III

(Előkészítő jogi aktusok)

TANÁCS

25/2008/EK KÖZÖS ÁLLÁSPONT

a Tanács által 2008. szeptember 15-én elfogadva

a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, …-i …/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(2008/C 266 E/01)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 37. cikke (2) bekezdésére és 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([1]),

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ([2]),

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ([3]),

mivel:

(1) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv ([4]) a növényvédő szereket és az azokban lévő hatóanyagokat illetően szabályokat állapít meg.

(2) A Bizottság által a 91/414/EGK irányelv értelmében előterjesztett, az elért eredményeket ismertető jelentést követően az Európai Parlament 2002. május 30-i állásfoglalásában ([5]) és a Tanács 2001. december 12-i következtetéseiben a 91/414/EGK irányelv felülvizsgálatára kérte a Bizottságot, és meghatározott több olyan kérdéskört, amelyekkel a Bizottságnak foglalkoznia kell.

(3) A 91/414/EGK irányelv alkalmazása során szerzett tapasztalatok fényében, valamint a tudományos és technikai fejlődés legújabb eredményeire figyelemmel a nevezett irányelv helyébe új jogszabálynak kell lépnie.

(4) A jogszabályok egyszerűsítése jegyében az új jogi aktusnak ezen kívül hatályon kívül kell helyeznie a meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának tilalmáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK tanácsi irányelvet ([6]) is.

(5) Az új jogi aktus egyszerű és az összes tagállamban következetes alkalmazása érdekében a jogszabálynak rendelet formáját kell öltenie.

(6) A növénytermesztés nagyon fontos szerepet játszik a Közösségben. A növények és a növényi termékek károsító szervezetek – többek között gyomok – elleni védelmének és a mezőgazdasági termelés fejlesztésének egyik legfontosabb eszköze a növényvédő szerek használata.

(7) A növényvédő szereknek azonban 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.

(8) A növényvédő szerek kereskedelme előtt álló, a növényvédelem tagállamonként eltérő szintje jelentette akadályok minél teljesebb felszámolása érdekében ennek a rendeletnek harmonizált szabályokat kell megállapítania a hatóanyagok jóváhagyására és a növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozóan, ideértve az engedélyek kölcsönös elismerésére és a párhuzamos forgalmazásra vonatkozó szabályokat is. E rendelet célja ezért e termékek szabad áramlásának és rendelkezésre állásának fokozása a tagállamokban.

([1]) HL C 175., 2007.7.27., 44. o.
([2]) HL C 146., 2007.6.30., 48. o.
([3]) Az Európai Parlament 2007. október 23-i véleménye (HL C 263 E., 2008.10.16., 182. o.), a Tanács 2008. szeptember 15-i közös álláspontja és az Európai Parlament …-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).
([4]) HL L 230., 1991.8.19., 1. o.
([5]) HL C 187 E., 2003.8.7., 173. o.
([6]) HL L 33., 1979.2.8., 36. o.

(9) A rendelet célja továbbá, hogy biztosítsa mind az emberek és az állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, és ezzel egyidejűleg megőrizze a közösségi mezőgazdaság versenyképességét. Külön figyelmet kell fordítani a népesség sérülékenyebb csoportjainak, például a várandós nőknek, a csecsemőknek és a gyermekeknek a védelmére. Az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, és e rendeletnek biztosítania kell, hogy az iparág igazolja, hogy a gyártott vagy forgalomba hozott anyagok vagy növényvédő szerek nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

(10) A növényvédő szerek csak olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyekről kimutatták, hogy egyértelműen előnyösek a növénytermesztés szempontjából, és várhatóan nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet. Ahhoz, hogy a védelem szintje megegyező legyen valamennyi tagállamban, közösségi szinten, harmonizált kritériumok alapján kell döntést hozni az ilyen anyagok engedélyezhetőségéről. A hatóanyagok e rendelet szerinti első jóváhagyásakor ezeket a kritériumokat kell alkalmazni. A hatóanyagok esetében jóváhagyásuk megújításakor vagy felülvizsgálatakor kell alkalmazni e kritériumokat.

(11) A kiszámíthatóság, hatékonyság és következetesség érdekében részletes eljárást kell megállapítani annak meghatározására, hogy egy hatóanyag jóváhagyható-e. Részletesen meg kell határozni, hogy az érdekelt feleknek milyen információkat kell megadniuk egy hatóanyag jóváhagyásához. Tekintve a jóváhagyási eljárással kapcsolatos munka mennyiségét, indokolt, hogy ezeket az információkat egy adott tagállam értékelje, amely a Közösség számára referens tagállamként jár el. A következetes elbírálás érdekében az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) alapján létrehozott Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) független tudományos vizsgálatot kell végeznie. Egyértelművé kell tenni, hogy a Hatóság kockázatértékelést végez, míg a Bizottság feladata a kockázatkezelés és a hatóanyagra vonatkozó végső döntés meghozatala. Rendelkezni kell az elbírálási eljárás átláthatóságának biztosításáról.

(12) Etikai okokból egy hatóanyag vagy egy növényvédő szer nem értékelhető olyan kísérletek vagy vizsgálatok alapján, amelyekben 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.

(13) A hatóanyagok jóváhagyásának meggyorsítása érdekében szigorú határidőket kell megállapítani az eljárás különböző szakaszaira.

(14) A biztonság érdekében a hatóanyagok jóváhagyási eljárásának lefutási idejét korlátozni kell. A jóváhagyási eljárás lefutási idejének arányban kell állnia az adott hatóanyag használatával járó lehetséges kockázatokkal. A jóváhagyások megújításának elbírálásakor figyelembe kell venni a szóban forgó hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek tényleges használata során szerzett tapasztalatokat, valamint a tudományos és technológiai fejlődés eredményeit.

(15) Lehetőséget kell biztosítani egy hatóanyag jóváhagyásának módosítására vagy visszavonására abban az esetben, ha már nem teljesíti a jóváhagyási kritériumokat.

(16) Egy hatóanyag értékelése során kiderülhet, hogy az lényegesen kisebb kockázatot jelent, mint más anyagok. Az ilyen anyagok növényvédő szerekben való felhasználásának elősegítése érdekében indokolt az ilyen anyagokat megnevezni, valamint az ezeket tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát megkönnyíteni.

(17) Elsődlegesen nem növényvédő szerként használt egyes anyagok értékesek lehetnek növényvédelmi szempontból, de esetleg gazdasági szempontok nem ösztönzik a jóváhagyási kérelem benyújtását. Külön rendelkezéseknek kell ezért biztosítaniuk, hogy az ilyen anyagok, amennyiben az általuk jelentett kockázat elfogadható, szintén kaphassanak jóváhagyást növényvédelmi felhasználásra.

(18) Előfordulhat, hogy néhány hatóanyag csak akkor engedélyezhető, ha ezeket széles körű kockázatcsökkentő intézkedések mellett használják. Ezeket az anyagokat közösségi szinten mint a jövőben helyettesítendő anyagokat kell megnevezni. A tagállamoknak rendszeresen felül kell vizsgálniuk, hogy az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek helyettesíthetők-e kevésbé szigorú kockázatcsökkentő intézkedéseket igénylő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekkel.

(19) Egyes tagállamokban az emberek és az állatok egészsége, valamint a környezet szempontjából jóval biztonságosabb, nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszereket vezettek be és alkalmaznak általános jelleggel bizonyos felhasználások céljára. Rendkívüli esetekben a tagállamoknak képeseknek kell lenniük összehasonlító értékelés alkalmazására a növényvédő szerek engedélyezése során.

([1]) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

(20) A hatóanyagok mellett a növényvédő szerek tartalmazhatnak ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót is, amelyekre hasonló szabályokat kell megállapítani, mint a hatóanyagokra. Meg kell határozni az ilyen anyagok értékeléséhez szükséges technikai szabályokat. A jelenleg forgalomban lévő anyagok csak e rendelkezések meghozatala után értékelhetőek.

(21) A növényvédő szerek segédanyagokat is tartalmazhatnak. Indokolt jegyzéket készíteni azokról a segédanyagokról, amelyeket növényvédő szerek nem tartalmazhatnak.

(22) Hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek sokféleképpen állíthatók össze és sokféle növényhez és növényi termékhez használhatók, különféle mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (ezen belül éghajlati) viszonyok között. A növényvédő szereket ezért a tagállamoknak kell engedélyezniük.

(23) Az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek magas szintű védelmet kell biztosítaniuk. A növényvédő szerek engedélyezésekor ezért az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme elsőbbséget kell, hogy élvezzen a növénytermesztés fejlesztésével szemben. Ennélfogva az egyes növényvédő szerek forgalomba hozatala előtt igazolni kell, hogy azok egyértelműen előnyösek a növénytermesztés szempontjából, és nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére – ideértve a népesség sérülékenyebb csoportjait is –, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

(24) A kiszámíthatóság, hatékonyság és következetesség 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.

(25) Ha a jóváhagyásról szóló végső döntés a kérelmező felelősségi körén kívül eső okokból a rendelkezésre álló határidőn belül nem születik meg, a tagállamoknak képesnek kell lenniük meghatározott időre szóló ideiglenes engedély kiadására az ezen rendelet szerinti jóváhagyási eljárásra való áttérés megkönnyítése érdekében. A hatóanyagok e rendelet szerinti jóváhagyása során szerzett tapasztalatok fényében az ideiglenes engedélyekre vonatkozó rendelkezések alkalmazását öt év elteltével meg kell szüntetni, vagy pedig szükség esetén meg kell hosszabbítani.

(26) A növényvédő szerekben lévő hatóanyagok különböző gyártási technológiákkal állíthatók elő, aminek következtében specifikációjuk is különböző. Az ilyen különbségeknek biztonsági vonatkozásai is lehetnek. A hatékonyság érdekében az ilyen különbségek vizsgálatára közösségi szinten összehangolt eljárást kell biztosítani.

(27) A kölcsönös elismerés elve az áruk Közösségen belüli szabad áramlása biztosításának egyik eszköze. A párhuzamos munka elkerülése, az iparág és a tagállamok adminisztrációs terheinek csökkentése és a növényvédő szerek összehangoltabb beszerezhetőségének biztosítása érdekében a valamely tagállam által kiadott engedélyeket el kell fogadniuk más olyan tagállamoknak is, amelyekben a mezőgazdasági, a növény-egészségügyi és a környezeti (ezen belül éghajlati) feltételek hasonlóak. A Közösséget ezért összehasonlítható feltételekkel bíró zónákra kell felosztani a kölcsönös elismerés elősegítése érdekében. Az egyes tagállamok területére jellemző egyedi környezeti vagy mezőgazdasági viszonyok mindazonáltal szükségessé tehetik, hogy a tagállamok a többi tagállam által kiadott engedélyeket – kérelemre – elismerjék vagy módosítsák, vagy megtagadják a növényvédelmi szer területükön való engedélyezését, amennyiben azt sajátos mezőgazdasági körülmények indokolják vagy ha az emberek és állatok egészségének és a környezetnek az e rendelet szerinti magas szintű védelme nem biztosítható.

(28) Néhány típusú felhasználás esetén az iparág gazdaságilag nem feltétlenül érdekelt az engedélyeztetésben. Annak érdekében, hogy a mezőgazdaság és a kertészet diverzifikációját ne veszélyeztesse a növényvédő szerek korlátozott beszerezhetősége, külön szabályokat kell megállapítani a kisebb jelentőségű felhasználásokra.

(29) Azonos növényvédő szerek különböző tagállamokban való engedélyezése esetén a párhuzamos forgalmazási engedély megadására egyszerűsített eljárást kell előírni e rendeletben, e szerek tagállamok közötti kereskedelmének elősegítése érdekében.

(30) Kivételes esetekben a tagállamok engedélyezhetnek olyan növényvédő szereket, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben előírt feltételeknek, ha ez azért szükséges, mert olyan veszély vagy fenyegetés áll fenn a növénytermesztés tekintetében, amely semmilyen más eszközzel nem küzdhető le. Az ilyen engedélyeket közösségi szinten felül kell vizsgálni.

(31) A vetőmagokra vonatkozó közösségi jogszabályok előírják a vetőmagok Közösségen belüli szabad áramlását, de külön nem rendelkeznek a növényvédő szerekkel kezelt vetőmagokról. Ennek a rendeletnek ezért rendelkeznie kell e kérdésről. Ha a növényvédő szerekkel kezelt vetőmagok komoly kockázatot jelentenek az emberek és állatok egészségére, illetve a környezetre, a tagállamok számára biztosítani kell annak lehetőségét, hogy védintézkedéseket hozzanak.

(32) Az innováció elősegítése céljából külön szabályokat kell megállapítani a növényvédő szerek kísérletekben történő felhasználására, még azokban az esetekben is, ha azok engedélyezése még nem történt meg.

(33) Az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme érdekében a növényvédő szereket helyesen, az integrált növényvédelem elveinek figyelembevételével kell használni. 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 rendeletben ([1]) említett, jogszabályba foglalt gazdálkodási követelmények közé a Tanácsnak fel kell vennie az integrált növényvédelem elveit, ideértve a helyes növényvédelmi gyakorlatot is.

(34) E rendelet kiegészítéseként elfogadták a peszticidek fenntartható használatáról szóló tematikus stratégiát és a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2008/…/EK irányelvet ([2]). Az említett jogi eszközök közötti koherencia biztosítása érdekében a felhasználónak az árucímke alapján el kell tudnia döntenie, hogy a növényvédő szer hol, mikor és milyen körülmények között alkalmazható.

(35) Létre kell hozni egy rendszert az információcsere céljából. A tagállamoknak a többi tagállam, a Bizottság és a Hatóság részére hozzáférhetővé kell tenniük a növényvédő szerek engedélykérelmeivel kapcsolatban benyújtott részletes információkat és tudományos dokumentációt.

(36) A növényvédő szerek hatékonyságának növelésére hatásjavítók alkalmazhatók. Ezek forgalomba hozatalát vagy használatát meg kell tiltani, ha betiltott segédanyagot tartalmaznak. Meg kell határozni az ilyen anyagok engedélyezéséhez szükséges technikai szabályokat.

(37) A tudományos vizsgálatok jelentős befektetést jelentenek. Ezt a befektetést a kutatás ösztönzése céljából védeni kell. Ennélfogva ha egy kérelmező valamely tagországban benyújtja egy adott vizsgálat eredményeit, azokat a más kérelmezők általi felhasználástól védeni kell. Ennek a védelemnek azonban időben korlátozottnak kell lennie a verseny lehetővé tétele érdekében. A védelemnek továbbá olyan vizsgálatokra kell korlátozódnia, amelyek valóban szükségesek a szabályozás céljainak eléréséhez, nehogy a kérelmezők mesterségesen meghosszabbíthassák a védelem idejét azzal, hogy újabb, de szükségtelen vizsgálatok eredményeit nyújtják be.

(38) A párhuzamos kísérletek és vizsgálatok elkerülésére szabályokat kell meghatározni. Különösen a gerinces állatokon végzett vizsgálatok megismétlését kell megtiltani. Ezzel összefüggésben kötelezettséget kell előírni arra, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek eredményeihez méltányos feltételek mellett hozzá lehessen jutni. Ahhoz, hogy az érintettek tudják, milyen vizsgálatokat végeztek már el mások, a tagállamoknak nyilvántartást kell vezetniük az ilyen vizsgálatokról még akkor is, ha azokra nem vonatkozik a kötelező hozzáférés fent leírt rendszere.

(39) Tekintve, hogy a dokumentumok hozzáférésével és bizalmas kezelésével kapcsolatban a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság eltérő szabályokat alkalmaz, indokolt pontosan meghatározni a birtokukban lévő dokumentumokban foglalt információkhoz való hozzáférésre, valamint a dokumentumok bizalmas kezelésére vonatkozó rendelkezéseket.

(40) 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 ([3]) vonatkozik a peszticidek osztályozására, csomagolására és címkézésére. Ugyanakkor a növényvédő szerek felhasználóinak, a növények és növényi termékek fogyasztóinak és a környezetnek a magasabb fokú védelme érdekében indokolt további olyan szabályokat megállapítani, amelyek figyelembe veszik a növényvédő szerek használatára jellemző feltételeket.

(41) Annak érdekében, hogy a reklámok ne vezessék félre a növényvédő szerek felhasználóit, indokolt szabályokat megállapítani e termékek reklámozásáról.

(42) Rendelkezni kell a növényvédő szerek használatának nyilvántartásáról és a használatról szóló tájékoztatásról annak érdekében, hogy a lehetséges expozíció nyomon követése révén javuljon az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme, hogy nagyobb legyen a megfigyelés és ellenőrzés hatékonysága, továbbá csökkenjenek a vízminőség figyelésével járó költségek.

(43) A növényvédő szerek forgalmazásának és használatának ellenőrzéséről és felügyeletéről szóló rendelkezéseknek biztosítaniuk kell az e rendeletben megállapított előírások helyes, biztonságos és összehangolt alkalmazását az emberek és állatok egészségének és a környezetnek a magas szintű védelme érdekében.

(44) 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 ([4]) ellenőrzési intézkedéseket ír elő a növényvédő szerek használatára az élelmiszer-előállítás összes szakaszában, ideértve a növényvédő szerek használatának nyilvántartását is. A Bizottságnak hasonló

([1]) HL L 270., 2003.10.21., 1. o.
([2]) HL L …
([3]) HL L 200., 1999.7.30., 1. o.
([4]) HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Helyesbített változat: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

szabályokat kell elfogadnia a 882/2004/EK rendelet hatályán kívül eső növényvédő szerek tárolásával és használatával kapcsolatos megfigyelésre és ellenőrzésre vonatkozóan is.

(45) Szoros összhangot kell biztosítani a többi közösségi jogszabállyal, különösen a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([1]) és a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásával és szándékos kibocsátásával kapcsolatba kerülő munkavállalók, illetve más személyek védelméről szóló közösségi jogszabályokkal.

(46) Eljárásokat kell megállapítani sürgősségi intézkedések meghozatalára olyan helyzetekben, amikor egy jóváhagyott hatóanyag, ellenanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy növényvédő szer valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek és állatok egészségére, illetve a környezetre.

(47) A tagállamoknak szabályokat kell hozniuk az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozóan, és meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket végrehajtásuk biztosítására.

(48) 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 felelősségnek.

(49) A tagállamoknak lehetőségük kell legyen arra, hogy megtérítessék az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos eljárások költségeit azokkal, akik növényvédő szert vagy hatásjavítót forgalmaznak vagy kívánnak forgalomba hozni, valamint azokkal, akik hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyását kérik.

(50) A tagállamoknak ki kell jelölniük a megfelelő illetékes nemzeti hatóságokat.

(51) A Bizottságnak elő kell segítenie e rendelet alkalmazását. Indokolt ezért a szükséges pénzügyi források, valamint annak biztosítása, hogy e rendelet egyes rendelkezéseit a tapasztalatok tükrében módosítani lehessen, illetve gyakorlati útmutatókat lehessen készíteni.

(52) 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.

(53) A Bizottság különösen hatáskörrel rendelkezik olyan rendeletek elfogadására, amelyek a címkézési követelményekre, az ellenőrzésre és a hatásjavítókra vonatkozó szabályokra, az ellenanyagokkal és kölcsönhatás-fokozókkal – ideértve az ezen anyagokkal kapcsolatos adatszolgáltatási követelményeket is – kapcsolatos munkaprogram meghatározására vonatkoznak, továbbá amelyek az ideiglenes engedélyek érvényességi idejének meghosszabbításával a jóváhagyási határidő kitolására, a párhuzamos forgalmazással kapcsolatos tájékoztatási követelmények meghatározására, a segédanyagok növényvédő szerekben való felhasználására, valamint az adatszolgáltatási követelményekre és az értékeléssel és az engedélyezéssel kapcsolatos egységes elvekre vonatkozó rendeletek és a mellékletek módosítására vonatkoznak. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, beleértve annak új, nem alapvető elemekkel való kiegészítését, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(54) A hatékonyság érdekében az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó szokásos határidőket a jóváhagyási határidő kitolására vonatkozó rendelet tekintetében a kérelem elbírálásához szükséges időre kell rövidíteni.

(55) Célszerű továbbá a 91/414/EGK irányelv mellékleteiben foglalt egyes hatályos rendelkezéseket olyan külön jogi eszközökbe áthelyezni, amelyeket a Bizottságnak az e rendelet hatálybalépését követő tizennyolc hónapon belül kell elfogadnia. Mivel ezeket a hatályos rendelkezéseket első lépésként új jogi eszközökbe kell áthelyezni, és így azokat érdemi módosítások nélkül kell elfogadni, a tanácsadó eljárás a legmegfelelőbb.

(56) A tanácsadó eljárás a megfelelő továbbá a tisztán technikai jellegű intézkedések, különösen – azok nem kötelező jellege miatt – a gyakorlati útmutatók elfogadására.

(57) A 91/414/EGK irányelv egyes rendelkezéseinek hatályban kell maradniuk az átmeneti időszak alatt,

([1]) HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

([2]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

E rendelet megállapítja a kereskedelmi formában kapható növényvédő szerek Közösségen belüli engedélyezésére, forgalomba hozatalára, felhasználására és ellenőrzésére vonatkozó szabályokat.

A rendelet megállapítja egyrészt a növényvédő szerekben előforduló vagy növényvédő szereket alkotó hatóanyagoknak, ellenanyagoknak és kölcsönhatás-fokozóknak a jóváhagyására, másrészt a hatásjavítókra és segédanyagokra vonatkozó szabályokat.

2. cikk

Hatály

(1) Ez a rendelet azokra a növényvédő szerekre vonatkozik – abban a formában, ahogy ezek eljutnak a felhasználóhoz – amelyek hatóanyagokból, ellenanyagokból vagy kölcsönhatás-fokozókból állnak vagy ilyet tartalmaznak, és amelyek rendeltetésszerű felhasználása a következők egyike:

a) növények vagy növényi termékek védelme valamennyi károsító szervezettel szemben, vagy az ilyen szervezetek működésének megakadályozása, kivéve, ha e szerek fő rendeltetése nem a növények vagy növényi termékek védelme, hanem higiéniai célzatú;

b) a növények élettani folyamatainak befolyásolása, mint például a növekedést befolyásoló anyagok, kivéve a tápanyagokat;

c) a növényi termékek tartósítása, amennyiben ezek az anyagok vagy növényvédő szerek nem képezik a tartósítószerekre vonatkozó különös közösségi rendelkezések tárgyát;

d) nemkívánatos növények vagy növényrészek elpusztítása, nem számítva az algákat, kivéve, ha a szereket talajban vagy vízben, növényvédelmi célból alkalmazzák;

e) növények nemkívánatos növekedésének visszaszorítása vagy megakadályozása, nem számítva az algákat, kivéve, ha a szereket talajban vagy vízben, növényvédelmi célból alkalmazzák.

E szerek megnevezése a továbbiakban: növényvédő szerek.

(2) E rendelet azokra az anyagokra – ideértve a mikroorganizmusokat is – alkalmazandó, amelyek általános vagy specifikus hatást fejtenek ki károsító szervezetekre, vagy növényekre, növényrészekre vagy növényi termékekre, a továbbiakban: a hatóanyag.

(3) E rendelet a következőkre is vonatkozik:

a) növényvédő szerhez abból a célból adott anyagok vagy készítmények, hogy kiküszöböljék vagy csökkentsék a növényvédő szer által egyes növényekre gyakorolt fitotoxikus hatásokat, a továbbiakban: az ellenanyag;

b) olyan anyagok vagy készítmények, melyek tekintetében nem vagy csak kis mértékben tapasztalható az (1) bekezdésben említett hatás, de amelyek fokozhatják a növényvédő szerben lévő hatóanyag(ok) hatását, a továbbiakban: a kölcsönhatás-fokozó;

c) olyan anyagok vagy készítmények, melyeket növényvédő szerben vagy hatásjavítóban használnak vagy szándékoznak használni, de amelyek nem hatóanyagok, sem ellenanyagok, sem kölcsönhatás-fokozók, a továbbiakban: a segédanyagok;

d) olyan anyagok vagy készítmények, melyek segédanyagokból állnak, vagy olyan készítmények, melyek egy vagy több segédanyagot tartalmaznak, abban a formában, ahogyan ezek a felhasználókhoz eljutnak és ahogy forgalmazásuk történik azzal a céllal, hogy ezeket a felhasználó hozzákeverje valamely növényvédő szerhez, és amelyek fokozzák a szer hatásosságát vagy egyéb növényvédelmi tulajdonságait, a továbbiakban: a hatásjavító.

