hatóanyag gyártója az e rendelet 15. cikkében előírt kérelmet az első jóváhagyás lejárta előtt legalább két évvel nyújtja be a tagállamhoz, egy-egy példányt küldve a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a hatóságnak.

(5) Növényvédő szereknek az Irányelv 4. cikke szerinti olyan engedélykérelmeiről, melyek a tagállamokban az e rendelet alkalmazásának kezdőnapján függőben vannak, a döntés az abban az időpontban hatályos nemzeti jog alapján történik.

A döntés után már e rendelet alkalmazandó.

(6) Az Irányelv 16. cikke szerint címkézett termékek e rendelet alkalmazásának kezdetétől számítva még négy évig forgalmazhatók.

2007. október 23., kedd

85. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az V. mellékletben felsorolt jogi aktusokkal módosított 79/117/EGK és 91/414/EGK irányelv e rendelet alkalmazásának kezdőnapjával hatályát veszti, ami azonban nem érinti a tagállamoknak azt a kötelezettségét, amely az említett mellékletben felsorolt irányelveknek a nemzeti jogba való átültetésére és alkalmazására előírt határidőkre vonatkozik.

A hatályon kívül helyezett irányelvekre történő hivatkozást e rendeletre történő hivatkozásként kell érteni.

86. cikk

Hatályba lépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A Bizottság ...-ig (*) elfogadja a következő rendeleteket:

- a rendelet kihirdetésének időpontjában már jóváhagyott hatóanyagok jegyzékét tartalmazó rendelet,
- a hatóanyagok adataira vonatkozó követelményekről szóló, a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett rendelet,
- a hatóanyagok adataira vonatkozó követelményekről szóló, a 9. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett rendelet,
- a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelményeket tartalmazó, a 68. cikk (1) bekezdésében említett rendelet.

A Bizottság ...-ig () elfogadja a következő rendeletet:**

- **a növényvédő szerek kockázatértékelésének egységes elveiről szóló, a 37. cikkben említett rendelet.**

Ez a rendelet ...-től alkalmazandó.

E rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt || ...-ban/-ben, ...-án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül.

(**) E rendelet hatálybalépésétől számított 6 hónapon belül.