3. cikk

Meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „maradékanyag”:

   Egy vagy több olyan anyag, amely megjelenik a növényben, növényi eredetű termékben, állati eredetű fogyasztható termékben, illetve azok felületén, az ivóvízben 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 szennyező anyagokat is, amelyek elkerülhetetlenül keletkeznek az előállítási eljárás során;

3. „készítmény”:

   Növényvédő szerként vagy hatásjavítóként való használatra szánt, kettő vagy több anyagból készült keverék;

4. „aggodalomra okot adó anyag”:

Minden olyan anyag, mely természetéből következően képes károsan hatni emberekre, állatokra vagy a környezetre, és növényvédő szerben elegendő koncentrációban van jelen vagy keletkezik ahhoz, hogy fennálljon ilyen hatások kockázata.

Az ilyen anyagok közé tartoznak – a teljesség igénye nélkül – azok az anyagok, amelyek teljesítik azokat a feltételeket, melyek alapján 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 minősülnek, és a növényvédő szerben olyan koncentrációban vannak jelen, amely miatt a növényvédő szer az 1999/45/EK irányelv 3. cikke szerint veszélyesnek tekintendő;

5. „növény”:

Élő növény és növények élő részei, beleértve a friss zöldséget, gyümölcsöt és a magvakat;

6. „növényi termék”:

Növényi eredetű termék, amely vagy feldolgozatlan állapotú vagy csak egyszerű előkészítésen, pl. őrlésen, szárításon vagy préselésen ment át, kivéve a növényeket;

7. „károsító szervezet”:

Minden olyan faj, törzs vagy genotípus, amely növényekre vagy növényi termékekre nézve kártékony állatokhoz, növényekhez vagy kórokozókhoz tartozik;

8. „forgalomba hozatal”:

Birtoklás a Közösségen belüli eladás céljából, beleértve az eladásra, vagy az átruházás ingyenes vagy ellenérték fejében történő bármely más formájára történő felkínálást, magát az eladást, a forgalmazást és az átruházás más formáit; a Közösség területén való szabad forgalomba bocsátás e rendelet alkalmazásában forgalomba hozatalnak tekintendő;

9. „növényvédő szer engedélyezése”:

Olyan igazgatási rendelkezés, amellyel egy tagállam illetékes hatósága engedélyezi a növényvédő szer forgalomba hozatalát a tagállam területén;

10. „gyártó”:

Olyan személy, aki saját maga növényvédő szert, hatóanyagot, ellenanyagot, kölcsönhatás-fokozót, segédanyagot vagy hatásjavítót gyárt, vagy szerződés alapján ilyet mással gyártat, vagy olyan személy, akit a gyártó kizárólagos képviselőjeként jelöl ki e rendelet előírásainak teljesítése céljából;

11. „feloldó nyilatkozat”:

Olyan eredeti irat, amellyel az e rendelet alapján védett adatok tulajdonosa hozzájárulását adja ahhoz, hogy ezeket az adatokat az illetékes hatóság által szabott konkrét feltételek szerint egy másik kérelmező érdekében felhasználhassák növényvédő szer engedélyének megadásához vagy hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásához;

12. „környezet”:

A víz (ideértve a felszín alatti és a felszíni vizeket, az átmeneti vízfolyásokat, a parti és a tengervizeket), az üledék, a talaj, a levegő, a föld, a növény- és állatvilág vadon élő fajai, és a köztük lévő kölcsönhatások, illetve a köztük és más élő szervezetek közötti kölcsönhatások;

13. „mikroorganizmus”:

Olyan mikrobiológiai, sejtszerű vagy nem sejtszerű egység – ideértve a gombákat és vírusokat is –, amely képes önmaga többszörözésére vagy genetikai anyagok átadására;

14. „géntechnológiával módosított szervezet”:

Olyan szervezet, amelyben a génállomány a a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) 2. cikke (2) bekezdésének értelmezése szerint megváltozottnak tekintendő;

15. „zóna”:

A tagállamoknak az I. mellékletben meghatározott csoportja;

Üvegházi felhasználás, betakarítás utáni kezelés, üresen álló helyiségek kezelése és vetőmagkezelés tekintetében a zóna az I. mellékletben meghatározott valamennyi zóna;

16. „helyes növényvédelmi gyakorlat”:

Olyan gyakorlat, melynek keretében az adott növényekhez vagy növényi termékekhez használt növényvédő szereket a kezelés során – összhangban ezek engedélyezett használatának feltételeivel – úgy választják ki, adagolják és időzítik, hogy a legkisebb szükséges mennyiség mellett a hatékonyság megfelelő legyen, kellően figyelembe véve a helyi viszonyokat, valamint a művelési és biológiai módszerek kínálta lehetőségeket;

([1]) HL 196., 1967.8.16., 1. o.

([2]) HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

17. „helyes laboratóriumi gyakorlat”:

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 ([1]) (kodifikált változat) meghatározott gyakorlat;

18. „helyes kísérleti gyakorlat”:

Az Európai és Földközi-tengeri Növényvédelmi Szervezet (EPPO) 181. és 152. sz. iránymutatásának megfelelő gyakorlat;

19. „adatvédelem”:

Valamely kísérleti vagy vizsgálati jelentés tulajdonosának azon ideiglenes joga, amely meggátolja, hogy e jelentéseket egy másik kérelmező javára felhasználják;

20. „az engedély birtokosa”:

Növényvédő szer forgalomba hozatalára és használatára engedéllyel rendelkező bármely természetes vagy jogi személy;

21. „hivatásos felhasználó”:

A 2008/…/EK irányelv 3. cikk (1) bekezdésében meghatározott hivatásos felhasználó;

22. „kisebb jelentőségű felhasználás”:

Egy adott tagállamban növényvédő szer használata olyan növényeken vagy növényi termékeken, amelyeket:

a) az adott tagállamban nem termesztenek széles körben; vagy

b) azért termesztenek széles körben, hogy egy kivételes növényvédelmi szükségletnek tegyenek eleget;

23. „üvegház”:

Növénytermesztésre szolgáló egyszintes, állandó, zárt építmény, általában átlátszó külső burkolattal, amely lehetővé teszi a közvetlen környezettel való ellenőrzött anyag- és energiacserét, és megakadályozza a növényvédő szerek környezetbe jutását.

E rendelet alkalmazásában a növénytermesztésre szolgáló, de nem átlátszó külső burkolattal rendelkező (például gomba- vagy cikóriatermesztésre használt) építmények is üvegházak tekintendők;

24. „betakarítás utáni kezelés”:

A betakarítást követően a növények és növényi termékek olyan elkülönített helyen – például raktárban – való kezelése, ahol nem lehetséges elszivárgás;

25. „biológiai sokféleség”:

A különböző eredetű élő szervezetek változatossága, amelyek szárazföldi, tengeri és egyéb vízi ökológiai rendszerből és az ezekből álló ökológiai együttesekből származnak; ez a változatosság magába foglalhatja a fajokon belüli, fajok közötti sokféleséget és az ökológiai rendszerek sokféleségét is;

26. „illetékes hatóság”:

Az e rendeletben megállapított feladatok ellátásáért felelős tagállami hatóság vagy hatóságok;

27. „reklám”:

Minden olyan eszköz, amellyel a növényvédő szerek eladását vagy használatát népszerűsítik (az engedély jogosultján, a növényvédő szert forgalomba hozó személyen és azok ügynökein kívüli személyeknek), nyomtatott vagy elektronikus formában;

28. „jelentős anyagcseretermék”:

Bármely anyagcseretermék, vagy valamely hatóanyagnak, ellenanyagnak vagy kölcsönhatás-fokozónak a szervezetekben vagy a környezetben keletkező bomlásterméke.

Az anyagcseretermék akkor tekintendő jelentősnek, ha okkal feltételezhető, hogy biológiai céltevékenysége szempontjából hasonló lényegi tulajdonságokkal rendelkezik, mint a kiindulási anyag, vagy ha nagyobb vagy hasonló kockázatot jelent a szervezetekre, mint a kiindulási anyag, vagy ha elfogadhatatlannak tekintett toxikológiai tulajdonságokkal rendelkezik. Az ilyen anyagcseretermék fontos az általános jóváhagyási döntéshez és a kockázatcsökkentő intézkedések meghatározásához;

29. „szennyező anyag”:

A tiszta hatóanyagon és/vagy változaton kívüli bármely olyan komponens, amely jelen van a technikai anyagban (ideértve a gyártási eljárásból származó vagy a tárolás során keletkezett minőségromlásból eredő komponenseket).

([1]) HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

II. FEJEZET

HATÓANYAGOK, ELLENANYAGOK, KÖLCSÖNHATÁS-FOKOZÓK ÉS SEGÉDANYAGOK

1. SZAKASZ

Hatóanyagok

1. alszakasz

Jóváhagyási követelmények és feltételek

4. cikk

Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai

(1) A hatóanyagok jóváhagyása a II. mellékletnek megfelelően történik, ha – a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében, figyelembe véve az említett melléklet 2. és 3. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokat – várható, hogy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer teljesíti a (2) és (3) bekezdésben előírt követelményeket.

A hatóanyag értékelése során először meg kell állapítani, hogy teljesülnek-e a II. melléklet 3.6.2–3.6.4. és 3.7. pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok. Ezen kritériumok teljesülése esetén az értékelés következő lépéseként meg kell állapítani, hogy teljesülnek-e a II. melléklet 2. és 3. pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok.

(2) A növényvédő szerek maradékanyagai tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

a) nem lehet káros hatása az emberi egészségre – ideértve a sérülékenyebb csoportok egészségét is – vagy az állatok egészségére, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló módszerek elfogadottak, sem a felszín alatti vizekre;

b) nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

A toxikológiai, ökotoxikológiai, környezetvédelmi vagy az ivóvízzel kapcsolatos szempontokból fontos maradékanyagok esetében az ezek mérésére szolgáló, általánosan használt módszereket kell bevezetni. Az analitikai standardoknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük.

(3) A növényvédő szerek tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és a reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

a) kellően hatékony;

b) nincs azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberek és állatok egészségére, sem közvetlenül, sem ivóvízen (figyelembe véve a vízkezeléssel nyert termékeket), élelmiszeren, takarmányon vagy levegőn keresztül, sem munkahelyi terhelés következményeként, sem más közvetett hatáson keresztül, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló módszerek elfogadottak, sem a felszín alatti vizekre;

c) nem terheli elfogadhatatlan mértékben a növényeket vagy növényi termékeket;

d) nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinces állatoknak, melyek ellen a védekezés irányul;

e) nem terheli elfogadhatatlan mértékben 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 –, a felszín alatti vizek, valamint a levegő és a talaj szennyeződése tekintetében;

ii. a nem célfajokra gyakorolt hatása;

iii. a biológiai sokféleségre gyakorolt hatása.

(4) A (2) és (3) bekezdésben foglalt követelmények teljesülését a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elvek alapján kell értékelni.

(5) Valamely hatóanyag jóváhagyása tekintetében az (1), (2) és (3) bekezdésben foglalt követelmények akkor tekintendők teljesítettnek, ha ezek az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának esetében teljesültek.

(6) Az emberi egészség tekintetében nem használhatók az emberre vonatkozóan gyűjtött adatok az állatokkal végzett kísérletek vagy vizsgálatok során kapott biztonsági ráhagyás csökkentésére.

(7) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben dokumentáció támasztja alá, hogy a hatóanyagra a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély elhárítása érdekében van szükség, amely más rendelkezésre álló eszközzel nem védhető ki, a hatóanyag korlátozott, legfeljebb öt évet felölelő időtartamra jóváhagyható még akkor is, ha nem felel meg a II. melléklet 3.6.3., 3.6.4., 3.6.5., illetve 3.8.2. pontjában foglalt kritériumoknak, feltéve, hogy a hatóanyag felhasználása során kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak a humán és a környezeti expozíció mértékének minimalizálására. Az ilyen hatóanyagokra vonatkozóan a 396/2005/EK rendelettel összhangban meg kell határozni a maradékanyag-határértékeket.

Ez az eltérés nem vonatkozik azokra a hatóanyagokra, amelyek a 67/548/EGK irányelv értelmében 1. kategóriába tartozó karcinogénként vagy 1. kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyagként vannak besorolva, vagy amelyeket ilyenként kell besorolni.

5. cikk

Első jóváhagyás

Az első jóváhagyás legfeljebb tíz évig érvényes.

6. cikk

Feltételek és korlátozások

A jóváhagyás feltételek és korlátozások tárgyát képezheti, beleértve az alábbiakat:

a) a hatóanyag minimális tisztasági foka;

b) egyes szennyező anyagok jellege és előfordulásának legnagyobb megengedett mértéke;

c) a 8. cikkben említett adatok értékeléséből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti feltételeket, beleértve az éghajlati feltételeket is;

d) a készítmény típusa;

e) az alkalmazás módja és feltételei;

f) további megerősítő információk benyújtása a tagállamokhoz, a Bizottsághoz és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: a Hatóság), ha az értékelési eljárás során, vagy új tudományos és műszaki ismeretek eredményeként új követelmények kerülnek megállapításra;

g) felhasználói kategóriák kijelölése, mint például hivatásos és nem hivatásos felhasználók;

h) azon területek kijelölése, ahol a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek felhasználása nem engedélyezhető, vagy ahol a felhasználás meghatározott feltételekkel engedélyezhető;

i) kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazásának és a felhasználás utáni megfigyelésnek a szükségessége;

j) bármilyen egyéb különös feltétel, amely az e rendelet keretében rendelkezésre bocsátott adatok értékeléséből ered.

2. alszakasz

Jóváhagyási eljárás

7. cikk

Kérelem

(1) A hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet vagy a jóváhagyás feltételeinek módosítása iránti kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be valamely tagállamnak, a továbbiakban: az előadó tagállam, a 8. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott összefoglalással és a teljes dokumentációval együtt, vagy arra vonatkozó, tudományosan alátámasztott indoklással, hogy miért nem adja be e dokumentáció egyes részeit, ily módon igazolva azt, hogy a hatóanyag megfelel a 4. cikkben meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

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

A kérelmet a kérelmező által javasolt tagállam vizsgálja meg, kivéve, ha ugyanabból a zónából egy másik tagállam vállalja a kérelem vizsgálatát.

(2) A kérelem benyújtásakor a kérelmező a 63. cikk értelmében kérheti bizonyos információk – ideértve a dokumentáció egyes részeit is – bizalmas kezelését, és ezeket az információkat fizikailag elkülöníti.

A tagállamok elbírálják a bizalmas kezelés iránti kérelmeket. Az információhoz való hozzáférés iránti kérelmek esetén a referens tagállam határoz arról, hogy mely információk kezelendők bizalmasan.

(3) A kérelem benyújtásával egy időben a kérelmező csatolja a 8. cikk (2) bekezdése szerint benyújtott vizsgálatok és tanulmányok teljes listáját, valamint az 59. cikk szerinti adatvédelem iránti igények listáját.

(4) A kérelem elbírálásakor az előadó tagállam bármikor konzultálhat a Hatósággal.

8. cikk

Dokumentáció

(1) Az összefoglaló dokumentáció a következőket tartalmazza:

a) a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több, minden egyes zónában széles körben termesztett növény tekintetében történő reprezentatív felhasználására vonatkozó információk, igazolva a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok teljesülését; ha a benyújtott információk nem vonatkoznak valamennyi zónára, vagy nem széles körben termesztett növényt érintenek, akkor e megközelítés indokolása;

b) a hatóanyaggal kapcsolatban az adatszolgáltatási követelmények minden egyes pontja vonatkozásában a kísérletek és vizsgálatok összefoglalása és eredményei, ezek tulajdonosa, és a kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személy vagy intézet neve;

c) a növényvédő szerrel kapcsolatban az adatszolgáltatási követelmények minden egyes pontja vonatkozásában a kísérletek és vizsgálatok összefoglalása és eredményei, ezek tulajdonosa, és az a) pontban említett felhasználások szempontjából reprezentatív egy vagy több növényvédő szer 4. cikk (2) és (3) bekezdésében előírt kritériumok szerinti értékeléséhez releváns kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személy vagy intézet neve, figyelembe véve azt, hogy az ezen cikk (2) bekezdésében meghatározott dokumentációból a hatóanyag reprezentatív felhasználásának javasolt korlátozása miatt hiányzó adatok esetén a jóváhagyás korlátozásokkal adható meg;

d) ellenőrzőlista, amely igazolja, hogy az ezen cikk (2) bekezdésében meghatározott dokumentáció a kért felhasználások tekintetében teljes;

e) annak indokolása, hogy a benyújtott kísérleti és vizsgálati jelentések miért szükségesek a hatóanyag első jóváhagyásához vagy a jóváhagyás feltételeinek módosításához;

f) adott esetben a megengedett maradékanyag-határérték felvétele iránti, a 396/2005/EK rendelet 7. cikkében említett kérelem egy példánya, vagy az arra vonatkozó adatok be nem nyújtásának indokolása;

g) valamennyi benyújtott információ értékelése.

(2) A teljes dokumentáció tartalmazza az egyes kísérleti és vizsgálati jelentések teljes szövegét az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett valamennyi információ tekintetében. Nem tartalmazhat a hatóanyag vagy a növényvédő szer embereknek történő szándékos beadásával járó kísérletekről vagy vizsgálatokról szóló jelentéseket.

(3) Az összefoglaló dokumentáció és a teljes dokumentáció formátuma a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó eljárással összhangban kerül meghatározásra.

(4) Az (1) és (2) bekezdésekben említett adatszolgáltatási követelmények magukban foglalják a hatóanyagok és a növényvédő szerek tekintetében a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében meghatározott, valamint a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó eljárásnak megfelelően elfogadott rendeletekben megállapított követelményeket, lényeges módosítások nélkül. Az említett rendeletek a 78. cikk (1) bekezdése b) pontjának megfelelően később módosíthatók.

9. cikk

A kérelem elfogadhatósága

(1) A kérelem kézhezvételétől számított 45 napon belül az előadó tagállam írásbeli elismervényt küld a kérelmezőnek, amelyben közli az átvétel dátumát, és a 8. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett ellenőrzőlista felhasználásával ellenőrzi, hogy a kérelemmel beadott dokumentáció tartalmazza-e a 8. cikkben meghatározott valamennyi elemet. Ellenőrzi továbbá a bizalmas kezelésre vonatkozó, a 7. cikk (2) bekezdésében említett kérelmeket, valamint a 8. cikk (2) bekezdése alapján benyújtott vizsgálatok és tanulmányok teljes listáját.

(2) Amennyiben a 8. cikkben meghatározott elemek közül egy vagy több hiányzik, az előadó tagállam tájékoztatja arról a kérelmezőt, és határidőt tűz ki a hiánypótlásra. Ez a határidő legfeljebb három hónap lehet.

Amennyiben a kérelmező ezen időszak végéig nem nyújtja be a hiányzó elemeket, az előadó tagállam tájékoztatja a kérelmezőt, a többi tagállamot és a Bizottságot arról, hogy a kérelem elfogadhatatlan.

Ugyanarra az anyagra új kérelem bármikor benyújtható.

(3) Ha a kérelemmel együtt beadott dokumentáció tartalmazza a 8. cikkben meghatározott valamennyi elemet, az előadó tagállam értesíti a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és a Hatóságot a kérelem elfogadhatóságáról és megkezdi a hatóanyag értékelését.

A fenti értesítés kézhezvétele után a kérelmező haladéktalanul megküldi a 8. cikkben előírt dokumentációt a többi tagállam, a Bizottság és a Hatóság részére, beleértve azt az információt is, hogy a 7. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a dokumentáció mely részeinek kérte bizalmas kezelését.

10. cikk

Hozzáférés az összefoglaló dokumentációhoz

A Hatóság késedelem nélkül közzéteszi a 8. cikk (1) bekezdésében említett összefoglaló dokumentációt, azon információk kivételével, amelyeknek bizalmas kezelését kérték és megkapták a 63. cikk értelmében, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

11. cikk

Az értékelő jelentés tervezete

(1) A 9. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében meghatározott értesítés dátumától számított 12 hónapon belül az előadó tagállam elkészít és benyújt a Bizottság számára egy jelentést, a továbbiakban értékelőjelentés-tervezetet, továbbá a Hatóságnak megküldi annak egy példányát, amelyben értékeli, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(2) Az értékelő jelentés tervezete adott esetben javaslatot tartalmaz a megengedett maradékanyag-határérték meghatározására. Ilyen esetben az előadó tagállam a kérelmet, az értékelő jelentést és a 396/2005/EK rendelet 9. cikkében említett alátámasztó dokumentációt legkésőbb e rendelet 9. cikke (3) bekezdésének első albekezdésében előírt értesítés dátumától számított hat hónapon belül megküldi a Bizottságnak.

Az előadó tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez a mindenkori tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel.

Ha a 4. cikk (1) bekezdésének megfelelően az értékelés során megállapítja, hogy a II. melléklet 3.6.2–3.6.4. és 3.7. pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok nem teljesülnek, az értékelőjelentés-tervezet az értékelés ezen részeire korlátozódik.

(3) Ha az előadó tagállamnak további vizsgálatokra vagy információkra van szüksége, akkor határidőt állapít meg a kérelmező számára ezek benyújtására. Ebben az esetben a tizenkét hónapos időtartamot az előadó tagállam által biztosított további időtartammal meg kell hosszabbítani. Ez a további időtartam legfeljebb 6 hónap lehet, és a kiegészítő információknak az előadó tagállam általi kézhezvételekor ér véget. A tagállam erről megfelelően tájékoztatja a Bizottságot és a Hatóságot.

Amennyiben a kérelmező a további időtartam végéig nem nyújtja be a kiegészítő tanulmányokat vagy információkat, az előadó tagállam tájékoztatja erről a kérelmezőt, a Bizottságot és a Hatóságot, és az értékelőjelentés-tervezetben foglalt értékelésben felsorolja a hiányzó elemeket.

(4) Az értékelőjelentés-tervezet formátuma a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó eljárásnak megfelelően kerül meghatározásra.

12. cikk

A Hatóság állásfoglalása

(1) A Hatóság legkésőbb 30 nappal az előadó tagállamtól kapott értékelőjelentés-tervezet kézhezvételét követően továbbítja azt a kérelmező és a többi tagállam részére. Felkéri a kérelmezőt, hogy adott esetben küldje meg a dokumentáció frissített változatát a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.

A Hatóság az értékelőjelentés-tervezetet közzéteszi, miután a kérelmező részére két hetet biztosít arra, hogy kérelmezze az értékelőjelentés-tervezet egyes részeinek a 63. cikk szerinti bizalmas kezelését.

A Hatóság 60 napot biztosít írásbeli észrevételek benyújtására.

(2) Adott esetben a Hatóság szakértői konzultációkat szervez, amelyeken részt vesznek az előadó tagállam szakértői is.

A Hatóság a kérelem időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és technikai ismeretek fényében, az írásbeli észrevételek benyújtására előírt határidő lejártától számított 120 napon belül állásfoglalást fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak, ezen állásfoglalást közzéteszi és ismerteti a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal.

A Hatóság állásfoglalásában adott esetben kitér az értékelőjelentés-tervezetben megnevezett kockázatcsökkentési lehetőségekre.

(3) Amennyiben a Hatóságnak kiegészítő információkra van szüksége, akkor legfeljebb 90 határidőt állapít meg a kérelmező számára ezeknek a tagállamok a Bizottság és a Hatóság részére történő benyújtására.

Az előadó tagállam értékeli a kiegészítő információkat, és ezen értékelést haladéktalanul, de legfeljebb a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 60 napon belül benyújtja a Hatóság részére. Ebben az esetben a (2) bekezdésben meghatározott 120 napos időtartam további időtartammal hosszabbodik meg, amely a kiegészítő értékelésnek a Hatóság általi kézhezvételekor ér véget.

A Hatóság kérheti a Bizottságot, hogy konzultáljon a 882/2004/EK rendelet alapján kijelölt valamely közösségi referencialaboratóriummal annak ellenőrzése céljából, hogy a kérelmező által a maradékanyagok meghatározására javasolt analitikai módszer kielégítő-e és megfelel-e az e rendelet 29. cikke (1) bekezdésének f) pontjában foglalt követelményeknek. A kérelmező a közösségi referencialaboratórium kérésére mintákat és analitikai standardokat szolgáltat.

(4) A Hatóság állásfoglalásában kitér az értékelési eljárás részleteire és az adott hatóanyag tulajdonságaira.

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

(6) A Hatóság 11. cikkben említett, a megengedett maradékanyag-határértékekkel kapcsolatos kérelmekre vonatkozó szakvéleményei és a 396/2005/EK rendelet 14. cikkében említett, a megengedett maradékanyag-határértékekkel kapcsolatos kérelmekre vonatkozó határozatok tekintetében megállapított határidők nem sértik az e rendeletben meghatározott határidőket.

13. cikk

A jóváhagyásról szóló rendelet

(1) A 12. cikk (2) bekezdésében meghatározott állásfoglalás Hatóságtól való kézhezvételétől számított hat hónapon belül a Bizottság jelentést, a továbbiakban: a felülvizsgálati jelentést, és rendelettervezetet nyújt be a 79. cikk (1) bekezdésében említett bizottság részére, figyelembe véve az előadó tagállam értékelőjelentés-tervezetét és a Hatóság állásfoglalását.

A kérelmező lehetőséget kap arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

(2) A felülvizsgálati jelentés, a vizsgálat tárgyát képező kérdés tekintetében jogosan felmerülő egyéb tényezők és – a 178/2002/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében megállapított feltételek fennállása esetén – az elővigyázatossági elv alapján a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően rendeletet kell elfogadni, amely megállapítja, hogy:

a) a hatóanyag jóváhagyása megtörtént, adott esetben a 6. cikkben említett feltételekre és korlátozásokra figyelemmel;

b) a hatóanyag jóváhagyása nem történt meg; vagy

c) a jóváhagyás feltételei módosultak.

(3) Ha a jóváhagyáshoz a 6. cikk f) pontjában említettek szerint további megerősítő információk benyújtására van szükség, a rendelet meghatározza az információknak a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére való benyújtására vonatkozó határidőt.

Az előadó tagállam értékeli a kiegészítő információkat, és értékelését haladéktalanul, de legkésőbb hat hónappal a kiegészítő információk kézhezvételét követően benyújtja a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére.

(4) A jóváhagyott hatóanyagokat a már jóváhagyott hatóanyagok jegyzékét tartalmazó, a 78. cikk (3) bekezdésében említett rendeletbe kell foglalni. A Bizottság a nyilvánosság számára elektronikusan hozzáférhető jegyzéket vezet a jóváhagyott hatóanyagokról.

3. alszakasz

Megújítás és felülvizsgálat

14. cikk

A jóváhagyás megújítása

(1) Egy hatóanyag jóváhagyása kérelemre megújítható, ha megállapítható, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

A 4. cikkben foglalt kritériumokat teljesültnek kell tekinteni, ha azok teljesülését az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapították.

A jóváhagyás megújítása a 6. cikkben említett feltételek és korlátozások mellett is történhet.

(2) A jóváhagyás legfeljebb tizenöt évre újítható meg. A 4. cikk (7) bekezdésének hatálya alá tartozó hatóanyagok jóváhagyásának megújítása legfeljebb öt évre szólhat.

15. cikk

Megújítási kérelem

(1) A 14. cikkben meghatározott kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be valamely tagállamnak legkésőbb az első jóváhagyás lejárta előtt három évvel, és a kérelem egy-egy példányát megküldi a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.

(2) Megújítási kérelem benyújtásakor a kérelmező meghatározza azokat az új adatokat, amelyeket be kíván nyújtani, és igazolja, hogy ezek vagy azért szükségesek, mert az adott adatokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények vagy kritériumok a hatóanyag első jóváhagyásakor még nem voltak érvényben, vagy mert a kérelem a jóváhagyás módosítására irányul. Egyidejűleg benyújtja az új vagy folyamatban lévő vizsgálatok menetrendjét.

A kérelmező, indokokkal alátámasztva, megnevezi a benyújtott információk azon részeit, amelyek bizalmas kezelését a 63. cikk alapján kéri és egyúttal jelzi az 59. cikk szerinti adatvédelmi kérelmet.

16. cikk

Hozzáférés a megújításhoz kapcsolódó információkhoz

A Hatóság késedelem nélkül közzéteszi a 15. cikk értelmében a kérelmező által szolgáltatott információkat, azon információk kivételével, amelyeknek bizalmas kezelését kérték és megkapták a 63. cikk értelmében, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

17. cikk

A jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása az eljárás idejére

Ha valószínűnek tűnik, hogy a jóváhagyás a kérelmezőn kívül álló okokból a megújításról szóló határozat meghozatala előtt lejár, akkor a 79. cikk (3) bekezdésben említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően határozatot kell elfogadni, amely a jóváhagyási határidőt az adott kérelmező esetében a kérelem elbírálásához elegendő idővel meghosszabbítja.

A határidőnek a kérelem elbírálásához elegendő idővel való meghosszabbításáról szóló rendeletet kell elfogadni a 79. cikk (5) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően, ha a kérelmező azért nem tudta a kérelmet a 15. cikk (1) bekezdése szerint a lejárat előtt három évnél korábban benyújtani, mert a hatóanyag a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe olyan időtartammal került felvételre, amely … (*) előtt lejárt.

Az új határidőt a következők alapján kell megállapítani:

a) a kért információk szolgáltatásához szükséges idő;

b) az eljárás lefolytatásához szükséges idő;

c) adott esetben a 18. cikk szerinti koherens munkaprogram kidolgozásához szükséges idő.

18. cikk

Munkaprogram

A Bizottság munkaprogramot dolgozhat ki, amelyben csoportosítja a hasonló hatóanyagokat, az emberek és az állatok egészségét, valamint a környezetet érintő biztonsági megfontolásokon alapuló prioritásokat határoz meg, továbbá a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi a megcélzott kártevőkkel szembeni eredményes védekezés és a kártevőkben kialakuló rezisztencia hatékony kezelésének szükségességét. Ez a program szükségessé teheti, hogy az érdekelt felek a programban meghatározott határidőn belül valamennyi szükséges adatot benyújtsák a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére.

(*) E rendelet hatálybalépését követő 54 hónappal.

A program a következőket tartalmazza:

a) a jóváhagyások megújítása iránti kérelmek benyújtására és értékelésére vonatkozó eljárások;

b) a szükséges benyújtandó adatok;

c) az adatok benyújtására meghatározott határidők;

d) új információk benyújtására vonatkozó szabályok;

e) az értékelésre és a döntéshozatalra megállapított határidő.

f) a hatóanyagok értékelésének tagállamok közötti elosztása, a referens tagállamként tevékenykedő tagállamok közötti feladatok és munkamennyiség kiegyensúlyozott eloszlására törekedve.

19. cikk

Végrehajtási intézkedések

A 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően elfogadott rendeletek megállapítják a megújítási eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseket, ideértve adott esetben a 18. cikk szerinti munkaprogram végrehajtását is.

20. cikk

A megújításról szóló rendelet

(1) A 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően rendeletet kell elfogadni, amely megállapítja, hogy

a) a hatóanyag jóváhagyásának megújítása megtörtént, adott esetben feltételekkel és korlátozásokkal; vagy

b) a hatóanyag jóváhagyásának megújítása nem történt meg.

(2) Amennyiben a jóváhagyás meg nem újításának okai azt lehetővé teszik, az (1) bekezdésben említett rendelet legfeljebb egy évig terjedő türelmi időt biztosít az érintett növényvédő szer forgalomba hozatala, és ezen kívül legfeljebb egy évig terjedő türelmi időt a meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása tekintetében.

Ha a jóváhagyást az emberek és állatok egészségének, illetve a környezet közvetlen veszélyeztetése miatt visszavonják vagy nem újítják meg, a szóban forgó növényvédő szereket haladéktalanul be kell vonni a piacról.

(3) A 13. cikk (4) bekezdését alkalmazni kell.

21. cikk

A jóváhagyás felülvizsgálata

(1) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy hatóanyag jóváhagyását. Figyelembe veheti valamely tagállam azon kérését, hogy egy adott hatóanyag jóváhagyását vizsgálja felül.

Ha a Bizottság az új tudományos vagy műszaki ismeretek fényében úgy véli, hogy az anyag már nem felel meg a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak, vagy a 6. cikk f) pontja szerint kért kiegészítő információkat nem nyújtották be, akkor erről tájékoztatja a tagállamokat, a Hatóságot és a hatóanyag gyártóját, határidőt tűzve ki arra, hogy a gyártó megtegye észrevételeit.

(2) A Bizottság szakvéleményt, illetve tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a tagállamoktól és a Hatóságtól. A többi tagállam szintén benyújthatja észrevételeit a Bizottságnak a kéréstől számított 3 hónapon belül. A Hatóság a kéréstől számított 3 hónapon belül ismerteti a Bizottsággal véleményét vagy munkájának eredményeit.

(3) Ha a Bizottság azt állapítja meg, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, vagy a 6. cikk f) pontjával összhangban kért kiegészítő információk beadása nem történt meg, akkor a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban a jóváhagyás visszavonásáról vagy módosításáról szóló rendeletet fogad el.

A 13. cikk (4) bekezdését és a 20. cikk (2) bekezdését alkalmazni kell.

4. alszakasz

Eltérések

22. cikk

Kis kockázatú hatóanyagok

(1) Az 5. cikktől eltérve a 4. cikkben megállapított kritériumoknak megfelelő hatóanyag legfeljebb 15 évre engedélyezhető, ha kis kockázatú hatóanyagnak tekinthető és várható, hogy az ezen hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek a 47. cikk (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően csak kis kockázatot jelentenek az emberek és állatok egészségére, valamint a környezetre.

(2) A 4. cikket, valamint a 6–21. cikket és a II. melléklet 5. szakaszát alkalmazni kell. A kis kockázatú hatóanyagokat a 13. cikk (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni.

(3) A Bizottság a 78. cikk (1) bekezdése a) pontjának megfelelően felülvizsgálhatja a hatóanyagok kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyására vonatkozó kritériumokat, és szükség esetén újakat határozhat meg.

23. cikk

Alapanyagok jóváhagyási kritériumai

(1) Az alapanyagok engedélyezése ez e cikk (2)–(6) bekezdése szerint történik. Az 5. cikktől eltérve a jóváhagyás határozatlan időre szól.

E bekezdések alkalmazásában az alapanyag olyan hatóanyag, amely:

a) aggodalomra okot nem adó anyag; és

b) döntően nem növényvédelmi célokra használják, mindazonáltal növényvédő szerként is hasznos, akár közvetlenül, akár egyszerű hígítószerrel oldott formában; és

c) nem növényvédő szerként forgalmazzák.

(2) A 4. cikktől eltérve az alapanyag jóváhagyható, ha az anyag növényvédelemtől eltérő célra történő felhasználását szabályozó egyéb közösségi jogszabályoknak megfelelően elvégzett vonatkozó értékelések szerint az anyag sem közvetlenül, sem késleltetve nem gyakorol káros hatást az emberek vagy az állatok egészségére, és nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

(3) A 7. cikktől eltérve alapanyagra vonatkozó jóváhagyási kérelmet valamely tagállam vagy érdekelt fél nyújt be a Bizottsághoz.

A kérelemhez a következőket kell csatolni:

a) az anyag által az emberek vagy állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokról az anyag használatát szabályozó egyéb közösségi jogszabályoknak megfelelően elvégzett értékelések; valamint

b) az anyag által az emberek vagy állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokra vonatkozó egyéb információk.

(4) A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kér a Hatóságtól. A Hatóság a kéréstől számított három hónapon belül ismerteti a Bizottsággal véleményét vagy munkájának eredményeit.

(5) A 6. és a 13. cikket alkalmazni kell. Az alapanyagokat a 13. cikk (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni.

(6) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy alapanyag jóváhagyását. Figyelembe veheti valamely tagállamnak a jóváhagyás felülvizsgálatára irányuló kérését.

Ha a Bizottság annak jeleit látja, hogy az anyag már nem felel meg az (1)–(3) bekezdésben meghatározott kritériumoknak, akkor erről tájékoztatja a tagállamokat, a Hatóságot és az érdekelt felet, határidőt tűzve ki arra, hogy megtegyék észrevételeiket.

A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kér a Hatóságtól. A Hatóság a kéréstől számított három hónapon belül ismerteti a Bizottsággal véleményét vagy munkájának eredményeit.

Amennyiben a Bizottság azt állapítja meg, hogy az (1) bekezdésben említett kritériumok már nem teljesülnek, akkor a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően a jóváhagyást visszavonó vagy módosító rendeletet kell elfogadni.

24. cikk

A jövőben helyettesítendő anyagok

(1) A 4. cikkben előírt kritériumoknak megfelelő hatóanyagot mint a jövőben helyettesítendő anyagot kell jóváhagyni, amennyiben a II. melléklet 4. pontjában meghatározott további kritériumok közül egynek vagy többnek megfelel. A 14. cikk (2) bekezdésétől eltérve a jóváhagyást egy vagy több alkalommal, legfeljebb tízéves időtartamra lehet megújítani.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a 4–21. cikket alkalmazni kell. A jövőben helyettesítendő anyagokat a 13. cikk (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni.

2. SZAKASZ

Ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók

25. cikk

Ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyása

(1) Az ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót jóvá lehet hagyni, amennyiben megfelel a 4. cikkben foglaltaknak.

(2) Az 5–21. cikket alkalmazni kell.

(3) A 8. cikk (4) bekezdésében foglalt adatszolgáltatási követelményekhez hasonló követelményeket kell meghatározni az ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók tekintetében is a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás szerint.

26. cikk

Már forgalomban lévő ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók

…-ig (*) a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően rendeletet kell elfogadni, amely a hatálybalépésekor forgalomban lévő ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók fokozatos felülvizsgálatára vonatkozó munkaprogramot állapít meg. A rendelet kiterjed az értesítési, értékelési, elbírálási és döntéshozatali eljárásokra. Kötelezővé teheti, hogy az érdekelt felek meghatározott határidőn belül valamennyi szükséges adatot benyújtsák a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított 60 hónappal.

3. SZAKASZ

Nem engedélyezhető segédanyagok

27. cikk

Segédanyagok

(1) Egy adott segédanyag nem használható fel növényvédő szerekben, amennyiben megállapítást nyer, hogy:

a) a helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása és a reális felhasználási feltételek mellett keletkező maradékanyagai káros hatással vannak az emberek vagy állatok egészségére, a felszín alatti vizekre, vagy elfogadhatatlan mértékben terhelik a környezetet; vagy

b) felhasználása, a helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása és reális felhasználási feltételek mellett, káros hatással van az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlan mértékben terheli a növényeket, növényi termékeket vagy a környezetet.

(2) Az (1) bekezdés alapján növényvédő szerekben fel nem használható segédanyagokat a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően fel kell venni a III. mellékletbe.

(3) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja a segédanyagokat. Figyelembe veheti a tagállamok által szolgáltatott vonatkozó információkat.

(4) A 81. cikk (2) bekezdését alkalmazni kell.

(5) Az e cikk végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással lehet meghatározni.

III. FEJEZET

NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK

1. SZAKASZ

Engedélyezés

1. alszakasz

Követelmények és tartalom

28. cikk

Forgalomba hozatali és felhasználási engedély

(1) Növényvédő szer csak akkor hozható forgalomba vagy használható fel, ha azt az érintett tagállam e rendeletnek megfelelően engedélyezte.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következő esetekben nem szükséges engedélyezés:

a) kizárólag egy vagy több alapanyagot tartalmazó szer felhasználása;

b) növényvédő szerek forgalomba hozatala vagy felhasználása az 54. cikk szerinti kutatási vagy fejlesztési célra;

c) más tagállamban történő felhasználásra szánt növényvédő szer előállítása, tárolása vagy szállítása, feltéve, hogy a növényvédő szer az érintett 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;

d) a harmadik országban történő felhasználásra szánt növényvédő szer előállítása, tárolása vagy szállítása, feltéve, hogy az a tagállam, amelyben az előállítás, tárolás vagy szállítás történik, ellenőrzési előírásokat vezetett be annak biztosítására, hogy a növényvédő szert exportálják a területéről;

e) olyan növényvédő szerek forgalomba hozatala és felhasználása, amelyek az 52. cikknek megfelelően párhuzamos forgalmazási engedélyt kaptak.

29. cikk

A forgalomba hozatali engedély követelményei

(1) A 50. cikk sérelme nélkül növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha a (6) bekezdésben említett egységes elvek alapján megfelel az alábbi követelményeknek:

a) hatóanyagait, ellenanyagait és kölcsönhatás-fokozóit jóváhagyták;

b) amennyiben hatóanyagát, ellenanyagát vagy kölcsönhatás-fokozóját eltérő gyártó állítja elő, vagy ugyanaz a gyártó eltérő gyártási folyamattal és/vagy helyen állítja elő:

i. a 38. cikk szerinti specifikáció nem tér el jelentősen az adott hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben szereplő specifikációtól; valamint

ii. a hatóanyagnak, az ellenanyagnak vagy a kölcsönhatás-fokozónak a szennyeződései miatti, a 4. cikk (2) és (3) bekezdése értelmében vett hatásai nem károsabbak annál, mintha a jóváhagyást alátámasztó dokumentációban leírt gyártási technológia szerint állították volna elő;

c) segédanyagai nem szerepelnek a III. mellékletben;

d) a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében megfelel a 4. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek;

e) a hatóanyag, ellenanyag és kölcsönhatás-fokozó, és adott esetben a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges szennyeződések és segédanyagok jellege és mennyisége megfelelő módszerekkel meghatározható;

f) az engedélyezett felhasználásból eredő, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges maradékanyagai általánosan alkalmazott, megfelelő módszerekkel meghatározhatók;

g) a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és megfelelő felhasználás és tárolás szempontjából elfogadhatónak találták;

h) az élelmiszerként vagy takarmányként felhasznált növények és növényi termékek esetében az engedélyben említett felhasználás által érintett mezőgazdasági termékekre vonatkozó megengedett maradékanyag-határértékeket – szükséges esetben – a 396/2005/EK rendeletnek megfelelően határozták meg vagy módosították.

(2) A kérelmező igazolja az (1) bekezdés a)–g) pontjában meghatározott követelmények teljesülését.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában és d)–g) pontjában foglalt követelmények teljesülését olyan mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti viszonyok között elvégzett hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálatokkal és elemzésekkel kell megállapítani, amelyek relevánsak a szóban forgó növényvédő szer használata szempontjából, és amelyek reprezentatívak az abban a zónában uralkodó viszonyokra, ahol a növényvédő szert használni kívánják.

(4) Az (1) bekezdés e) pontja tekintetében összehangolt módszereket lehet elfogadni a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

(5) A 81. cikket alkalmazni kell.

(6) A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elvei magukban foglalják a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott követelményeket, és a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó eljárásnak megfelelően elfogadott rendeletekben kell meghatározni őket, lényeges módosítások nélkül. Az említett rendeletek a 78. cikk (1) bekezdése c) pontjának megfelelően később módosíthatók.

30. cikk

Ideiglenes engedélyek

(1) A 29. cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérve a tagállamok legfeljebb hároméves átmeneti időszakra engedélyezhetik a még nem jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, feltéve, hogy:

a) a jóváhagyásról szóló határozatot a kérelem elfogadásának időpontjától számított, esetlegesen a 9. cikk (2) bekezdése, a 11. cikk (3) bekezdése vagy a 12. cikk (3) bekezdése szerint megállapított időszakkal meghosszabbított 30 hónap elteltével sem véglegesítették; valamint

b) a 9. cikk alapján a hatóanyagra vonatkozó dokumentáció a javasolt felhasználások tekintetében elfogadható; valamint

c) a tagállam megállapítja, hogy a hatóanyag megfelel a 4. cikk (2) és (3) bekezdésében foglalt követelményeknek, és a növényvédő szer várhatóan megfelel a 29. cikk (1) bekezdésének b)–g) pontjában foglalt követelményeknek; valamint

d) a 396/2005/EK rendelettel összhangban meghatározásra kerültek a megengedett maradékanyag-határértékek.

(2) Ilyen esetekben a tagállam haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot a dokumentáció általa elvégzett értékeléséről és az engedélyezés feltételeiről, megadva legalább az 57. cikk (1) bekezdésében meghatározott adatokat.

(3) Az (1) és (2) bekezdésekben meghatározott rendelkezések …-ig (*) alkalmazandók. Ha szükséges, ezt a határidőt meg lehet hosszabbítani a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

31. cikk

Az engedélyek tartalma

(1) Az engedély megnevezi azokat a növényeket, növényi termékeket és nem mezőgazdasági területeket (pl. vasutak, közterületek, raktárak), amelyeken, illetve amelyek tekintetében a növényvédő szer felhasználható.

(2) Az engedély meghatározza a növényvédő szer forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó követelményeket. E követelmények közé tartoznak legalább a felhasználás azon feltételei, amelyek szükségesek a hatóanyagot, ellenanyagot és kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben meghatározott feltételek és követelmények teljesítéséhez.

Az engedély tartalmazza a növényvédő szernek az 1999/45/EK irányelv szerinti besorolását. A tagállamok előírhatják, hogy az engedély birtokosa a növényvédő szernek az 1999/45/EK irányelv szerinti besorolásában vagy címkézésében bekövetkezett változás esetén a címkét indokolatlan késedelem nélkül tegye naprakésszé vagy azon a besorolást tüntesse fel. Ilyen esetben az érintett erről haladéktalanul értesíti az illetékes hatóságot.

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

a) a növényvédő szer forgalmazására és felhasználására vonatkozó, az egyéb közösségi rendelkezésekben meghatározott követelményeket figyelembe vevő és az érintett forgalmazók, felhasználók, az érintett terület közelében tartózkodók és dolgozók egészségének, valamint a környezetnek a védelmét célzó korlátozás; az ilyen korlátozásokat a címkén fel kell tüntetni;

b) kötelezettség a termék használatának megkezdése előtt azoknak a szomszédoknak a tájékoztatására, akik ki lehetnek téve a permetvándorlásból származó hatásoknak, és akik kérték a tájékoztatást;

c) felhasználói kategóriák kijelölése, mint például hivatásos és nem hivatásos felhasználók;

d) a jóváhagyott címke;

e) a hektáronkénti maximális dózis minden egyes kérelemben;

(*) E rendelet hatálybalépését követő 78 hónap.

f) a kérelmek évenkénti maximális száma és a kérelmek közötti időszak hossza;

g) adott esetben az utolsó kérelem és a növényvédő szer alkalmazása közötti időszak;

h) adott esetben a betakarítás előtti időszak;

i) a területre való újbóli belépésig tartó várakozási idő;

j) a csomagolás mérete és anyaga.

32. cikk

Az engedély érvényességi ideje

(1) Az engedély érvényességi idejét az engedély tartalmazza.

A 44. cikk sérelme nélkül az engedély érvényességi idejét a növényvédő szerben lévő hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyásának lejárati dátumától számított egy évet meg nem haladó időtartamban kell megállapítani, ezt követően pedig annyi időre, amennyire a növényvédő szerben lévő hatóanyagokat, ellenanyagokat és kölcsönhatás-fokozókat jóváhagyták.

Ennek az időszaknak lehetővé kell tennie a 43. cikkben előírt vizsgálat elvégzését.

(2) Engedélyek kiadhatók rövidebb időtartamokra is annak érdekében, hogy a hasonló növényvédő szereknek a jövőben helyettesítendő anyagokat tartalmazó szerek 50. cikkben előírt összehasonlító értékelése céljából történő újraértékelése összehangolt legyen.

2. alszakasz

Eljárás

33. cikk

Engedély kiadása vagy módosítása iránti kérelem

(1) A növényvédő szert forgalomba hozni kívánó kérelmező személyesen vagy képviselőjén keresztül engedélykérelmet vagy engedélymódosítási kérelmet nyújt be minden olyan tagállamban, ahol a növényvédő szert forgalmazni kívánja.

(2) A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) az I. mellékletben feltüntetett minden egyes zónában tervezett felhasználások, valamint azon tagállamok felsorolása, amelyekben a kérelmező kérelmet nyújtott be vagy szándékozik benyújtani;

b) a kérelmező arra vonatkozó javaslata, hogy az érintett zónában mely tagállam értékelje a kérelmet. Üvegházi felhasználás, továbbá betakarítás utáni kezelés, üresen álló raktárhelyiségek kezelése és vetőmagkezelés célját szolgáló felhasználás esetén csak egy tagállamra kell javaslatot tenni, amely valamennyi zóna tekintetében elvégzi a kérelem értékelését. Ebben az esetben a kérelmezőnek kérésre más tagállamoknak is meg kell küldenie a 8. cikkben említett összefoglaló vagy teljes dokumentációt;

c) adott esetben a valamely tagállamban az adott növényvédő szerre már megadott engedély egy példánya;

d) adott esetben az egyenértékűséget értékelő tagállam 38. cikk (2) bekezdése szerinti állásfoglalásának egy példánya.

(3) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

a) az érintett növényvédő szer tekintetében egy teljes és egy összefoglaló dokumentáció, amely kitér a növényvédő szerrel kapcsolatos adatszolgáltatási követelmények minden pontjára;

b) a növényvédő szerben lévő minden egyes hatóanyag, ellenanyag és kölcsönhatás-fokozók tekintetében egy teljes és egy összefoglaló dokumentáció, amely kitér a hatóanyagokkal, ellenanyagokkal és kölcsönhatás-fokozókkal kapcsolatos adatszolgáltatási követelmények minden pontjára;

c) a gerinces állatokon végzett minden egyes kísérlet vagy vizsgálat tekintetében a szükségtelen kísérletek elkerülése érdekében hozott intézkedések indoklása;

d) annak indoklása, hogy a benyújtott kísérleti és vizsgálati jelentések miért szükségesek a hatóanyag első engedélyezéséhez vagy az engedély feltételeinek módosításához;

e) adott esetben a megengedett maradékanyag-határérték (MRL) felvétele iránti, a 396/2005/EK rendelet 7. cikkében említett kérelem egy példánya, vagy az arra vonatkozó adatok be nem nyújtásának indoklása;

f) amennyiben az engedélymódosítás szempontjából releváns, valamennyi, a 8. cikk (1) bekezdésének g) pontjával összhangban benyújtott információ értékelése;

g) címketerv.

(4) A kérelem benyújtásakor a kérelmező a 60. cikk értelmében kérheti bizonyos információk – ideértve a dokumentáció egyes részeit is – bizalmas kezelését, és ezeket az információkat fizikailag elkülöníti.

A kérelem benyújtásával egy időben benyújtja a 8. cikk (2) bekezdése szerint benyújtott vizsgálatok teljes listáját, valamint azon kísérleti és vizsgálati jelentések listáját, amelyek tekintetében az 59. cikk szerint adatvédelmet igényel.

Az információhoz való hozzáférés iránti kérelmek esetén a kérelmet vizsgáló tagállam határoz arról, hogy mely információk kezelendők bizalmasan.

(5) Amennyiben a tagállam azt kéri, a kérelmező az adott tagállam nemzeti vagy hivatalos nyelvein vagy e nyelvek egyikén nyújtja be a kérelmét.

(6) Kérésre a kérelmező mintákat ad át a tagállamnak a növényvédő szerből, és analitikai standardokat annak összetevőiből.

34. cikk

Mentesség a vizsgálatok benyújtásának kötelezettsége alól

(1) A kérelmező mentességet kap a kísérleti és vizsgálati jelentések 33. cikk (3) bekezdésében említett benyújtásának kötelezettsége alól, amennyiben az a tagállam, amelyhez a kérelmet benyújtotta, rendelkezik az érintett beszámolókkal, és a kérelmező igazolja, hogy azokhoz az 59., 61. vagy 62. cikk szerint hozzáférési jogot kapott vagy az azokra vonatkozó adatvédelmi idő lejárt.

(2) Az (1) bekezdés hatálya alá tartozó kérelmezőnek azonban meg kell adnia a következő információkat:

a) a növényvédő szer azonosításához szükséges valamennyi adat, ideértve annak teljes összetételét, valamint az arról szóló nyilatkozat, hogy nem került sor nem engedélyezhető segédanyagok felhasználására;

b) a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó azonosításához szükséges információk, amennyiben ezek jóváhagyása már megtörtént, valamint adott esetben az annak megállapításához szükséges információk, hogy a jóváhagyási feltételek teljesülnek-e és megfelelnek-e a 29. cikk (1) bekezdése b) pontjának;

c) az érintett tagállam kérésére 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 a kérelmező által javasolt tagállam vizsgálja meg, kivéve, ha ugyanabból a zónából egy másik tagállam vállalja a kérelem vizsgálatát. Erről a kérelmet vizsgáló tagállam tájékoztatja a kérelmezőt.

A munkaterhelés igazságos megosztása céljából a kérelmet vizsgáló tagállam kérésére a kérelemben megnevezett zónában lévő más tagállamok is közreműködnek a vizsgálatban.

A kérelemben megnevezett zóna többi tagállama felfüggeszti a kérelemmel kapcsolatos eljárást addig, amíg a kérelmet vizsgáló tagállam be nem fejezi a vizsgálatot.

Amennyiben egynél több zónában nyújtottak be kérelmet, a kérelmet értékelő tagállamok megállapodnak azon adatok értékeléséről, amelyek nem kapcsolódnak a környezetvédelmi és mezőgazdasági feltételekhez.

36. cikk

Az engedélyezéshez szükséges vizsgálat

(1) A kérelmet vizsgáló tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel. A zónába tartozó valamennyi tagállamnak lehetőséget biztosít arra, hogy megtegye azokat az észrevételeket, amelyeknek az értékelésben való figyelembevételét szeretné.

A kérelmet vizsgáló tagállam a növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére vonatkozó, a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveket alkalmazza annak a lehető legpontosabb megállapítására, hogy a növényvédő szer az 55. cikknek megfelelő felhasználás esetén, reális használati feltételek mellett megfelel-e a 29. cikkben ugyanezen zónára meghatározott követelményeknek.

A kérelmet vizsgáló tagállam az értékelését az ugyanazon zónában található többi tagállam rendelkezésére bocsátja. Az értékelő jelentés formátuma a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó eljárásnak megfelelően kerül meghatározásra.

(2) Az érintett tagállamok a kérelmet vizsgáló tagállam értékelésének megállapításai alapján a 31. és 32. cikkben meghatározottak szerint megadják vagy megtagadják az engedélyt.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve és a közösségi jogra figyelemmel, a 31. cikk (3) bekezdésének a) és b) pontjában említett követelmények és az egyedi felhasználási feltételekből adódó egyéb kockázatcsökkentő intézkedések tekintetében megfelelő feltételeket lehet meghatározni.

Amennyiben egy tagállamnak az emberi vagy állati egészséggel, illetve a környezettel kapcsolatos aggodalmát az első albekezdésben említett nemzeti kockázatcsökkentő intézkedések meghozatala nem tudja eloszlatni, legvégső esetben elutasíthatja az adott növényvédő szer területén való engedélyezését, ha egyedülálló környezeti és mezőgazdasági adottságai alapján indokolt annak feltételezése, hogy az adott szer súlyosan veszélyeztetné az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet.

E határozatáról – melyet műszaki, illetve tudományos adatokkal kell alátámasztania – haladéktalanul értesítenie kell a kérelmezőt és a Bizottságot.

A tagállamoknak lehetőséget kell biztosítaniuk az ilyen növényvédő szerek engedélyezésének elutasítására vonatkozó határozat nemzeti bíróságok vagy más fellebbezési hatóságok előtti megfellebbezésére.

37. cikk

A vizsgálat időtartama

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

Ha a tagállamnak kiegészítő információkra van szüksége, akkor határidőt szab meg a kérelmező számára ezen információk benyújtására. Ebben az esetben a tizenkét hónapos határidő a tagállam által biztosított határidőnek megfelelően meghosszabbodik. Ez a további időtartam legfeljebb hat hónap lehet, és a kiegészítő információknak a tagállam általi kézhezvételekor ér véget. Amennyiben a kérelmező ezen időszak végéig nem nyújtja be a hiányzó elemeket, a tagállam tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy a kérelem elfogadhatatlan.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott határidők a 38. cikkben leírt eljárás alkalmazásának időtartama alatt felfüggeszthetők.

(3) Még nem jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem esetében a kérelmet vizsgáló tagállam a 12. cikk (1) bekezdésében említett értékelőjelentés-tervezet kézhezvételekor haladéktalanul megkezdi az értékelést. Amennyiben a kérelem a 8. cikkben említett dokumentációban szereplővel azonos növényvédő szerre és a dokumentációban szereplővel azonos felhasználásra vonatkozik, a tagállam a hatóanyag jóváhagyásától számított legfeljebb hat hónapon belül határoz a kérelemről.

(4) A többi érintett tagállam az értékelő jelentés és a kérelmet vizsgáló tagállam által adott engedély egy példányának kézhezvételétől számított legfeljebb kilencven napon belül határoz a kérelemről a 35. cikk (2) és (3) bekezdésében említettek szerint.

38. cikk

Egyenértékűség értékelése a 29. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint

(1) Ha szükséges annak megállapítása, hogy a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó eltérő gyártója, vagy ugyanazon gyártó esetében az eltérő gyártási folyamat és/vagy hely megfelel-e a 29. cikk (1) bekezdése b) pontjának, ezt a 7. cikk (1) bekezdése szerinti, a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó tekintetében előadóként eljáró tagállam értékeli, kivéve, ha a 35. cikk szerinti, a kérelmet vizsgáló tagállam vállalja az egyenértékűség értékelését. A kérelmező valamennyi szükséges adatot benyújt az egyenértékűséget értékelő tagállamnak.

(2) Az egyenértékűséget értékelő tagállam, miután lehetőséget adott a kérelmezőnek észrevételei megtételére – amely észrevételeket a kérelmezőnek el kell juttatnia az előadó tagállamhoz, vagy pedig a kérelmet vizsgáló tagállamhoz is –, a kérelem beérkezésétől számított 60 napon belül jelentést készít az egyenértékűségről, amelyet megküld a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a kérelmezőnek.

(3) Amennyiben az egyenértékűségre vonatkozóan kedvező állásfoglalás születik, és ellene nem emelnek kifogást, azt úgy kell tekinteni, hogy a 29. cikk (1) bekezdése b) pontjában foglalt követelmény teljesült. Ugyanakkor, ha a kérelmet vizsgáló valamely tagállam nem ért egyet az előadó tagállam állásfoglalásával, vagy fordítva, akkor erről – indoklással ellátva – tájékoztatja a kérelmezőt, a többi tagállamot és a Bizottságot.

Az érintett tagállamok igyekeznek egyetértésre jutni abban, hogy teljesülnek-e a 29. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírtak. Az említett tagállamok lehetőséget adnak a kérelmezőnek észrevételei megtételére.

(4) Ha az említett tagállamok 45 napon belül nem jutnak egyetértésre, akkor az egyenértékűséget értékelő tagállam a Bizottság elé utalja az ügyet. A 29. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírt feltételek teljesüléséről szóló döntés a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással történik. A 45 napos időszak azon a napon kezdődik, amikor az engedélykérelmet vizsgáló tagállam a (3) bekezdés szerint tájékoztatja az előadó tagállamot – vagy fordítva – 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) bekezdés végrehajtására vonatkozó részletes szabályok és eljárások a Hatósággal való konzultációt követően, a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően fogadhatók el.

39. cikk

Jelentés és információcsere az engedélykérelmekről

(1) A tagállamok minden kérelemről dokumentációt állítanak össze. Az egyes dokumentációk a következőket tartalmazzák:

a) a kérelem egy példánya;

b) a növényvédő szerről szóló értékelésre és határozatra vonatkozó információkat tartalmazó jelentés; a jelentés formátumát a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó eljárásnak megfelelően kell megállapítani;

c) a tagállam által a kérelem tekintetében hozott igazgatási határozatok jegyzéke és a 33. cikk (3) bekezdésében és a 34. cikkben meghatározott dokumentáció, valamint ez utóbbi összefoglalása;

d) adott esetben a jóváhagyott címke.

(2) A tagállam kérésre haladéktalanul a többi tagállam, a Bizottság és a Hatóság rendelkezésére bocsátja az (1) bekezdés a)–d) pontjában meghatározott elemeket tartalmazó dokumentációt.

(3) A kérelmező kérésre a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság rendelkezésére bocsát egy példányt a 33. cikk (3) bekezdése és a 34. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtandó dokumentációból.

(4) A (2) és (3) bekezdés végrehajtásának részletes szabályait a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell megállapítani.

3. alszakasz

Az engedélyek kölcsönös elismerése

40. cikk

Kölcsönös elismerés

(1) A 29. cikkel összhangban kiadott engedély birtokosa a következő esetekben kérelmezheti egy másik tagállamban ugyanazon növényvédő szer ugyanazon felhasználás és hasonló mezőgazdasági gyakorlat szerinti alkalmazásának engedélyezését az ebben az alszakaszban meghatározott kölcsönös elismerési eljárás alapján:

a) az engedélyt olyan tagállam adta ki (referencia-tagállam), amelyik ugyanabban a zónában van;

b) az engedélyt olyan tagállam adta ki (referencia-tagállam), amely eltérő zónában van, feltéve, hogy az engedélyt, amely iránt a kérelmet benyújtották, nem használják fel kölcsönös elismerés céljára ugyanabban a zónában egy másik tagállamban;

c) az engedélyt valamely tagállam üvegházi felhasználás, továbbá betakarítás utáni kezelés vagy növények, illetve növényi termékek tárolására használt, üresen álló helyiségek vagy konténerek kezelésének célját szolgáló felhasználásra vagy vetőmagkezelésre adta ki, függetlenül attól a zónától, amelyben a referencia-tagállam van.

(2) Amennyiben valamely tagállamban egy növényvédő szer azért nincs engedélyezve, mert az adott tagállamban nem nyújtottak be engedély iránti kérelmet, akkor a mezőgazdasági tevékenységekben érintett hivatalos vagy tudományos szervek, illetve a mezőgazdasági szakmai szervezetek az engedély birtokosának hozzájárulásával kérelmezhetik a tagállamban ugyanazon növényvédő szer ugyanazon felhasználás és ugyanazon mezőgazdasági gyakorlat szerinti alkalmazásának engedélyezését az (1) bekezdésben említett kölcsönös elismerési eljárás alapján. Ez esetben a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy e növényvédő szer használata közérdekű a bevezető tagállam számára.

Amennyiben az engedély birtokosa megtagadja a hozzájárulás megadását, az érintett tagállam illetékes hatósága közérdekre hivatkozva elfogadhatja a kérelmet.

41. cikk

Engedélyezés

(1) Az a tagállam, amelyhez a 40. cikk szerint nyújtanak be kérelmet, ugyanazon feltételekkel engedélyezi az érintett növényvédő szert, mint a kérelmet vizsgáló tagállam, kivéve, ha a 36. cikk (3) bekezdése alkalmazandó.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállam engedélyezheti a növényvédő szert, amennyiben:

a) a 40. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti engedélyt kérelmezték;

b) a jövőben helyettesítendő anyagot tartalmaz;

c) alkalmazták a 30. cikket; vagy

d) a 4. cikk (7) bekezdése alapján jóváhagyott hatóanyagot tartalmaz.

42. cikk

Eljárás

(1) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

a) a referencia-tagállam által kiadott engedély egy példánya, valamint az engedély fordítása a kérelmet fogadó tagállam valamely hivatalos nyelvén;

b) hivatalos nyilatkozat arról, hogy a növényvédő szer azonos a referencia-tagállam által engedélyezett növényvédő szerrel;

c) a 33. cikk (3) bekezdésében előírt teljes vagy összefoglaló dokumentáció, amennyiben a tagállam kéri;

d) a referencia-tagállamnak a növényvédő szerről szóló értékelésre és határozatra vonatkozó információkat tartalmazó értékelő jelentése.

(2) Az a tagállam, amelyhez a 40. cikk szerinti kérelmet benyújtják, arról kilencven napon belül határoz.

(3) Amennyiben a tagállam kéri, a kérelmező az adott tagállam nemzeti vagy hivatalos nyelvein vagy e nyelvek egyikén nyújtja be a kérelmét.

4. alszakasz

Megújítás és visszavonás és módosítás

43. cikk

Az engedély megújítása

(1) Az engedély megújítása az engedély birtokosának kérelmére történik, feltéve, hogy a 29. cikkben említett követelmények továbbra is teljesülnek.

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

a) a növényvédő szer engedélyének egy példánya;

b) az adatszolgáltatási követelmények vagy kritériumok módosulása miatt szükségessé vált új információk;

c) annak bizonyítéka, hogy az újonnan benyújtott adatokat olyan adatszolgáltatási követelmények vagy kritériumok következtében kell beadni, amelyek a növényvédő szer engedélyezésekor még nem voltak hatályban, vagy pedig a jóváhagyási feltételek módosításához szükségesek;

d) az annak igazolásához szükséges információk, hogy a növényvédő szer megfelel a szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyását megújító rendeletben foglalt követelményeknek;

e) a növényvédő szer megfigyeléséről szóló jelentés, amennyiben az engedély a megfigyelést előírta.

(3) A tagállamok ellenőrzik, hogy az érintett hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó valamennyi növényvédő szer megfelel-e a jóváhagyást a 20. cikk szerint megújító rendeletben meghatározott feltételeknek és korlátozásoknak.

Az egyes zónákban lévő valamennyi tagállam nevében zónánként a 35. cikkben említett tagállam hangolja össze a megfelelőségi ellenőrzéseket és az információ értékelését.

(4) A megfelelőségi ellenőrzések engedélyezéséhez iránymutatások készíthetők a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó eljárással összhangban.

(5) A tagállamok legkésőbb a növényvédő szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának megújításától számított tizenkét hónapon belül határoznak a növényvédő szer engedélyének megújításáról.

(6) Amennyiben az engedély megújításáról az engedély birtokosán kívül álló okokból az engedély érvényességének lejárta előtt nem hoznak határozatot, akkor az érintett tagállam a vizsgálat befejezéséhez és a megújításról szóló határozat meghozatalához szükséges időtartamra meghosszabbítja az engedélyt.

44. cikk

Engedély visszavonása vagy módosítása

(1) A tagállamok az engedélyeket bármikor felülvizsgálhatják, ha annak jeleit észlelik, hogy a 29. cikkben említett követelmények valamelyike már nem teljesül.

A tagállamok felülvizsgálják az engedélyt, ha arra a következtetésre jutnak, hogy a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK irányelv ([1]) 4. cikke (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontjában és b) pontjának i. alpontjában, valamint 7. cikkének (2) és (3) bekezdésében foglalt célokat nem lehet megvalósítani.

(2) Ha egy tagállamnak szándékában áll egy engedélyt visszavonni vagy módosítani, akkor erről értesíti az engedély birtokosát és lehetőséget ad észrevételek megtételére vagy további információ benyújtására.

(3) A tagállam – adott esetben – visszavonja vagy módosítja az engedélyt, amennyiben:

a) a 29. cikkben foglalt követelmények nem vagy már nem teljesülnek;

b) az engedély kiadásának alapját képező tények tekintetében hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltattak;

c) az engedélyben foglalt valamely feltétel nem teljesült; vagy

d) az engedély birtokosa nem tesz eleget az e rendeletből eredő kötelezettségeinek.

(4) Ha egy tagállam a (3) bekezdés szerint visszavon vagy módosít egy engedélyt, erről haladéktalanul tájékoztatja az engedély birtokosát, a többi tagállamot, a Bizottságot és a Hatóságot. Az ugyanabba a zónába tartozó többi tagállam ennek megfelelően visszavonja vagy módosítja az engedélyt, figyelembe véve a helyi feltételeket és a kockázatcsökkentő intézkedéseket, kivéve azon eseteket, ahol a 36. cikk (3) bekezdésének második-negyedik albekezdését alkalmazták. Adott esetben a 46. cikket alkalmazni kell.

45. cikk

Engedély visszavonása vagy módosítása az engedély birtokosának kérésére

(1) Az engedélyt az engedély birtokosának indoklással ellátott kérelmére vissza lehet vonni vagy módosítani lehet.

(2) A módosítást kizárólag akkor lehet engedélyezni, ha megállapítást nyer, hogy a 29. cikkben említett követelmények továbbra is teljesülnek.

(3) Adott esetben a 46. cikket alkalmazni kell.

46. cikk

Türelmi idő

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

Amennyiben az engedély visszavonásának, módosításának vagy meg nem újításának okai azt lehetővé teszik, a türelmi időt korlátozni kell, és az az érintett növényvédő szer forgalomba hozatala tekintetében nem lehet hosszabb hat hónapnál, a meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása tekintetében pedig legfeljebb további egy évnél.

([1]) HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

5. alszakasz

Különleges esetek

47. cikk

Kis kockázatú növényvédő szerek forgalomba hozatala

(1) Ha valamely növényvédő szer valamennyi hatóanyaga a 22. cikkben említettek szerinti kis kockázatú hatóanyag, akkor e növényvédő szer kis kockázatú növényvédő szerként engedélyezendő, feltéve, hogy kockázatértékelés alapján nincsen szükség külön kockázatcsökkentő intézkedésekre. E növényvédő szernek az alábbi követelményeknek kell megfelelnie:

a) a növényvédő szerben lévő kis kockázatú hatóanyagokat, ellenanyagokat és kölcsönhatás-fokozókat a II. fejezet értelmében jóváhagyták;

b) nem tartalmaz aggodalomra okot adó anyagot;

c) kellően hatékony;

d) nem okoz szükségtelen fájdalmat és szenvedést azoknak a gerinces állatoknak, amelyek ellen a védekezés irányul;

e) megfelel a 29. cikk (1) bekezdése b), c) és e)–h) pontjának.

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

(2) A kis kockázatú növényvédő szer engedélyezésének kérelmezője igazolja, hogy az (1) bekezdésben foglalt követelmények teljesülnek, és a kérelemhez csatolja a növényvédő szerre és a hatóanyagra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények minden egyes pontjára kitérő teljes és összefoglaló dokumentációt.

(3) A tagállam 120 napon belül határoz arról, hogy jóváhagyja-e a kis kockázatú növényvédő szer engedélyezése iránti kérelmet.

Amennyiben a tagállamnak további információkra van szüksége, akkor a kérelmező számára határidőt állapít meg ezek benyújtására. Ebben az esetben a meghatározott határidő a tagállam által biztosított határidőnek megfelelően meghosszabbodik.

Ez a további időtartam legfeljebb hat hónap lehet, és a kiegészítő információknak a tagállam általi kézhezvételekor ér véget. Amennyiben a kérelmező ezen időszak végéig nem nyújtja be a hiányzó elemeket, a tagállam tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy a kérelem elfogadhatatlan.

(4) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezés tekintetében az ezen rendeletben előírt valamennyi rendelkezés alkalmazandó.

48. cikk

Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatala és felhasználása

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

Az e rendelet szerinti engedély csak akkor adható meg ilyen növényvédő szerre, ha arra megadták a 2001/18/EK irányelv 19. cikke szerinti írásos hozzájárulást.

(2) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezés tekintetében az ezen rendeletben előírt valamennyi rendelkezés alkalmazandó.

49. cikk

Kezelt vetőmagok forgalomba hozatala

(1) A tagállamok nem tiltják meg a vetőmagkezelés céljára legalább egy tagállamban engedélyezett növényvédő szerrel kezelt vetőmagok forgalomba hozatalát és felhasználását.

(2) Amennyiben komoly aggodalom merül fel a tekintetben, hogy az (1) bekezdésben említett kezelt vetőmagok valószínűleg súlyos kockázatot jelentenek az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre, és hogy ez a kockázat nem szüntethető meg kielégítő módon az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel, akkor a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően, haladéktalanul intézkedéseket kell hozni e kezelt vetőmagok felhasználásának és/vagy értékesítésének a korlátozására vagy betiltására. Ilyen intézkedés meghozatala előtt a Bizottság megvizsgálja a bizonyítékokat és kérheti a Hatóság véleményét. A Bizottság határidőt tűzhet ki e vélemény benyújtására.

(3) A 70. és a 71. cikket alkalmazni kell.

(4) A vetőmagok címkézésére vonatkozó egyéb közösségi jogszabályok sérelme nélkül, a kezelt vetőmagokat kísérő címkén és dokumentumokban fel kell tüntetni azon növényvédő szer nevét, amellyel a vetőmagokat kezelték, a növényvédő szerben található hatóanyag(ok) nevét, az 1999/45/EK irányelvben meghatározott, biztonsági óvintézkedésekre utaló szabványmondatokat, valamint – adott esetben – az adott szerre vonatkozó engedélyben foglalt kockázatcsökkentő intézkedéseket.

50. cikk

A jövőben helyettesítendő anyagokat tartalmazó növényvédő szerek összehasonlító értékelése

(1) A tagállamok a jövőben helyettesítendő anyagként jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélykérelmének értékelésekor összehasonlító értékelést végeznek. A tagállamok nem engedélyezhetik, illetve korlátozhatják a jövőben helyettesítendő anyagot tartalmazó növényvédő szer használatát, ha a IV. mellékletben leírt, a kockázatokat és előnyöket mérlegelő összehasonlító értékelés azt mutatja, hogy:

a) a kérelemben meghatározott felhasználások tekintetében már létezik olyan engedélyezett növényvédő szer, vagy olyan nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszer, amely jelentősen biztonságosabb az emberek vagy állatok egészsége, illetve a környezet szempontjából; valamint

b) az a) pontban említett növényvédő szer vagy nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszer nem okoz jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányokat; valamint

c) a hatóanyagok kémiai sokfélesége megfelelő ahhoz, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a rezisztencia kialakulásának veszélye a célszervezetekben; valamint

d) figyelembe veszik a kisebb jelentőségű felhasználásokra vonatkozó engedélyek következményeit.

(2) A 36. cikk (2) bekezdésétől eltérve, a tagállamok a jövőben helyettesítendő anyagot vagy kis kockázatú hatóanyagot nem tartalmazó növényvédő szerre vonatkozó engedélykérelem értékelésekor rendkívüli esetekben szintén alkalmazhatják az e cikk (1) bekezdésében foglalt rendelkezéseket, amennyiben azonos felhasználásra létezik nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszer, és az az adott tagállamban általánosan használatos.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, a jövőben helyettesítendő anyagot tartalmazó növényvédő szer összehasonlító értékelés nélkül engedélyezhető azokban az esetekben, amikor először tapasztalatokat kell szerezni az adott szer gyakorlati alkalmazásán keresztül.

Ilyen engedély legfeljebb öt évre adható.

(4) A jövőben helyettesítendő anyagot tartalmazó növényvédő szerek tekintetében a tagállamok rendszeresen és legkésőbb az engedély megújításakor vagy módosításakor elvégzik az (1) bekezdésben előírt összehasonlító értékelést.

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

(5) Amennyiben valamely tagállam úgy határoz, hogy a (4) bekezdés szerint visszavonja vagy módosítja az engedélyt, akkor a visszavonás vagy módosítás öt évvel a tagállam határozatát követően, vagy a jövőben helyettesítendő anyag jóváhagyásának lejártakor lép hatályba, attól függően, melyik következik be hamarabb.

(6) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezés tekintetében az ezen rendeletben előírt valamennyi rendelkezés alkalmazandó.

51. cikk

Engedély kiterjesztése kisebb jelentőségű felhasználásokra

(1) Az engedély birtokosa, a mezőgazdasági tevékenységekben érintett hivatalos vagy tudományos szervek, a mezőgazdasági szakmai szervezetek vagy a hivatásos felhasználók kérelmezhetik, hogy az adott tagállamban már engedélyezett növényvédő szer engedélyét terjesszék ki olyan kisebb jelentőségű felhasználásokra, amelyekre az engedély még nem terjed ki.

(2) A tagállamok az engedélyt kiterjesztik, amennyiben:

a) a tervezett felhasználás kisebb jelentőségű;

b) a 4. cikk (3) bekezdésének b), d) és e) pontjában és a 29. cikk (1) bekezdésének h) pontjában említett feltételek teljesülnek;

c) a kiterjesztés a köz érdeket szolgálja; és

d) az (1) bekezdésben említett személyek vagy szervezetek benyújtották a felhasználás kiterjesztését alátámasztó dokumentációt és információkat, különösen a maradékanyagok nagyságrendjére és szükség esetén a növényvédő szer kezelőjét, a szerrel dolgozókat és a szer környezetében tartózkodókat érintő kockázatok értékelésére vonatkozó adatokat.

(3) A kiterjesztés az adott tagállam közigazgatási eljárásainak megfelelően történhet a meglévő engedély módosításának vagy külön engedély kiadásának formájában is.

(4) Amennyiben a tagállamok az engedélyt kisebb jelentőségű felhasználásra kiterjesztik, erről szükség esetén tájékoztatják az engedély birtokosát és felkérik, hogy értelemszerűen változtassa meg a címkézést.

Ha az engedély birtokosa ezt elutasítja, a tagállamok biztosítják, hogy a felhasználók teljes körű és konkrét tájékoztatást kapjanak a használati útmutatókról, hivatalos közzététel vagy hivatalos honlap formájában.

A hivatalos közzététel vagy adott esetben a címke megemlíti a növényvédő szert használó személynek a kisebb jelentőségű felhasználásra engedélyezett szer nem megfelelő mértékű hatásossága vagy fitotoxicitása tekintetében fennálló felelősségét. A kisebb jelentőségű felhasználásra való kiterjesztést a címkén külön fel kell tüntetni.

(5) Az (1) bekezdésben említett kérelmezők a 40. cikk (1) bekezdésével összhangban is kérelmezhetik egy növényvédő szer kisebb jelentőségű felhasználásra való engedélyezését, feltéve, hogy az érintett növényvédő szer az adott tagállamban engedélyezett. A tagállamok e felhasználásokat a 41. cikk rendelkezéseivel összhangban engedélyezik, feltéve, hogy a felhasználásokat a kérelem szerinti tagállamokban is kisebb jelentőségűnek tekintik.

(6) A tagállamok jegyzéket készítenek a kisebb jelentőségű felhasználásokról, és azt rendszeresen aktualizálják.

(7) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezés tekintetében az ezen rendeletben előírt valamennyi rendelkezés alkalmazandó.

52. cikk

Párhuzamos forgalmazás

(1) Az egy adott tagállamban (származási tagállam) engedélyezett növényvédő szert – a párhuzamos forgalmazási engedély megadására is figyelemmel – be lehet vezetni, forgalomba lehet hozni vagy fel lehet használni egy másik tagállamban (a bevezető tagállam), amennyiben ez a tagállam úgy határoz, hogy a növényvédő szer összetételében azonos valamely, a területén már engedélyezett növényvédő szerrel (referenciatermék). A kérelmet a bevezető tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani.

(2) A párhuzamos forgalmazási engedélyt egyszerűsített eljárás keretében a hiánytalan kérelem beérkezésétől számítva 45 munkanapon belül megadják, ha a bevezetendő növényvédő szer a (3) bekezdés értelmében azonos. A tagállamok az erre irányuló kérelem beérkezését követő 10 munkanapon belül átadják egymásnak a termékek azonosságának elbírálásához szükséges információkat. A párhuzamos forgalmazási engedély megadásának eljárását felfüggesztik attól a naptól kezdve, amikor az információra irányuló kérelmet a származási tagállam illetékes hatóságához benyújtották, addig a napig, amíg a kért teljes információ beérkezik a bevezető tagállam illetékes hatóságához.

(3) A növényvédő szereket a referenciatermékekkel azonosnak kell tekinteni, ha:

a) azokat ugyanazon vállalat vagy társult vállalkozás gyártotta, vagy engedély alapján gyártották az azonos gyártási eljárásnak megfelelően;

b) azonosak a hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatásfokozók specifikációját és tartalmát, valamint a készítmény halmazállapotát tekintve; valamint

c) a bennük található segédanyagok és a csomagolás mérete, anyaga vagy formája által a szernek az emberi vagy állati egészséggel vagy a környezettel szembeni biztonságosságára gyakorolt esetlegesen negatív hatása tekintetében ugyanolyanok vagy egyenértékűek.

(4) A párhuzamos forgalmazási engedély iránti kérelem a következő adatokat tartalmazza:

a) a növényvédő szer neve és nyilvántartási száma a származási tagállamban;

b) származási tagállam;

c) az engedély birtokosának neve és címe a származási tagállamban;

d) azon eredeti címke és használati útmutató, amellyel a bevezetendő növényvédő szert a származási tagállamban forgalmazzák, amennyiben azt a bevezető tagállam illetékes hatósága a vizsgálat szempontjából fontosnak tekinti. Ez az illetékes hatóság kérheti az eredeti használati útmutató vonatkozó részeinek fordítását is;

e) a kérelmező neve és címe;

f) a bevezető tagállamban a forgalmazandó növényvédő szernek adandó név;

g) a forgalmazni kívánt termék címkéjének tervezete;

h) a bevezetni kívánt termékből származó minta, amennyiben azt a bevezető tagállam illetékes hatósága szükségesnek tekinti;

i) a referenciatermék neve és nyilvántartási száma.

A 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban az információszolgáltatási követelmények módosíthatók vagy kiegészíthetők, valamint további részleteket és konkrét követelményeket kell meghatározni abban az esetben, ha olyan növényvédő szerre vonatkozik a kérelem, amelyre már megadták a párhuzamos forgalmazási engedélyt, vagy ha a kérelem a növényvédő szer személyes felhasználásának céljára irányul.

(5) Azt a növényvédő szert, amelynek tekintetében párhuzamos forgalmazási engedélyt adtak ki, csak a referenciatermék engedélyében foglalt rendelkezésekkel összhangban lehet forgalomba hozni és felhasználni. A megfigyelések és ellenőrzések megkönnyítése érdekében a Bizottság a 65. cikkben említett rendeletben konkrét ellenőrzési követelményeket határoz meg a bevezetni kívánt termék tekintetében.

(6) A párhuzamos forgalmazási engedély a referenciatermék engedélyének lejártáig érvényes. Amennyiben a referenciatermékre vonatkozó engedély birtokosa a 45. cikk (1) bekezdésének megfelelően az engedély visszavonását kérelmezi, és a 29. cikkben foglalt követelmények még teljesülnek, a párhuzamos forgalmazási engedély a referenciatermék engedélyének rendes lejárati idejéig érvényben marad.

(7) A 44., 45., 46. cikket, valamint az 55. cikket, az 56. cikk (4) bekezdését és a VI–X. fejezetet értelemszerűen kell a párhuzamosan forgalmazott növényvédő szerekre alkalmazni, az e cikkben foglalt külön rendelkezések sérelme nélkül.

(8) A párhuzamos forgalomba hozatali engedély a 44. cikk sérelme nélkül visszavonható, ha a származási országban biztonsági vagy hatékonysági okokból visszavonják a bevezetett növényvédő szerre vonatkozó engedélyt.

(9) Amennyiben a növényvédő szer a (3) bekezdés értelmében nem azonos a referenciatermékkel, a bevezető tagállam kizárólag a 29. cikknek megfelelően adhatja meg a forgalomba hozatalhoz és felhasználáshoz szükséges engedélyt.

(10) E cikk előírásai nem vonatkoznak azokra a növényvédő szerekre, amelyeket a származási tagállamban az 53. vagy 54. cikknek megfelelően engedélyeztek.

6. alszakasz

Eltérések

53. cikk

Növényvédelmi szükséghelyzetek

(1) A 28. cikktől eltérve, különleges körülmények fennállása esetén a tagállamok legfeljebb 120 napra engedélyezhetik növényvédő szerek korlátozott és ellenőrzött felhasználást szolgáló forgalomba hozatalát, ha ez az intézkedés 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 kéréstől számított egy hónapon belül ismerteti a Bizottsággal szakvéleményét vagy munkájának eredményeit.

(3) Szükség esetén a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárás szerint döntést kell hozni arról, hogy a tagállam mikor és milyen feltételek mellett:

a) hosszabbíthatja vagy nem hosszabbíthatja meg az intézkedés időtartamát vagy újíthatja meg azt; vagy

b) vonja vissza vagy módosítja az intézkedését.

(4) Az (1)–(3) bekezdés nem vonatkozik géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló növényvédő szerekre, kivéve, ha az ilyen kibocsátás a 2001/18/EK irányelvvel összhangban elfogadott.

54. cikk

Kutatás és fejlesztés

(1) A 28. cikktől eltérve, nem engedélyezett növényvédő szer környezetbe történő kibocsátásával vagy növényvédő szer nem engedélyezett felhasználásával járó, kutatási és fejlesztési célú kísérletek vagy vizsgálatok akkor végezhetők, ha az a tagállam, amelynek területén a kísérletet vagy vizsgálatot végezni kívánják, értékelte a rendelkezésre álló adatokat és a kísérlet céljára engedélyt adott ki. Az engedély korlátozhatja a használandó mennyiségeket és a kezelendő területeket, és további feltételeket írhat elő az emberek vagy állatok egészségére ártalmas hatások, vagy a környezet elfogadhatatlan mértékű terhelésének megelőzése – például maradékanyagokat tartalmazó élelmiszerek és takarmányok élelmiszerláncba való bekerülésének a megelőzése – érdekében, kivéve, ha a 396/2005/EK rendelet már tartalmaz erre vonatkozó rendelkezést.

A tagállam előzetesen engedélyezhet kísérleti vagy vizsgálati programokat, vagy az egyes kísérleteket és vizsgálatokat külön engedélyhez kötheti.

(2) A kérelmező kérelmet nyújt be ahhoz a tagállamhoz, amelynek területén a kísérletet vagy vizsgálatot végre kívánja hajtani, valamennyi olyan rendelkezésre álló adatot tartalmazó dokumentációval együtt, amely lehetővé teszi az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatások értékelését.

(3) Engedélyt kísérlet céljára kizárólag olyan kísérletek vagy vizsgálatok esetében lehet adni, amelyek nem járnak géntechnológiával módosított szervezet környezetbe történő kibocsátásával, kivéve, ha az ilyen kibocsátás a 2001/18/EK irányelv alapján elfogadott.

(4) A (2) bekezdést nem kell alkalmazni, ha a tagállam az érintett személy számára biztosította egyes kísérletek és vizsgálatok elvégzésének a jogát, és meghatározta a kísérletek és vizsgálatok elvégzésének feltételeit.

(5) E cikk alkalmazásának részletes szabályait – különösen a növényvédő szereknek a kísérletek és vizsgálatok során a környezetbe kibocsátható legnagyobb megengedett mennyiségére, valamint a (2) bekezdés szerinti minimális adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó szabályokat – a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárás szerint lehet elfogadni.

2. SZAKASZ

Felhasználás és tájékoztatás

55. cikk

Növényvédő szerek felhasználása

A növényvédő szereket rendeltetésszerűen kell használni.

A rendeltetésszerű felhasználás magában foglalja a helyes növényvédelmi gyakorlat elveinek alkalmazását és a 31. cikknek megfelelően megállapított és a címkén feltüntetett feltételeknek való megfelelést. Megfelel továbbá a 2008/…/EK irányelv rendelkezéseinek, és különösen az integrált növényvédelem ezen – legkésőbb 2014. január 1-jétől alkalmazandó – irányelv 13. cikkében és III. mellékletében említett általános elveinek.

56. cikk

Tájékoztatás a lehetséges káros vagy elfogadhatatlan hatásokról

(1) Valamely növényvédő szer engedélyének a birtokosa haladéktalanul értesíti az engedélyt kiadó tagállamokat az adott növényvédő szerre vagy a növényvédő szerben lévő valamely hatóanyagra, illetve annak anyagcseretermékeire, az ellenanyagra, kölcsönhatás-fokozóra vagy segédanyagra vonatkozó olyan új információkról, melyek alapján feltételezhető, hogy a növényvédő szer már nem felel meg a 29., illetve a 4. cikkben foglalt kritériumoknak.

Az értesítés különösen a növényvédő szernek vagy a benne lévő hatóanyag, illetve annak anyagcseretermékei, az ellenanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag maradékanyagainak az emberek vagy állatok egészségére vagy a felszín alatti vizekre gyakorolt esetleges káros hatásai esetén, vagy a növényekre, növényi termékekre vagy a környezetre gyakorolt lehetséges elfogadhatatlan hatásai esetén szükséges.

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

Az értesítési kötelezettség kiterjed az olyan nemzetközi szervezetek vagy közjogi szervek által hozott döntésekről vagy ezek által végzett értékelésekről szóló, megfelelő tájékoztatásra is, 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, illetve annak anyagcseretermékei, az ellenanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag már nem felel meg a 29. és 4. cikkben, illetve a 27. cikkben foglalt követelményeknek.

(3) A tagállamok átmeneti védintézkedések elfogadására való jogának sérelme nélkül a kapott információkat az a tagállam értékeli, amely az egyes zónákban az engedélyt elsőként kiadta, és amennyiben az engedély 44. cikk szerinti visszavonásáról vagy módosításáról határoz, akkor erről tájékoztatja az ugyanabban a zónában lévő többi tagállamot.

Amennyiben a tagállam úgy ítéli meg, hogy a növényvédő szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának feltételei már nem teljesülnek, vagy ha egy segédanyagot elfogadhatatlannak találtak, erről tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot, és javasolja a jóváhagyás visszavonását vagy a feltételek módosítását.

(4) Valamely növényvédő szer engedélyének a birtokosa évente jelentést tesz az adott növényvédő szert engedélyező tagállam illetékes hatóságainak a várt hatékonyság hiányára, a rezisztencia kialakulására, és a növényekre, növényi termékekre vagy a környezetre gyakorolt nem várt hatásra vonatkozóan rendelkezésre álló információkról.

57. cikk

Az információk hozzáférhetővé tételére vonatkozó kötelezettség

(1) A tagállamok a nyilvánosság számára elektronikusan hozzáférhetővé teszik az e rendeletnek megfelelően engedélyezett vagy visszavont növényvédő szerekre vonatkozó, legalább az alábbiakra kiterjedő információkat:

a) az engedély birtokosának neve vagy cégneve, és az engedély száma;

b) a termék kereskedelmi neve;

c) a készítmény típusa;

d) a növényvédő szerben lévő minden egyes hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó megnevezése és mennyisége;

e) az 1999/45/EK irányelv és a 65. cikkben említett rendelet szerinti osztályozási, a kockázat jellegét jelző és biztonsági szabványmondatok;

f) az engedélyezett felhasználás vagy felhasználások;

g) az engedély visszavonásának okai, amennyiben azok biztonsági jellegűek.

(2) Az (1) bekezdésben említett információknak könnyen hozzáférhetőknek kell lenniük, és azokat legalább háromhavonta frissíteni kell.

(3) A 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően az engedélyekre vonatkozó információs rendszert lehet létrehozni az e cikk (1) és (2) bekezdés alkalmazásának megkönnyítése céljából.

IV. FEJEZET

HATÁSJAVÍTÓK

58. cikk

Hatásjavítók forgalomba hozatala és felhasználása

(1) Hatásjavító csak akkor hozható forgalomba vagy használható fel, ha azt az érintett tagállam a (2) bekezdésben említett rendeletben megállapított feltételeknek megfelelően engedélyezte.

(2) A hatásjavítók engedélyezésének részletes szabályait – beleértve az adatszolgáltatási követelményeket, az értesítési, értékelési, elbírálási és döntéshozatali eljárásokat is – egy, a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban elfogadott rendeletben kell meghatározni.

(3) A 81. cikk (3) bekezdését alkalmazni kell.

V. FEJEZET

ADATVÉDELEM ÉS ADATMEGOSZTÁS

59. cikk

Adatvédelem

(1) A kísérleti és vizsgálati jelentések az e cikkben megállapított feltételek szerinti adatvédelemben részesülnek.

Az adatvédelem a kérelmező által, a továbbiakban: első kérelmező az e rendelet szerinti engedélyezés céljából valamely tagállamhoz benyújtott, a hatóanyaggal, ellenanyaggal, kölcsönhatás-fokozóval vagy hatásjavítókkal és a növényvédő szerrel kapcsolatos, a 8. cikk (2) bekezdésében említett kísérleti és vizsgálati jelentésekre vonatkozik, amennyiben ezek a kísérleti és vizsgálati jelentések:

a) szükségesek voltak a szer más növény tekintetében történő felhasználásának engedélyezéséhez vagy az engedély ilyen értelmű módosításához; és

b) igazolták, hogy megfelelnek a helyes laboratóriumi gyakorlat vagy a helyes kísérleti gyakorlat elveinek.

Amennyiben a jelentés adatvédelem hatálya alá tartozik, akkor a jelentést kézhez vevő tagállam – az e cikk (2) bekezdésében, a 62. cikkben vagy a 80. cikkben foglaltak kivételével – azt nem használhatja fel növényvédő szerek, ellenanyagok, kölcsönhatás-fokozók és hatásjavítók engedélyezését kérő más kérelmező javára.

Az adatvédelem időtartama – az e cikk (2) bekezdésében vagy a 62. cikkben foglaltak kivételével – az adott tagállamban történt első engedélyezés időpontjától számított tíz év. Ez az időtartam a 47. cikk hatálya alá tartozó növényvédő szerek esetében 13 évre hosszabbodik.

Az említett időszakok az 51. cikk (1) bekezdésében meghatározott kisebb jelentőségű felhasználásokra adott engedélyek minden egyes meghosszabbítása esetében – kivéve, ha az engedély meghosszabbítása kivetítésen alapul – három hónappal meghosszabbodnak, amennyiben az ezen engedélyek iránti kérelmeket legalább öt évvel az adott tagállam általi első engedélyezés időpontját követően nyújtotta be az engedély birtokosa. Az adatvédelem teljes időtartama semmiképpen nem haladhatja meg a 13 évet. A 47. cikk hatálya alá tartozó növényvédő szerek esetében az adatvédelem teljes időtartama semmiképpen nem haladhatja meg a 15 évet.

Az első engedélyezésre vonatkozó adatvédelmi szabályokkal azonos szabályok vonatkoznak a kisebb jelentőségű felhasználásokra adott engedély 51. cikk (1) bekezdése szerinti meghosszabbítása céljából harmadik felek által benyújtott kísérleti vagy vizsgálati jelentésekre is.

Az engedély megújításához vagy felülvizsgálatához szükséges vizsgálatok szintén védettek. Az adatvédelem időtartama 30 hónap. Az első négy albekezdést a megfelelő változtatásokkal kell alkalmazni.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó:

a) olyan kísérleti és vizsgálati jelentésekre, amelyek tekintetében a kérelmező feloldó nyilatkozatot adott be; vagy

b) abban az esetben, ha a kísérleti és vizsgálati jelentés számára egy másik növényvédő szer vonatkozásában esetlegesen biztosított adatvédelmi időszak már lejárt.

(3) Az (1) bekezdés szerinti adatvédelem kizárólag akkor biztosítható, ha az első kérelmező a dokumentáció benyújtásával egy időben adatvédelmet kért a hatóanyagra, ellenanyagra, kölcsönhatás-fokozóra vagy hatásjavítóra és a növényvédő szerre vonatkozó kísérleti és vizsgálati jelentések tekintetében, és minden egyes kísérleti vagy vizsgálati jelentés vonatkozásában megadta az érintett tagállamnak a 8. cikk (1) bekezdésének e) pontjában és a 33. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említett információkat, megerősítve továbbá, hogy a kísérleti vagy vizsgálati jelentés tekintetében sosem biztosítottak adatvédelmi időszakot, illetve a biztosított időszak még nem járt le.

60. cikk

Kísérleti és vizsgálati jelentések jegyzéke

(1) A referens tagállam minden egyes hatóanyag, ellenanyag, kölcsönhatás-fokozó és hatásjavító tekintetében jegyzéket készít az első jóváhagyáshoz, a jóváhagyási feltételek módosításához vagy a jóváhagyás megújításához szükséges kísérleti és vizsgálati jelentésekről, és azt a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére bocsátja.

(2) A tagállamok az általuk engedélyezett minden egyes növényvédő szer esetében jegyzéket vezetnek a következőkről, és azt kérelemre az érdekelt felek rendelkezésére bocsátják:

a) az első engedélyezéshez, az engedélyezési feltételek módosításához vagy az engedély megújításához szükséges, a hatóanyagra, ellenanyagra, kölcsönhatás-fokozóra vagy hatásjavítóra és a növényvédő szerre vonatkozó kísérleti és vizsgálati jelentések; valamint

b) azok a kísérleti és vizsgálati jelentések, amelyek tekintetében a kérelmező az 59. cikk szerinti adatvédelmet kért, és az említett cikknek megfelelően benyújtott indoklások.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben meghatározott jegyzékek arra vonatkozó információt is tartalmaznak, hogy a kísérleti és vizsgálati jelentések igazoltan megfelelnek-e a helyes laboratóriumi gyakorlat vagy a helyes kísérleti gyakorlat elveinek.

61. cikk

A párhuzamos kísérletek elkerülésének általános szabályai

(1) A párhuzamos kísérletek elkerülése érdekében azok a személyek, akik valamely növényvédő szer tekintetében engedélyt kívánnak kérni, a kísérletek vagy vizsgálatok elvégzése előtt ellenőrzik az 57. cikkben említett információkat abból a célból, hogy megtudják, hogy azonos hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szert vagy hatásjavítót engedélyeztek-e már, és hogy kinek engedélyezték. Az illetékes hatóság a kérelmező kérésére megküldi a kísérleti és vizsgálati jelentéseknek a növényvédő szerre vonatkozóan a 60. cikkel összhangban elkészített jegyzékét.

A leendő kérelmező benyújtja a felhasználásra javasolt hatóanyag azonosítására és szennyező anyagaira vonatkozó valamennyi adatot. A tájékozódáskor a leendő kérelmező bizonyítja, hogy engedélyt szándékozik kérni.

(2) A tagállam illetékes hatósága – amennyiben meggyőződött arról, hogy a leendő kérelmező engedélyt szándékozik kérni – megadja a korábbi vonatkozó engedélyek birtokosának vagy birtokosainak a nevét és címét, és egyidejűleg tájékoztatja az engedély birtokosát a kérelmező nevéről és címéről.

(3) A leendő kérelmező és a vonatkozó engedélyek birtokosa vagy birtokosai megtesznek valamennyi ésszerű lépést annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelemhez szükséges, az 59. cikk alapján védett kísérleti és vizsgálati jelentések megosztásáról.

62. cikk

Gerinces állatokon végzett kísérletek és vizsgálatok eredményeinek megosztása

(1) A tagállamok nem fogadnak el olyan megismételt vagy megkezdett kísérleteket és vizsgálatokat, amelyeket gerinces állatokon végeznek, ha az 1999/45/EK irányelv II. mellékletében megnevezett hagyományos módszereket is ésszerűen lehetne alkalmazni az engedélykérelmek alátámasztására. Azok a személyek, akik gerinces állatokon végzett kísérleteket és vizsgálatokat szándékoznak végrehajtani, minden szükséges intézkedést megtesznek annak ellenőrzésére, hogy ezeket a kísérleteket és vizsgálatokat nem végezték-e már el, vagy nem kezdték-e már meg.

(2) A leendő kérelmező és a vonatkozó engedélyek birtokosa vagy birtokosai mindent megtesznek annak biztosítása érdekében, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek és vizsgálatok eredményeit megosszák. A kísérleti és vizsgálati jelentések megosztásának költségeit igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kell meghatározni. A leendő kérelmezőnek kizárólag azon információk költségeiből kell részt vállalnia, melyeket az engedélyezési követelmények teljesítése érdekében be kell nyújtania.

(3) Amennyiben a leendő kérelmező és az azonos hatóanyagot, ellenanyagot, kölcsönhatás-fokozót vagy hatásjavítót tartalmazó növényvédő szerek vonatkozó engedélyeinek birtokosa vagy birtokosai nem tudnak megállapodni a gerinces állatokon végzett kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos jelentések megosztásáról, akkor a leendő kérelmező erről tájékoztatja a 61. cikk (1) bekezdésében említett tagállam illetékes hatóságát.

A (2) bekezdésben meghatározott megállapodás meghiúsulása nem akadálya annak, hogy az említett tagállam illetékes hatósága a leendő kérelmező kérelmének elbírálásához felhasználja a gerinces állatokon végzett kísérletekről és vizsgálatokról szóló jelentéseket.

(4) A vonatkozó engedély birtokosa vagy birtokosai igényelhetik a leendő kérelmezőtől, hogy vállaljon egyenlő részt az esetükben felmerült költségekből. A tagállam illetékes hatósága arra utasíthatja az érintett feleket, hogy az ügyet a nemzeti jogszabályok alapján lefolytatott hivatalos és kötelező erejű választottbírósági eljárás útján rendezzék. A felek ezenfelül a tagállamok bíróságain peres eljárás útján rendezhetik az ügyet. A választottbírósági vagy a peres eljárásban született határozatok figyelembe veszik a (2) bekezdésben meghatározott elveket, és végrehajthatók a tagállamok bíróságain.

VI. FEJEZET

AZ INFORMÁCIÓKHOZ VALÓ NYILVÁNOS HOZZÁFÉRÉS

63. cikk

Bizalmas kezelés

(1) Amennyiben egy személy az e rendelet alapján benyújtott információk bizalmas kezelését kéri, ellenőrizhető bizonyítékokkal kell igazolja, hogy az információk nyilvánosságra hozatala veszélyeztetné üzleti érdekeit vagy a magánélet és az adott személy feddhetetlenségének védelmét.

(2) A következő információk nyilvánosságra hozatalát általában úgy kell tekinteni, hogy az sérti az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek vagy magánéletének vagy személyes feddhetetlenségének védelmét:

a) a gyártás módja;

b) a hatóanyagban található szennyező anyagok specifikációja, kivéve azokat a szennyező anyagokat, melyek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontosnak számítanak;

c) a hatóanyagból legyártott tételekre vonatkozó eredmények, beleértve a szennyező anyagokat is;

d) az előállított hatóanyagban lévő szennyező anyagok elemzésére szolgáló módszerek, az azon szennyező anyagok elemzésére szolgáló módszerek kivételével, amelyek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontosnak tekintendők;

e) a gyártó, illetve az importőr és a kérelmező, illetve az engedély birtokosa közötti kapcsolatok;

f) a növényvédő szer teljes összetételére vonatkozó információ;

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

(3) E cikk nem sérti a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2003. január 28-i 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([1]).

VII. FEJEZET

NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK ÉS HATÁSJAVÍTÓK CSOMAGOLÁSA, CÍMKÉZÉSE ÉS REKLÁMOZÁSA

64. cikk

Csomagolás és megjelenítés

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

(2) A nyilvánosság rendelkezésére álló, élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthető növényvédő szereknek és hatásjavítóknak tartalmazniuk kell olyan komponenseket, melyek elriasztanak fogyasztásuktól, vagy megelőzik azt.

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

65. cikk

Címkézés

(1) A növényvédő szerek címkézésének ki kell terjednie az 1999/45/EK irányelv osztályozási, csomagolási és címkézési követelményeire, és meg kell felelnie a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban elfogadott rendeletben foglalt követelményeknek.

Az említett rendelet speciális kockázatokra és a biztonsági óvintézkedésekre utaló szabványmondatokat is tartalmaz, amelyek kiegészítik az 1999/45/EK irányelvben meghatározott mondatokat. Magában foglalja a 16. cikk, valamint a 91/414/EGK irányelv IV. és V. mellékletének szövegét is, a szükséges módosításokkal együtt.

(2) A tagállamok az engedély megadása előtt mintákat vagy modelleket kérhetnek a csomagolásból, és bekérhetik a címkék és a tájékoztató lapok tervezeteit.

(3) Amennyiben valamely tagállam úgy véli, hogy az emberek vagy állatok egészségének, illetve a környezetnek a védelme érdekében további mondatok szükségesek, erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, és továbbítja részükre a kiegészítő mondatot vagy mondatokat, e követelmény indoklásával együtt.

E mondatokat bele kell foglalni az (1) bekezdésben említett rendeletbe.

Ezen mondatoknak a fent említett rendeletbe való belefoglalásáig a tagállam előírhatja a kiegészítő mondat vagy mondatok használatát.

66. cikk

Reklámozás

(1) A nem engedélyezett növényvédő szereket nem lehet reklámozni. Növényvédő szerre vonatkozó minden reklámot a következő mondatoknak kell kísérnie: „A növényvédő szereket biztonságosan kell használni. Használat előtt mindig olvassa el a címkét és a használati útmutatót!" A fenti mondatoknak a reklám egészén belül könnyen olvashatónak és jól megkülönböztethetőnek kell lenniük. A „növényvédő szer" kifejezés helyett használható a terméktípus pontosabb megnevezése, mint például gombaölő szer, rovarirtó szer vagy gyomirtó.

([1]) HL L 41., 2003.2.14., 26. o.

(2) A reklám nem tartalmazhat olyan szöveges vagy grafikus információkat, amelyek félrevezetőek lehetnek az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre jelentett lehetséges kockázatok tekintetében, például olyan kifejezések, mint „kis kockázatú", „nem mérgező" vagy „ártalmatlan".

Kizárólag a kis kockázatú növényvédő szerek esetében megengedett a reklámokban a „2008/…/EK rendelettel összhangban kis kockázatú növényvédő szerként engedélyezett" kifejezés. A növényvédő szer címkéjén ez a mondat nem szerepelhet.

(3) A reklámokban szereplő valamennyi állításnak technikailag igazolhatónak kell lennie.

(4) A reklámok nem tartalmazhatják potenciálisan veszélyes gyakorlatok – mint például megfelelő védőruházat nélküli összekeverés vagy alkalmazás, élelmiszer közelében való használat vagy gyermek által vagy közelében való használat – képi ábrázolását.

(5) A hirdetési vagy reklámanyagnak a címkén szereplő megfelelő figyelmeztető mondatokra és jelekre kell irányítania a figyelmet.

VIII. FEJEZET

ELLENŐRZÉSEK

67. cikk

Nyilvántartás

(1) A növényvédő szerek gyártói, szállítói, forgalmazói, importőrei, exportőrei és hivatásos felhasználói legalább három éven át nyilvántartást vezetnek az általuk gyártott, importált, exportált, tárolt, felhasznált vagy forgalmazott növényvédő szerekről.

Az e nyilvántartásokban szereplő információkat kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják. Harmadik felek – mint például az ivóvízágazat – az illetékes hatóságnál kérhetik az említett információkhoz való hozzáférést.

(2) Az engedélyek birtokosai megadják a tagállamok illetékes hatóságai számára a növényvédő szerek eladási mennyiségeire vonatkozó valamennyi adatot a növényvédő szerekre vonatkozó statisztikáról szóló …/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([1]) összhangban.

(3) Az (1) és (2) bekezdés egységes alkalmazását biztosító végrehajtási intézkedések a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően fogadhatók el.

68. cikk

Megfigyelés és ellenőrzés

A tagállamok hatósági ellenőrzéseket végeznek e rendelet betartásának biztosítása érdekében. A tagállamok jelentést készítenek ezen ellenőrzések tárgyáról és eredményeiről, és azt a jelentés tárgyát képező év végét követő hat hónapon belül véglegesítik és megküldik a Bizottságnak.

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

A 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően elfogadott rendelet rendelkezik az ellenőrzésekről, különösen a növényvédő szerek gyártásának, csomagolásának, címkézésének, tárolásának, szállításának, forgalmazásának, összetételének, párhuzamos forgalmazásának és felhasználásának tekintetében. Ezenkívül rendelkezéseket tartalmaz a mérgezésgyanús esetekkel kapcsolatos adatgyűjtésre és jelentéstételre vonatkozóan.

IX. FEJEZET

SZÜKSÉGHELYZETEK

69. cikk

Szükséghelyzeti intézkedések

Ha egyértelmű, hogy egy jóváhagyott hatóanyag, ellenanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag, vagy e rendelet szerint engedélyezett növényvédő szer valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre, és hogy ez a kockázat nem szüntethető meg kielégítő módon az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel, akkor a Bizottság kezdeményezésére vagy valamely tagállam kérésére, a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően, haladéktalanul intézkedéseket kell hozni az adott anyag vagy szer felhasználásának és/vagy értékesítésének a korlátozására vagy betiltására. Ilyen intézkedés meghozatala előtt a Bizottság megvizsgálja a bizonyítékokat és kérheti a Hatóság véleményét. A Bizottság határidőt tűzhet ki e vélemény benyújtására.

70. cikk

Szükséghelyzeti intézkedések rendkívüli szükséghelyzet esetén

A 69. cikktől eltérve a Bizottság rendkívüli szükséghelyzet esetén ideiglenesen elfogadhat szükséghelyzeti intézkedéseket az érintett tagállammal vagy tagállamokkal folytatott konzultációt és a többi tagállam tájékoztatását követően.

Az említett intézkedéseket a lehető leghamarabb, de legkésőbb tíz munkanapon belül a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően megerősítik, módosítják, visszavonják vagy meghosszabbítják.

([1]) HL L …

71. cikk

Egyéb szükséghelyzeti intézkedések

(1) Ha egy tagállam hivatalosan tájékoztatja a Bizottságot szükséghelyzeti intézkedések meghozatalának a szükségességéről, de a Bizottság nem hozza meg a 69. vagy 70. cikk szerinti intézkedéseket, akkor a tagállam ideiglenes védintézkedéseket fogadhat el. Ebben az esetben a tagállam haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(2) A Bizottság az ügyet harminc munkanapon belül a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően a 79. cikk (1) bekezdése szerinti bizottság elé terjeszti az ideiglenes nemzeti védintézkedés meghosszabbítása, módosítása vagy megszüntetése céljából.

(3) A tagállam közösségi intézkedések elfogadásáig fenntarthatja ideiglenes nemzeti védintézkedéseit.

X. FEJEZET

KÖZIGAZGATÁSI ÉS PÉNZÜGYI RENDELKEZÉSEK

72. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést azok végrehajtásának biztosítására. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

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

73. cikk

Polgári jogi és büntetőjogi felelősség

Az e rendelet szerinti engedélyezés és egyéb intézkedések nem sértik a gyártó és – adott esetben – a növényvédő szer forgalomba hozataláért vagy felhasználásáért felelős személy tagállamában érvényes általános polgári jogi és büntetőjogi felelősséget.

74. cikk

Illetékek és díjak

(1) A tagállamok illetékek és díjak révén megtéríttethetik az e rendelet hatálya alatt általuk végzett tevékenységekhez kapcsolódó költségeket.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az (1) bekezdésben említett illetékek vagy díjak:

a) meghatározására átlátható módon kerüljön sor; valamint

b) megfeleljenek az elvégzett tevékenység tényleges költségének, kivéve, ha az illetékek vagy díjak csökkentése a közérdeket szolgálja.

Az illetékek vagy díjak meghatározása történhet az (1) bekezdésben említett tevékenységre számított átlagos költségen alapuló rögzített díjtáblázat segítségével.

75. cikk

Illetékes hatóság

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

(2) Minden tagállam nemzeti koordináló hatóságot jelöl ki a kérelmezőkkel, a többi tagállammal, a Bizottsággal és a Hatósággal való szükséges kapcsolattartás koordinálása és biztosítása céljából.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságoknak kellő számú, megfelelően képzett és megfelelő tapasztalatokkal rendelkező személyzet álljon a rendelkezésére az e rendeletben meghatározott kötelezettségek hatékony és eredményes végrehajtása érdekében.

(4) Minden tagállam megadja a Bizottság, a Hatóság, valamint a többi tagállam nemzeti koordináló hatósága részére a nemzeti illetékes hatóságára vagy hatóságaira vonatkozó adatokat, és tájékoztatja őket az adatokban bekövetkezett minden változásról.

(5) A Bizottság a honlapján közzéteszi és naprakészen tartja az (1) és (2) bekezdésben említett hatóságok jegyzékét.

76. 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 – többek között egy megfelelő adatbázis – kialakítása a hatóanyagokra, ellenanyagokra, kölcsönhatás-fokozókra, segédanyagokra, növényvédő szerekre és hatásjavítókra vonatkozó valamennyi információ összegyűjtése és tárolása, és az ilyen információknak a tagállamok, a gyártók és egyéb érdekelt felek rendelkezésére bocsátása céljából;

b) a növényvédő szerek és hatásjavítók forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó további jogszabályok előkészítéséhez és kidolgozásához szükséges tanulmányok készítése;

c) az eljárások, döntéshozatali kritériumok és adatszolgáltatási követelmények összehangolásához szükséges tanulmányok készítése;

d) a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság közötti együttműködés koordinálása, szükség esetén elektronikus eszközökkel, és a munkamegosztás elősegítését szolgáló intézkedések;

e) a benyújtást és értékelést szolgáló összehangolt elektronikus rendszer kialakítása és fenntartása, a kérelmezők, a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság közötti elektronikus dokumentumforgalom és munkamegosztás előmozdítása céljából;

f) útmutató kidolgozása e rendelet gyakorlati végrehajtásának elősegítése érdekében;

g) a tagállamok szakértőinél abból adódóan felmerülő utazási és tartózkodási költségek, hogy a Bizottság kijelöli őket saját szakértőinek – a 68. cikkben meghatározott ellenőrzési tevékenységek keretében történő – segítésére;

h) az ellenőrzéseket végző személyzet képzése;

i) a 68. cikk alapján elfogadott rendelet alkalmazásának biztosításához szükséges egyéb intézkedések finanszírozása.

(2) Az (1) bekezdés értelmében szükséges előirányzatokat a költségvetési hatóság hagyja jóvá minden pénzügyi évben.

77. cikk

Útmutatók

A Bizottság e rendelet végrehajtása érdekében a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó eljárásnak megfelelően műszaki vagy egyéb útmutatókat fogadhat el vagy módosíthat. A Bizottság felkérheti a Hatóságot ilyen útmutatók készítésére vagy az abban való közreműködésre.

78. cikk

Módosítások és végrehajtási intézkedések

(1) Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására, beleértve a kiegészítéssel történő módosítást is, irányuló alábbi intézkedéseket a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni:

a) a mellékleteknek a mindenkori tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel történő módosításai;

b) a hatóanyagokra és növényvédő szerekre vonatkozó, a 8. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjában említett adatszolgáltatási követelményekről szóló rendeleteknek a mindenkori tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel történő módosításai;

c) a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elveiről szóló, a 29. cikk (6) bekezdésében említett rendeletnek a mindenkori tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel történő módosításai;

d) a jóváhagyási határidő kitolásáról szóló, a 17. cikk második bekezdésében említett rendelet;

e) az ellenanyagokra és kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekről szóló, a 25. cikk (3) bekezdésében említett rendelet;

f) az ellenanyagokra és kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó munkaprogram létrehozásáról szóló, a 26. cikkben említett rendelet;

g) a segédanyagoknak a 27. cikk (2) bekezdésében említett, III. mellékletbe történő felvétele;

h) e rendeletnek a 30. cikk (3) bekezdésében említett, az ideiglenes engedélyekre vonatkozó alkalmazási időszakának a meghosszabbítása;

i) az 52. cikk (4) bekezdésében említett párhuzamos forgalmazásra vonatkozó információszolgáltatási követelmények;

j) a hatásjavítókra vonatkozó, az 58. cikk (2) bekezdésében említett részletes szabályok;

k) a növényvédő szerek címkézési követelményeit tartalmazó rendelet, a 65. cikk (1) bekezdésében említettek szerint;

l) az ellenőrzésekre vonatkozó rendelet a 68. cikk harmadik albekezdésében említettek szerint.

(2) Az e rendelet végrehajtásához szükséges további intézkedések a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadhatók el.

(3) A 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó eljárásnak megfelelően a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében foglalt hatóanyag-jegyzéket tartalmazó rendelet kerül elfogadásra. A jegyzékben szereplő hatóanyagok az e rendelet szerint jóváhagyott anyagoknak tekintendők.

79. cikk

A bizottsági eljárás

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

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időtartam három hónap.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

(5) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését, (5) bekezdésének b) pontját és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5a. cikke (3) bekezdésének c) pontjában, (4) bekezdésének b) pontjában és e) pontjában meghatározott határidő két hónap, egy hónap, illetve két hónap.

XI. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

80. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 91/414/EGK irányelv továbbra is alkalmazandó a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében:

a) azokra a hatóanyagokra, amelyekről … (*) előtt a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (3) bekezdésével összhangban határoztak; vagy

b) a 737/2007/EK rendelet ([1]) I. mellékletében felsorolt hatóanyagokra; vagy

c) azokra a hatóanyagokra, amelyek esetében megállapították a kérelem teljességét a 33/2008/EK rendelet ([2]) 16. cikkével összhangban; vagy

d) azokra a hatóanyagokra, amelyek esetében … (*) előtt megállapították a kérelem teljességét a 33/2008/EK rendelet 6. cikkével összhangban.

A 91/414/EGK irányelv értelmében elvégzett vizsgálat alapján e rendelet 13. cikkének (2) bekezdésével összhangban rendeletet fogadnak el az ilyen anyagok jóváhagyásáról. A b) pontban említett hatóanyagok esetében ez a jóváhagyás nem tekinthető a jóváhagyás e rendelet 14. cikkében említett megújításának.

(2) A 91/414/EGK irányelv 13. cikkének (1)–(4) bekezdése és annak II. és III. melléklete továbbra is alkalmazandó az azon irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok, és az e cikk (1) bekezdésnek megfelelően jóváhagyott hatóanyagok tekintetében, a következők szerint:

a) a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdése alá tartozó hatóanyagokra ezek felvételének vagy jóváhagyásának időpontjától számított öt évig;

b) a felvétel vagy jóváhagyás időpontjától számított tíz évig olyan hatóanyagokra, amelyek 1993. július 26-án nem voltak forgalomban;

c) a felvétel megújításának vagy a jóváhagyás megújításának időpontjától számított öt évig olyan hatóanyagokra, melyek felvétele a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe …-ig (**) lejár. Ez a rendelkezés kizárólag a jóváhagyás megújításához szükséges adatokra vonatkozik, és azokra az adatokra, amelyekről addig az időpontig igazolták, hogy megfelelnek a helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek.

(3) Ha a 91/414/EGK irányelv 13. cikke az e cikk (1) vagy (2) bekezdése folytán alkalmazandó, akkor az az adott tagállam Közösséghez való csatlakozásáról szóló csatlakozási okmányban az irányelv tekintetében meghatározott különös szabályok hatálya alá tartozik.

(4) Olyan hatóanyagok esetében, amelyeknél az első jóváhagyás …-ig (***) lejár, a hatóanyag gyártója a 14. cikkben meghatározott kérelmet az első jóváhagyás lejárta előtt legalább két évvel benyújtja a tagállamhoz, valamint annak egy-egy példányát megküldi a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.

(5) A növényvédő szerek iránti olyan engedélykérelmek esetében:

a) amelyek a 91/414/EGK irányelv 4. cikke szerintiek és még nem határoztak róluk a tagállamokban; vagy

b) amelyeket várhatóan módosítanak vagy visszavonnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételt vagy az e cikk (1) bekezdésével összhangban történt jóváhagyást követően;

a döntés …-án (*) az ezen időpontot megelőzően hatályos nemzeti jog alapján történik.

A döntést követően e rendelet alkalmazandó.

(6) A 91/414/EGK irányelv 16. cikke szerint címkézett termékek …-ig (****) forgalmazhatók.

(7) …-ig (*****) a Bizottság elkészíti az 1991/414/EGK irányelv I. mellékletében foglalt olyan anyagok jegyzékét, amelyek megfelelnek az e rendelet II. mellékletének 4. pontjában megállapított kritériumoknak, és amelyekre alkalmazni kell az e rendelet 50. cikkének rendelkezéseit.

81. cikk

Ellenanyagokra, kölcsönhatás-fokozókra, segédanyagokra és hatásjavítókra vonatkozó eltérések

(1) A 28. cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok a 26. cikkben említett munkaprogram elfogadását követő ötéves időtartamra engedélyezhetik területükön az olyan, ellenanyagokat és kölcsönhatás-fokozókat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, melyek nincsenek jóváhagyva, de szerepelnek a munkaprogramban.

(2) A 27. cikktől eltérve és a közösségi jog sérelme nélkül a tagállamok …-ig (*****) alkalmazhatnak nemzeti rendelkezéseket a III. mellékletben nem szereplő segédanyagok tekintetében.

Amennyiben …-t (*****) követően valamely tagállamnak alapos oka van azt feltételezni, hogy a III. mellékletben nem szereplő valamely segédanyag valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre, akkor ideiglenesen megtilthatja vagy korlátozhatja az adott segédanyagnak a területén történő alkalmazását. A tagállam haladéktalanul tájékoztatja erről a többi tagállamot és a Bizottságot, és megindokolja határozatát. A 71. cikket alkalmazni kell.

(*) E rendelet hatálybalépését követő 18 hónap.
([1]) HL L 169., 2003.6.29., 10. o.
([2]) HL L 15., 2008.1.18., 5. o.
(**) E rendelet kihirdetése napját követő 24 hónap.
(***) E rendelet hatálybalépését követő 36 hónap.
(****) E rendelet hatálybalépését követő 66 hónap.
(*****) E rendelet hatálybalépését követő 78 hónap.

(3) Az 58. cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok az 58. cikk (2) bekezdésében említett részletes szabályok elfogadásáig nemzeti rendelkezéseket alkalmazhatnak a hatásjavítók engedélyezése tekintetében.

82. cikk

Felülvizsgálati záradék

A Bizottság …-ig (*) jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé az engedélyek kölcsönös elismeréséről, és különösen a 36. cikk (3) bekezdésében és az 50. cikk (2) bekezdésben említett rendelkezések tagállamok általi alkalmazásáról, az Európai Közösség három zónára való felosztásáról, a hatóanyagok, az ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók II. melléklet szerinti jóváhagyási kritériumainak alkalmazásáról, valamint annak a mezőgazdaság diverzifikációjára és versenyképességére, továbbá az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásáról. A jelentést – szükség esetén – az említett rendelkezések módosítására irányuló megfelelő jogalkotási javaslatok kísérhetik.

83. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 80. cikk sérelme nélkül az V. mellékletben felsorolt jogi aktusokkal módosított 79/117/EGK és 91/414/EGK irányelv … (**) hatályát veszti, az említett mellékletben foglalt irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére és alkalmazására vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvekre való hivatkozásokat erre a rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni. Különösen az egyéb közösségi jogszabályokban – például az 1782/2003/EK rendeletben – a 91/414/EGK irányelv 3. cikkére való hivatkozást az e rendelet 55. cikkére való hivatkozásként kell értelmezni.

84. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

A Bizottság …-ig (**) elfogadja a következőket:

a) az e rendelet elfogadásának időpontjában már jóváhagyott hatóanyagok jegyzékét tartalmazó rendelet;

b) a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekről szóló, a 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett rendelet;

c) a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményekről szóló, a 8. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett rendelet;

d) a növényvédő szerek kockázatértékelésének egységes elveiről szóló, a 36. cikkben említett rendelet;

e) a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelményeket tartalmazó, a 65. cikk (1) bekezdésében említett rendelet.

Ezt a rendeletet …-tól (**) kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt, …

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
…	…

(*) E rendelet hatálybalépését követő 60 hónap.
(**) E rendelet hatálybalépését követő 18 hónap.

I. MELLÉKLET

Zónák meghatározása a növényvédő szerek engedélyezéséhez a 3. cikk (15) pontjában említettek szerint

„A” zóna – Észak

Ebbe a zónába a következő tagállamok tartoznak:

Dánia, Észtország, Lettország, Litvánia, Finnország, Svédország

„B” zóna – Közép

Ebbe a zónába a következő tagállamok tartoznak:

Belgium, Cseh Köztársaság, Németország, Írország, Luxemburg, Magyarország, Hollandia, Ausztria, Lengyelország, Románia, Szlovénia, Szlovákia, Egyesült Királyság

„C” zóna – Dél

Ebbe a zónába a következő tagállamok tartoznak:

Bulgária, Görögország, Spanyolország, Franciaország, Olaszország, Ciprus, Málta, Portugália

II. MELLÉKLET

A hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók II. fejezet szerinti jóváhagyására vonatkozó eljárás és kritériumok

1. **Értékelés**

1.1. A 4–21. cikkben meghatározott értékelési és döntéshozatali folyamat során az előadó tagállam és a Hatóság együttműködik a kérelmezővel a dokumentációval kapcsolatos kérdések gyors megoldása vagy annak korai szakaszban történő megállapítása érdekében, hogy a dokumentáció értékeléséhez szükség van-e további magyarázatokra vagy kiegészítő vizsgálatok elvégzésére, többek között a jóváhagyás korlátozásának kiküszöböléséhez, a növényvédő szer felhasználására javasolt feltételek módosításához vagy a növényvédő szer jellegének vagy összetételének az e rendelet követelményeinek teljes körű betartása érdekében történő módosításához szükséges információk tekintetében.

1.2. A Hatóság és az előadó tagállam általi értékelésnek tudományos elveken kell alapulnia és szakértői vélemény igénybevételével kell történnie.

1.3. A 4–21. cikkben meghatározott értékelési és döntéshozatali folyamat során a tagállamok és a Hatóság figyelembe veszik az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében a kockázatértékelés esetlegesen szükséges pontosítása érdekében kidolgozott útmutatásokat.

2. **Általános döntéshozatali kritériumok**

2.1. A 4. cikk kizárólag akkor tekinthető teljesítettnek, ha a benyújtott dokumentáció alapján az engedélyezés várhatóan legalább egy tagállamban lehetséges lesz az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer legalább egy reprezentatív felhasználása tekintetében.

2.2. *További információk szolgáltatása*

Hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó elvileg kizárólag teljes dokumentáció benyújtása esetén hagyható jóvá.

Hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó rendkívüli esetekben jóváhagyható annak ellenére is, hogy egyes információk még pótolandók, amennyiben:

a) az adatszolgáltatási követelményeket a dokumentáció benyújtását követően módosították vagy pontosították; vagy

b) az információ megerősítő jellegű, melynek célja a döntés megbízhatóságának növelése.

2.3. *A jóváhagyásra vonatkozó korlátozások*

Amennyiben szükséges, a jóváhagyás a 6. cikkben említett feltételek és korlátozások mellett is történhet.

Amennyiben az előadó tagállam úgy véli, hogy a beadott dokumentációból hiányoznak bizonyos információk, amelynek eredményeként a hatóanyagot csak korlátozásokkal lehet jóváhagyni, a lehető leghamarabb felveszi a kapcsolatot a kérelmezővel olyan további információk beszerzése érdekében, melyek révén ezek a korlátozások elkerülhetők.

3. **Hatóanyag jóváhagyásának kritériumai**

3.1. *Dokumentáció*

A 7. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dokumentáció adott esetben tartalmazza a megengedett napi bevitel (ADI), a megengedett kezelői expozíciós szint (AOEL) és az akut referenciadózis (ARfD) megállapításához szükséges információkat.

Olyan hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében, amelyeknél a takarmányok vagy élelmiszerek készítésére használt növényekhez való felhasználás egy vagy több reprezentatív felhasználás körébe tartozik, vagy amelyek közvetlenül maradékanyagokat eredményeznek az élelmiszerekben vagy takarmányokban, a 7. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dokumentáció tartalmazza a kockázatértékelés elvégzéséhez és a végrehajtáshoz szükséges információkat.

A dokumentáció különösen:

a) lehetővé teszi az aggodalomra okot adó maradékanyagok azonosítását;

b) megbízhatóan előre jelzi a maradékanyagokat az élelmiszerekben és takarmányokban, ideértve a következő növényállományokat is;

c) adott esetben megbízhatóan előre jelzi a feldolgozás és/vagy keverés hatásait tükröző megfelelő maradékanyag-értéket;

d) lehetővé teszi a megengedett maradékanyag-határértéknek (MRL) az általánosan alkalmazott, megfelelő módszerekkel történő megállapítását a növényi termékekre és – adott esetben – az állati eredetű termékekre is, ha a növényi termék vagy annak egy része állatok takarmányozására szolgál;

e) adott esetben lehetővé teszi a feldolgozás és/vagy keverés miatti koncentrációs vagy hígítási tényezők meghatározását.

A 7. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dokumentációnak elégségesnek kell lennie ahhoz, hogy adott esetben meg lehessen becsülni a hatóanyag további sorsát és terjedését a környezetben, valamint a nem célfajokra gyakorolt hatását.

3.2. *Hatékonyság*

Hatóanyagot önmagában vagy ellenanyaggal, illetve kölcsönhatás-fokozóval társítva csak abban az esetben lehet jóváhagyni, ha egy vagy több reprezentatív felhasználás tekintetében megállapították, hogy a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő felhasználás esetén, valamint figyelembe véve a reális felhasználás feltételeit is, a növényvédő szer kellően hatékony. Ezt a követelményt a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveivel összhangban kell értékelni.

3.3. *Az anyagcseretermékek jelentősége*

Adott esetben a benyújtott dokumentációnak elégségesnek kell lennie az anyagcseretermékek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti vonatkozásainak megállapításához.

3.4. *A hatóanyagok, ellenanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók összetétele*

3.4.1. A specifikációnak meg kell határoznia a minimális tisztasági fokot, a szennyező anyagokat, valamint adott esetben az izomereket/diasztereoizomereket és adalékanyagokat, és ezek legnagyobb megengedett mennyiségét, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti szempontból aggodalomra okot adó szennyező anyagok mennyiségét, elfogadható határértékek között.

3.4.2. A specifikációnak adott esetben meg kell felelnie a vonatkozó Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezet (FAO) specifikációinak, amennyiben ilyen létezik. Szükség esetén azonban szigorúbb specifikációk is elfogadhatók, amennyiben az az emberek vagy állatok egészségének, illetve a környezetnek a védelme érdekében indokolt.

3.5. *Analitikai módszerek*

3.5.1. Az előállított hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó elemzésére, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból aggodalomra okot adó vagy az előállított hatóanyagban, ellenanyagban vagy kölcsönhatás-fokozóban 1 g/kg-nál nagyobb koncentrációban jelen lévő szennyező anyagok meghatározására szolgáló módszereknek validáltnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibráltnak és pontosnak kell lenniük.

3.5.2. A hatóanyag és jelentős anyagcseretermékei tekintetében a növényeknél, az állatoknál és a környezetben, valamint az ivóvíz esetében végzett maradékanyag-elemzéshez használt módszereknek – adott esetben – validáltnak, és az aggodalomra okot adó koncentrációk tekintetében igazoltan kellően érzékenynek kell lenniük.

3.5.3. Az értékelés a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elvei szerint történt.

3.6. *Az emberi egészségre gyakorolt hatás*

3.6.1. Adott esetben ADI, AOEL és ARfD értékeket kell megállapítani. Ilyen értékek megállapításakor megfelelő, legalább 100-as biztonsági ráhagyást kell alkalmazni, figyelembe véve a hatások típusát és súlyosságát, valamint a népesség konkrét csoportjainak érzékenységét.

3.6.2. Hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – a hatóanyagokra, ellenanyagokra vagy kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekkel összhangban, valamint más rendelkezésre álló adatokra és információkra, többek között a szakirodalom áttekintésére figyelemmel elvégzett emelt szintű genotoxicitási vizsgálatoknak a Hatóság által megvizsgált értékelése alapján – a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nincs a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján 1. vagy 2. kategóriájú mutagénként besorolva, illetve nem kell akként besorolni.

3.6.3. Hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – a hatóanyagokra, ellenanyagokra vagy kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekkel összhangban, valamint más rendelkezésre álló adatokra és információkra, többek között a szakirodalom áttekintésére figyelemmel elvégzett karcinogenitási vizsgálatoknak a Hatóság által megvizsgált értékelése alapján – a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nincs a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján 1. vagy 2. kategóriájú karcinogénként besorolva, illetve nem kell akként besorolni, kivéve, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyagnak, ellenanyagnak vagy kölcsönhatás-fokozónak való humán expozíció mértéke a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható, azaz a terméket zárt rendszerekben vagy az emberrel való érintkezést kizáró körülmények között használják, és az adott hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó élelmiszerben vagy takarmányban kimutatható maradékanyagainak értéke nem haladja meg a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meghatározott alapértéket.

3.6.4. Hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – a hatóanyagokra, ellenanyagokra vagy kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekkel összhangban, valamint más rendelkezésre álló adatokra és információkra, többek között a szakirodalom áttekintésére figyelemmel a reprodukciót károsító tulajdonságra elvégzett vizsgálatoknak a Hatóság által megvizsgált értékelése alapján – a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nincs a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján 1. vagy 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként besorolva, illetve nem kell akként besorolni, kivéve, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyagnak, ellenanyagnak vagy kölcsönhatás-fokozónak való humán expozíció mértéke a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható, azaz a terméket zárt rendszerekben vagy az emberrel való érintkezést kizáró körülmények között használják, és az adott hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó élelmiszerben vagy takarmányban kimutatható maradékanyagainak értéke nem haladja meg a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meghatározott alapértéket.

3.6.5. A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelése vagy egyéb rendelkezésre álló, a Hatóság által felülvizsgált adatok és információk – többek között a szakirodalom áttekintése – alapján az anyag nem tekinthető az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin-romboló tulajdonságú anyagnak, kivéve, ha a növényvédő szerben, ellenanyagban vagy kölcsönhatás-fokozóban lévő ilyen hatóanyagnak való humán expozíció mértéke a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható, azaz a terméket zárt rendszerekben vagy az emberrel való érintkezést kizáró körülmények között használják, és az adott hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó élelmiszerben vagy takarmányban kimutatható maradékanyagainak értéke nem haladja meg a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meghatározott alapértéket.

3.7. *Az anyag további sorsa és viselkedése a környezetben*

3.7.1. Hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha nem tekinthető a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagnak (POP).

A POP anyagnak tekintendő azon anyag, amelynek esetében az alábbiakban leírt mindhárom kritérium teljesül:

3.7.1.1. Tartósan megmaradó anyag

A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a tartósan megmaradó anyag kritériuma, ha: bizonyított, hogy az anyag 50 %-os minőségromlásának ideje (DT50-értéke) vízben a két hónapot, talajban vagy üledékben pedig a hat hónapot meghaladja.

3.7.1.2. Biológiai felhalmozódás

A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a biológiai felhalmozódás kritériuma, ha:

– bizonyított, hogy vízben élő fajok esetében az anyag biokoncentrációs tényezője vagy bioakkumulációs tényezője nagyobb, mint 5 000, vagy ilyen adatok hiányában az n-oktanol/víz megoszlási együttható (log Ko/w) értéke nagyobb, mint 5, vagy

– bizonyított, hogy a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó más szempontból kockázatot jelent, mint például nagyfokú biológiai felhalmozódás a célfajoktól eltérő fajokban, magas toxicitás vagy ökotoxicitás.

3.7.1.3. Nagyfokú vándorlási képesség a környezetben

A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a nagyfokú környezeti vándorlási képesség kritériuma, ha:

– a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó potenciális problémát jelentő mért koncentrációi a kibocsátási forrásoktól távoli helyeken, vagy

– azt mutató megfigyelési adatok, hogy a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nagy távolságra vándorolhatott levegőn, vízen vagy vándorló fajokon keresztül, azzal a veszéllyel, hogy a hatóanyag bekerül egy befogadó környezetbe, vagy

– olyan, a környezetben az anyag további sorsát meghatározó tulajdonságok és/vagy modellezési eredmények, melyek azt mutatják, hogy a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó képes a környezetben nagy távolságra vándorolni levegőn, vízen vagy vándorló fajokon keresztül, képes továbbá a kibocsátási forrástól távoli helyen bekerülni egy befogadó környezetbe. A levegőn keresztül jelentős mértékben vándorló hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében a levegőben mért DT50-értéknek meg kell haladnia a két napot.

3.7.2. Hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha nem tekinthető a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező (PBT) anyagnak.

Az az anyag, amelynek esetében teljesül az alábbiakban leírt mindhárom kritérium, PBT anyagnak tekintendő:

3.7.2.1. Tartósan megmaradó anyag

A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a tartósan megmaradó anyag kritériuma, ha:

– felezési ideje tengervízben több mint 60 nap, vagy

– felezési ideje édesvízben vagy torkolati vízben több mint 40 nap, vagy

– felezési ideje tengeri üledékben több mint 180 nap, vagy

– felezési ideje édesvíz vagy torkolati víz üledékében több mint 120 nap, vagy

– felezési ideje talajban több mint 120 nap.

A környezetben való tartós megmaradás értékelése a kérelmező által ismertetendő, megfelelő körülmények között gyűjtött, rendelkezésre álló felezésidő-adatok alapján történik.

3.7.2.2. Biológiai felhalmozódás

A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a biológiai felhalmozódás kritériuma, ha a biokoncentrációs tényező nagyobb mint 2 000.

A biológiai felhalmozódás értékelése a vízben élő fajok biokoncentrációja tekintetében mért adatok alapján történik. Édesvízi és tengeri fajokra vonatkozó adatok egyaránt használhatók.

3.7.2.3. Toxicitás

A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a toxicitás kritériuma, ha:

– tengeri vagy édesvízi élőlényekre a hosszú távon megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció kisebb, mint 0,01 mg/l, vagy

– az anyag karcinogénként (1. vagy 2. kategória), mutagénként (1. vagy 2. kategória) vagy reprodukciót károsító anyagként (1., 2. vagy 3. kategória) van besorolva, vagy

– az alábbi besorolások szerint a krónikus toxicitásra egyéb bizonyítékok léteznek: T, R48, vagy Xn, R48 a 67/548/EGK irányelv szerint.

3.7.3. Hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha nem tekinthető a környezetben igen tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó (vPvB) anyagnak.

Azon anyag, amelynek esetében az alábbiakban leírt mindkét kritérium teljesül, vPvB anyagnak tekintendő:

3.7.3.1. Tartósan megmaradó anyag

A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében akkor teljesül az igen tartósan megmaradó anyag kritériuma, ha:

– felezési ideje tengervízben, édesvízben vagy torkolati vízben több mint 60 nap, vagy

– felezési ideje tengeri üledékben, édesvízi vagy torkolati vízi üledékben több mint 180 nap, vagy

– felezési ideje talajban több mint 180 nap.

3.7.3.2. Biológiai felhalmozódás

A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében akkor teljesül a biológiailag nagyon felhalmozódó anyag kritériuma, ha a biokoncentrációs tényező (BCF) nagyobb, mint 5 000.

3.8. *Ökotoxicitás*

3.8.1. A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó kizárólag abban az esetben hagyható jóvá, ha a kockázatelemzés szerint a kockázatok a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveiben leírt kritériumok alapján a hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szer felhasználásának javasolt reális feltételei mellett elfogadhatók. Az értékelésnek figyelembe kell vennie a hatások súlyosságát, az adatok bizonytalanságát, és a szervezetek azon csoportjainak a számát, amelyekre a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó a tervezett felhasználás során várhatóan káros hatással lesz.

3.8.2. A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelése alapján az anyag nem tekinthető a célszervezetektől eltérő szervezetekre nézve esetleg káros hatású, endokrin-romboló tulajdonságú anyagnak, kivéve, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyagnak való expozíció mértéke a felhasználás javasolt reális feltételei mellett a célszervezetektől eltérő szervezetekre nézve elhanyagolható.

3.9. *A maradékanyag fogalmának meghatározása*

A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – adott esetben – a maradékanyag fogalma meghatározható a kockázatelemzés és a rendelet végrehajtásának céljára.

3.10. *Az anyag további sorsa és viselkedése a felszín alatti vizekben*

Hatóanyag kizárólag abban az esetben hagyható jóvá, ha egy vagy több reprezentatív felhasználás tekintetében megállapították, hogy a növényvédő szer reális felhasználási feltételek melletti alkalmazását követően a hatóanyag és az anyagcsere-, bomlás- és reakciótermékek előre jelzett koncentrációja a felszín alatti vizekben következetesen megfelel a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveiben leírt kritériumoknak.

4. **A jövőben helyettesítendő anyag**

Hatóanyag akkor hagyható jóvá a 24. cikk szerinti, jövőben helyettesítendő anyagként, ha teljesül az alábbi kritériumok egyike:

– ADI-, ARfD- vagy AOEL-értéke jelentősen alacsonyabb a hatóanyagok/felhasználási kategóriák csoportjain belüli jóváhagyott hatóanyagok többségének ezen értékénél,

– esetében teljesül a PBT-anyagként való besorolás két kritériuma,

– a kritikus hatások (mint például a fejlődéssel kapcsolatos neurotoxikus vagy immunotoxikus hatások) jellege a felhasználási és expozíciós módokkal együtt aggodalomra okot adó helyzetet teremt – pl. nagy kockázatot jelent a felszín alatti vizekre –, még akkor is, ha nagyon szigorú kockázatkezelési intézkedéseket alkalmaznak (mint például teljes körű egyéni védőfelszerelés vagy nagyon nagy védőzóna),

– jelentős arányban tartalmaz inaktív izomereket,

– a 67/548/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően 1. vagy 2. kategóriájú karcinogén vagy akként kell besorolni, ha az anyagot nem zárták ki a 3.6.3. pontban megállapított kritériumokkal összhangban,

– a 67/548/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően 1. vagy 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyag vagy akként kell besorolni, ha az anyagot nem zárták ki a 3.6.4. pontban megállapított kritériumokkal összhangban,

– ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelése vagy egyéb rendelkezésre álló, a Hatóság által felülvizsgált adatok és információk alapján az anyag az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin-romboló tulajdonságú anyagnak tekinthető, ha az anyagot nem zárták ki a 3.6.5. pontban megállapított kritériumokkal összhangban.

5. **Kis kockázatú hatóanyagok**

A hatóanyag nem tekinthető kis kockázatúnak, amennyiben a 67/548/EGK irányelv szerint a következők közül legalább egynek minősítették vagy kell minősíteni:

– karcinogén,

– mutagén,

– reprodukciót károsító,

– túlérzékenységet kiváltó,

– nagyon toxikus vagy toxikus,

– robbanóanyag,

– maró.

Nem tekinthető kis kockázatúnak továbbá akkor sem, ha:

– a környezetben tartósan megmarad (felezési ideje talajban több mint 60 nap), vagy

– a biokoncentrációs tényező 100-nál nagyobb, vagy

– endokrin-rombolónak tekintendő.

III. MELLÉKLET

Növényvédő szerekben nem engedélyezett segédanyagok jegyzéke a 27. cikkben említettek szerint

---

IV. MELLÉKLET

Az 50. cikk szerinti összehasonlító értékelés

1. **Az összehasonlító értékelés feltételei**

Egy növényvédő szer engedélyezésének alternatív növényvédő szer vagy nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszer javára történő elutasítása vagy visszavonása, a továbbiakban: a helyettesítés mérlegelésekor az alternatívának a tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel jelentősen kisebb kockázatot kell jelentenie az egészségre vagy a környezetre. Az alternatíva értékelése során igazolódnia kell annak, hogy az a célorganizmus tekintetében a másik szerhez hasonló hatással használható-e úgy, hogy a felhasználónak nem okoz jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányokat.

Az engedélyezés elutasításának vagy visszavonásának további feltételei:

a) helyettesítés csak akkor alkalmazható, ha az egyéb módszerek vagy a hatóanyagok kémiai sokfélesége megfelelő ahhoz, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a célszervezetben kialakuló rezisztencia veszélye; valamint

b) csak olyan növényvédő szerek helyettesíthetők, amelyek használata jelentősen nagyobb kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre; valamint

c) helyettesítés csak akkor alkalmazható, ha – szükség esetén – lehetőséget biztosítottak a gyakorlati felhasználásból származó tapasztalatszerzésre, ha ilyenek még nem álltak rendelkezésre.

2. **Jelentős kockázati különbség**

A kockázatok közötti jelentős különbséget eseti alapon az illetékes hatóság állapítja meg. Figyelembe kell venni a hatóanyag és a növényvédő szer tulajdonságait, és a népesség különböző alcsoportjainak (hivatásos vagy nem hivatásos felhasználók, a növényvédő szer alkalmazásának környezetében tartózkodók, a növényvédő szerrel dolgozók, helyi lakosok, különösen sérülékeny csoportok vagy fogyasztók) az élelmiszeren, takarmányon, ivóvízen vagy környezeten keresztüli közvetlen vagy közvetett lehetséges expozícióját. Figyelembe kell venni más tényezőket is, mint például a felhasználási korlátozások szigorúságát és az előírt egyéni védőfelszereléseket.

A környezet tekintetében adott esetben a kockázati különbség jelentősnek tekintendő, ha a különböző növényvédő szerek toxicitás/expozíciós arány értékei között az arány legalább tízszeres.

3. **Jelentős gyakorlati és gazdasági hátrány**

A felhasználó számára jelentős gyakorlati és gazdasági hátrány a célszervezet elleni megfelelő védekezés fenntartását ellehetetlenítő, a munkavégzésben vagy az üzleti tevékenységben jelentkező jelentős, számszerűsíthető hátrány. Ilyen jelentős hátrány lehet például az alternatívák felhasználásához szükséges műszaki felszerelés hiánya vagy azok biztosításának gazdasági lehetetlensége.

Ha az összehasonlító értékelés azt mutatja, hogy valamely növényvédő szer felhasználásának korlátozása és/vagy tilalma ilyen hátrányokat okozhat, akkor ezt a döntéshozatal során figyelembe kell venni. Az ilyen helyzetet bizonyítani kell.

V. MELLÉKLET

A hatályon kívül helyezett irányelvek és azok módosításai a 83. cikkben említettek szerint

A. *A 91/414/EGK irányelv*

A 91/414/EGK irányelvet módosító jogi aktusok	Az átültetés határideje
a 93/71/EGK irányelv	1994. augusztus 3.
a 94/37/EK irányelv	1995. július 31.
a 94/79/EK irányelv	1996. január 31.
a 95/35/EK irányelv	1996. június 30.
a 95/36/EK irányelv	1996. április 30.
a 96/12/EK irányelv	1997. március 31.
a 96/46/EK irányelv	1997. április 30.
a 96/68/EK irányelv	1997. november 30.
a 97/57/EK irányelv	1997. október 1.
a 2000/80/EK irányelv	2002. július 1.
a 2001/21/EK irányelv	2002. július 1.
a 2001/28/EK irányelv	2001. augusztus 1.
a 2001/36/EK irányelv	2002. május 1.
a 2001/47/EK irányelv	2001. december 31.
a 2001/49/EK irányelv	2001. december 31.
a 2001/87/EK irányelv	2002. március 31.
a 2001/99/EK irányelv	2003. január 1.
a 2001/103/EK irányelv	2003. április 1.
a 2002/18/EK irányelv	2003. június 30.
a 2002/37/EK irányelv	2003. augusztus 31.
a 2002/48/EK irányelv	2002. december 31.
a 2002/64/EK irányelv	2003. március 31.
a 2002/81/EK irányelv	2003. június 30.
a 2003/5/EK irányelv	2004. április 30.
a 2003/23/EK irányelv	2003. december 31.
a 2003/31/EK irányelv	2004. június 30.
a 2003/39/EK irányelv	2004. szeptember 30.
a 2003/68/EK irányelv	2004. március 31.
a 2003/70/EK irányelv	2004. november 30.
a 2003/79/EK irányelv	2004. június 30.
a 2003/81/EK irányelv	2005. január 31.

A 91/414/EGK irányelvet módosító jogi aktusok	Az átültetés határideje
a 2003/82/EK irányelv	2004. július 30.
a 2003/84/EK irányelv	2004. június 30.
a 2003/112/EK irányelv	2005. április 30.
a 2003/119/EK irányelv	2004. szeptember 30.
a 806/2003/EK rendelet	–
a 2004/20/EK irányelv	2005. július 31.
a 2004/30/EK irányelv	2004. november 30.
a 2004/58/EK irányelv	2005. augusztus 31.
a 2004/60/EK irányelv	2005. február 28.
a 2004/62/EK irányelv	2005. március 31.
a 2004/66/EK irányelv	2004. május 1.
a 2004/71/EK irányelv	2005. március 31.
a 2004/99/EK irányelv	2005. június 30.
a 2005/2/EK irányelv	2005. szeptember 30.
a 2005/3/EK irányelv	2005. szeptember 30.
a 2005/25/EK irányelv	2006. május 28.
a 2005/34/EK irányelv	2005. november 30.
a 2005/53/EK irányelv	2006. augusztus 31.
a 2005/54/EK irányelv	2006. augusztus 31.
a 2005/57/EK irányelv	2006. október 31.
a 2005/58/EK irányelv	2006. május 31.
a 2005/72/EK irányelv	2006. december 31.
a 2006/5/EK irányelv	2007. március 31.
a 2006/6/EK irányelv	2007. március 31.
a 2006/10/EK irányelv	2006. szeptember 30.
a 2006/16/EK irányelv	2007. január 31.
a 2006/19/EK irányelv	2006. szeptember 30.
a 2006/39/EK irányelv	2007. július 31.
a 2006/41/EK irányelv	2007. január 31.
a 2006/45/ irányelv	2006. szeptember 18.
a 2006/64/EK irányelv	2007. október 31.
a 2006/74 irányelv	2007. november 30.
a 2006/75/EK irányelv	2007. március 31.
a 2006/85/EK irányelv	2008. január 31.

A 91/414/EGK irányelvet módosító jogi aktusok	Az átültetés határideje
a 2006/104/EK irányelv	2007. január 1.
a 2006/131/EK irányelv	2007. június 30.
a 2006/132/EK irányelv	2007. június 30.
a 2006/133/EK irányelv	2007. június 30.
a 2006/134/EK irányelv	2007. június 30.
a 2006/135/EK irányelv	2007. június 30.
a 2006/136/EK irányelv	2007. június 30.
a 2007/5/EK irányelv	2007. március 31.
a 2007/6/EK irányelv	2007. július 31.
a 2007/21/EK irányelv	2007. december 12.
a 2007/25/EK irányelv	2008. március 31.
a 2007/31/EK irányelv	2007. szeptember 1.
a 2007/50/EK irányelv	2008. május 31.
a 2007/52/EK irányelv	2008. március 31.
a 2007/76/EK irányelv	2009. április 30.
a 2008/40/EK irányelv	2009. április 30.
a 2008/41/EK irányelv	2009. június 30.
a 2008/45/EK irányelv	2008. augusztus 8.
a 2008/66/EK irányelv	2009. június 30.

B. *A 79/117/EGK irányelv*

A 79/117/EGK irányelvet módosító jogi aktusok	Az átültetés határideje
a 83/131/EGK irányelv	1984. október 1.
a 85/298/EGK irányelv	1986. január 1.
a 86/214/EGK irányelv	–
a 86/355/EGK irányelv	1987. július 1.
a 87/181/EGK irányelv	1988. január 1. és 1989. január 1.
a 87/477/EGK irányelv	1988. január 1.
a 89/365/EGK irányelv	1989. december 31.
a 90/335/EGK irányelv	1991. január 1.
a 90/533/EGK irányelv	1990. december 31. és 1990. szeptember 30.
a 91/118/EGK irányelv	1992. március 31.
a 807/2003/EK rendelet	–
a 850/2004/EK rendelet	–

A TANÁCS INDOKOLÁSA

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2006. július 19-én benyújtotta a Tanácsnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslatot ([1]). A javaslat a Szerződés 37. cikkének (2) bekezdésén, valamint 152. cikke (4) bekezdésének b) pontján alapul.

2. Az Európai Parlament 2007. október 23-án elfogadta az első olvasat során kialakított véleményét ([2]). A Gazdasági és Szociális Bizottság 2007. március 14-én, a Régiók Bizottsága pedig 2007. február 1-jén nyilvánított véleményt.

3. A Tanács 2008. szeptember 15-én, a Szerződés 251. cikkének megfelelően elfogadta közös álláspontját.

II. CÉLKITŰZÉSEK

A javaslat a 91/414/EGK irányelv helyébe lép, célja pedig az alábbiak elérése:

– az emberek, az állatok és a környezet magasabb szintű védelme a növényvédő szerek engedélyezésének és forgalomba hozatalának összefüggésében,

– a növényvédő szerek jobb ágazati harmonizációja és beszerezhetősége, valamint

– a hatóanyagok jóváhagyására és a növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozó eljárások aktualizálása és egyszerűsítése.

A javaslat főbb elemei különösen az alábbiakra vonatkoznak:

– a hatóanyagok uniós szintű jóváhagyása egy egyértelműbb és szigorúbb kritériumokat tartalmazó olyan jegyzéknek megfelelően, amely kizárja a piacról a fokozottan veszélyes anyagokat,

– az azonos zónába tartozó tagállamokban kiadott engedélyek egymás közötti kölcsönös elismerésének rendszere (az Unió területét három, hasonló mezőgazdasági, éghajlati és környezeti feltételekkel rendelkező zónába osztják),

– a kis kockázatú anyagokra és növényvédő szerekre vonatkozó eljárás,

– az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) szerepének meghatározása, valamint

– a szükségtelen állatkísérletek kiküszöbölését célzó rendelkezések.

A Tanács a párhuzamos forgalmazásra, a vetőmagkezelésre és az ideiglenes nemzeti engedélyekre vonatkozó új rendelkezésekkel egészítette ki a javaslatot.

III. A KÖZÖS ÁLLÁSPONT ELEMZÉSE

1. ÁLTALÁNOS ÉSZREVÉTELEK

A Tanács a 41., 59., 67., 79., 81., 96., 124., 153., 155., 157., 159., 195., 196., 197., 212., 213., 226., 286. és 301. módosítást teljes egészében beépítette a szövegbe.

A Tanács – részben vagy elvben – az 5., 6., 10., 11., 14., 18., 22., 29., 31., 32., 33., 34., 39., 43., 45., 46., 54., 62., 64., 66., 77., 78., 80., 82., 84., 87., 89., 95., 97., 109., 121., 122., 126., 130., 134., 136., 141., 143., 149., 163., 169., 175., 176., 177., 180., 181., 183., 185., 188., 189., 190., 201., 206., 248., 251., 296., 300. és 305. módosítást is belefoglalta a szövegbe.

Az 1., 2., 3., 8., 15–17., 23., 28., 30., 35., 37., 38., 40., 42., 44., 47–48., 52., 55., 58., 68–69., 70–71., 73–74., 83., 85–86., 88., 91., 101., 103–106., 110–111., 113., 117–118., 120., 127–129., 132., 135., 137–139., 142., 144., 146–148., 150., 152., 154., 158., 161–162., 164–166., 168., 171., 173., 179., 191–192., 194., 198., 202., 204–205., 207–208., 211., 214., 216., 219., 221–222., 226., 228–230., 232., 235–242., 245–246., 249–250., 253., 255., 267., 276., 287., 293., 295., 299., 303. és 304. módosítás nem került beillesztésre a közös álláspontba, mivel a Tanács ezek tekintetében osztja a Bizottság véleményét.

([1]) 2008. március 11-én módosított javaslat került benyújtásra.
([2]) 14184/07.

A Bizottság által teljesen vagy részben elfogadott 7., 9., 11., 20–21., 24–26., 36., 49–51., 53., 56., 57., 75–76., 92–94., 98–100., 107–108., 114–116., 119., 131., 133., 140., 145., 156., 160., 167., 170., 184., 199., 203., 215., 217., 218., 220., 224–225., 244., 252., 274. és 297. módosítást nem foglalták bele a közös álláspontba, mivel ezek tekintetében a Tanács a Bizottságétól eltérő álláspontot képvisel.

Bizonyos módosítások – mint például a 281. módosítás (ideiglenes engedélyek), a 90. módosítás (a hatóanyagok jóváhagyásának megújítási időszaka), a 198. módosítás (az engedélyek megújításához, illetve felülvizsgálatához szükséges tanulmányokkal kapcsolatos adatvédelem), a 210. módosítás (a gerinces állatokon végzett kísérletekben részt vevő személyek nevének és címének titkossága) és a 223. módosítás (a tagállamok általi költségbeszedés) – teljesen vagy részben beillesztésre kerültek a közös álláspontba, jóllehet a Bizottság azokat eredetileg nem fogadta el.

A közös álláspont magában foglal más, az Európai Parlament által elő nem irányozott változtatásokat is, amelyek a tárgyalások során a tagállamok által kifejezett számos aggályt veszik figyelembe. A szövegen több technikai és szerkesztési jellegű módosítást is végeztek néhány rendelkezés hatályának meghatározása, a rendelet megfogalmazásának egyértelműbbé tétele, továbbá a jogbiztonság biztosítása, illetve az egyéb közösségi eszközökkel való összhang növelése érdekében.

A Bizottság elfogadta a Tanács által elfogadott közös álláspontot.

2. KONKRÉT ÉSZREVÉTELEK

a) *Az eredeti javaslatban szereplő rendelkezések*

Jogalap

A Tanács úgy vélte, hogy a 95. cikk a megfelelő jogalap, mivel a rendelet fő célja a növényvédő szerek belső piaca hatékony működésének biztosítása. A Tanács mindazonáltal úgy döntött, hogy a 37. cikk (2) bekezdését is magában foglaló kettős jogalapot fogad el, ami a Bizottság felé tett gesztusként értékelhető.

Fogalommeghatározások

A Tanács elfogadta azokat a módosításokat, amelyek a fogalommeghatározások szövegének indokolt pontosítását szolgálják, illetve azokat is, amelyek új rendelkezések beillesztése miatt váltak nélkülözhetetlenné (pl. a 41., 45. és 46. módosítás). A Tanács néhány esetben mindazonáltal azt a megoldást részesítette előnyben, hogy az új fogalommeghatározások a szóban forgó területekre vonatkozó rendelkezéseket tartalmazó cikkekbe kerüljenek (pl. a „párhuzamos forgalmazás", az „azonos" kifejezés, az „előadó tagállam" vagy a „kis kockázatú" kifejezés fogalommeghatározása). A Tanács a bizottsági javaslatból törölte az integrált növényvédelem fogalommeghatározását, és helyette a peszticidek fenntartható használatáról szóló irányelvre való hivatkozást illesztett az 52. cikkbe. A Tanács nem tudta beépíteni az 53. módosítást, mivel a nem vegyi módszerek előnyben részesítése véleménye szerint nem képezi a helyes növényvédelmi gyakorlat nélkülözhetetlen elemét.

A Tanács számos további fogalommeghatározást illesztett a szövegbe (mint például „az engedély birtokosa", „hivatásos felhasználó", „kisebb jelentőségű felhasználás", „üvegház", „betakarítás utáni kezelés", „biológiai sokféleség", „illetékes hatóság", „reklám", „jelentős anyagcseretermék" és „szennyező anyag"). Ellenben törölte az „állat" és az „integrált növényvédelem" fogalommeghatározását.

Hatóanyagok jóváhagyása

A Tanács a II. mellékletben foglalt kritériumok értékelésére lépésenkénti megközelítést illesztett a 4. cikkbe: először az említett melléklet 3.6.2–3.6.4. és 3.7. pontjában foglalt kritériumokat kell ellenőrizni, a többi kritérium vizsgálata csak ezután következhet.

A Parlamenthez hasonlóan a Tanácsnak is szilárd meggyőződése, hogy a hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó szigorú kritériumokat az emberi egészség és a környezet védelme érdekében jegyzékbe kell foglalni.

A Tanács a II. melléklet 3.6. pontjába beépítette a karcinogén, az endokrin-romboló tulajdonságú, illetve a reprodukciót károsító anyagoknak való elhanyagolható expozíció egyértelmű fogalommeghatározását, valamint megállapította, hogy az 1. vagy 2. kategóriájú mutagénként besorolt hatóanyagokat még abban az esetben is be kellene tiltani, ha az azokkal való emberi érintkezés elhanyagolható mértékű. Mindazonáltal a kivételes esetekre gondolva a Tanács szükségesnek tartott bevezetni egy időben korlátozott eltérési záradékot azon anyagok tekintetében, amelyek nélkülözhetetlenek a növények védelméhez, még akkor is, ha ezen anyagok nem felelnek meg a kritériumoknak.

A Tanács nem értett egyet az Európai Parlament azon véleményével, miszerint a neurotoxikus vagy immunotoxikus tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagokat ki kellene zárni a piacról, de egyetértett azzal, hogy jövőben helyettesítendő anyagként mérlegeljék azokat.

A Parlamenthez hasonlóan a Tanács is ellenezte a hatóanyagok jóváhagyásának Bizottság által javasolt korlátozatlan számú megújítását, de a Parlament által a 90. módosításban kért 10 éves időszak helyett egy legfeljebb 15 éves időszakot állapított meg.

Eljárások

A Tanács arra törekedett, hogy tovább egyszerűsítse a hatóanyagok jóváhagyására és a növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozó eljárásokat. Különös figyelmet fordított a határidők szigorítására és a különböző érintett szereplők (tagállamok, a Bizottság, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság) feladatainak pontosabb meghatározására. A Tanács így – teljesen vagy részben – elfogadott több, ebbe az irányba mutató európai parlamenti módosítást, ellenben elutasított más módosításokat, amelyek vagy szükségtelen késlekedéseket okozhatnak (mint például a 141. módosítás egy része), vagy nem biztosítanak elegendő időt az eljárások bizonyos szakaszainak megfelelő befejezéséhez (pl. a 86. módosítás).

Kis kockázatú hatóanyagok

A Parlamenthez hasonlóan a Tanács is hasznosnak vélte az „alacsony kockázat” fogalmának részletesebb kifejtését, de a 3. cikk új fogalommeghatározással való kiegészítése (az Európai Parlament által javasolt 43. módosítás) vagy a 22. cikkbe illesztendő további pontosítások (az Európai Parlament által javasolt 301. módosítás) helyett inkább részletesebb kritériumokat vett fel a II. mellékletbe.

Az alacsony kockázatú növényvédő szerekkel kapcsolatos adatvédelem tekintetében a Tanács az adatvédelem időtartamát az Európai Parlament által a 287. módosításban javasolt 15 év helyett legfeljebb 13 évre növelte. Amikor az alacsony kockázatú növényvédő szerre vonatkozó engedélyt kisebb jelentőségű felhasználásokra terjesztik ki, az adatvédelem időtartama akár 15 évre is növelhető.

Jövőben helyettesítendő anyagok

A Tanács továbbá pontosította a jövőben helyettesítendő anyagként azonosítandó hatóanyagokra vonatkozó kritériumokat. A Tanács szükségesnek ítélte a jóváhagyás időtartamának 7 évről 10 évre növelését, ezért nem fogadta el a 106. módosítást.

A Tanács nem tudta elfogadni a 170., 171., 173. módosítást, a teljes 251. módosítást és a 253. módosítást, amelyek elsősorban az összehasonlító értékelés valamennyi növényvédő szerre történő kiterjesztésére irányulnak. A 48. cikk szövegét mindazonáltal újraszövegezték, hogy a tagállamoknak kivételes esetekben lehetőségük legyen arra, hogy – amennyiben léteznek nem vegyi módszerek – ne engedélyezzék vagy korlátozzák az olyan növényvédő szerek használatát, amelyek nem tartalmaznak jövőben helyettesítendő vagy kis kockázatú anyagokat.

Az engedélyek kölcsönös elismerése

A Tanács nem tudta elfogadni a zónák szerinti engedélyezéssel és a kölcsönös elismeréssel kapcsolatos módosításokat (különösen a 15., 19., 52., 137., 138., 139., 147., 148., 152., 166. és 230. módosítást). Épp ellenkezőleg, a Tanács a Bizottság által javasolt formában erősítette meg az Unió területének engedélyezési zónákra osztását, továbbá megerősítette az engedélyek kötelező kölcsönös elismerésének rendszerét, mivel úgy véli, hogy ez megfelelő módja az adminisztratív terhek csökkentésének, valamint a növényvédő szerek európai termelők körében való gyors és szélesebb körű beszerezhetősége biztosításának. A Tanács ezt a rendszert a kisebb jelentőségű felhasználásra engedélyezett növényvédő szerekre is kiterjesztette, valamint nagyobb mértékű rugalmasságot biztosított (pl. az engedélyek különböző zónába tartozó tagállamok közötti elismerése vagy a szakmai szervezetek engedélykérelmezési lehetősége).

A Tanács olyan rendelkezéseket vezetett be, amelyek kimondják, hogy a tagállamok a saját területükre vonatkozó további kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak, valamint hogy – kivételes esetekben – az emberek vagy állatok egészségének, illetve a környezetnek a védelme érdekében megtagadhatják a valamely másik tagállamban kiadott engedélyeket. A Tanács továbbá felülvizsgálati záradékot illesztett a szövegbe, amely szerint a Bizottságnak a rendelet hatálybalépését követő 5 éven belül jelentést kell készítenie.

Ideiglenes nemzeti engedélyek (29a. cikk)

A tagállamok – a növényvédő szerek engedélyezésében bekövetkező késésektől tartva – úgy határoztak, hogy átmeneti intézkedésként visszaállítják az ideiglenes engedélyeket. Úgy vélték, hogy az új rendszert – a határidők betarthatóságát ellenőrizendő – először tesztelni kell. Ideiglenes nemzeti engedélyeket kizárólag korlátozott időtartamra (három évre) és csak bizonyos körülmények között lehet megadni. A Tanács és a Parlament véleménye meglehetősen hasonló e kérdéssel kapcsolatban (281. módosítás).

Állatkísérletek

A Tanács tudomásul vette, hogy az állatkísérletek elkerülése vagy azok számának lehető legkisebbre csökkentése különleges jelentőséggel bíró kérdés az Európai Parlament számára (6., 9., 23., 24., 55., 66., 75., 92., 108., 130., 208. és 225. módosítás), és azokat lehetőség szerint felvette a közös álláspont szövegébe.

Komitológia

A Tanács módosította a Bizottság javaslatát, hogy összehangolja az 1999/468/EK határozatot módosító és az ellenőrzéssel történő új szabályozási bizottsági eljárást bevezető 2006/512/EK új komitológiai határozattal. A Tanács el tudta fogadni a 109. módosítást és a 141. módosítás egy részét, ellenben nem emelte át a 93., 94., 99., 100., 119., 120., 142., 158., 184., 219., 224., 226. és 227. módosítást. A tisztán végrehajtási jellegű intézkedések tekintetében a Tanács néhány esetben nem tudta elfogadni az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást. A Tanács azon a véleményen volt, hogy a 91/414/EGK irányelv mellékleteiben foglalt követelményeknek az új rendeletbe való egyszerű átemelését vagy a nem kötelező erejű iránymutatások elfogadását érintő esetekben megfelelőbb lenne a tanácsadó bizottsági eljárás.

A Tanács a 108., 221. és 225. módosítás tekintetében nem értett egyet a javasolt eljárással (a Szerződés 251. cikke). Úgy gondolta, hogy inkább az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás lenne a legmegfelelőbb komitológiai eljárás, hiszen az említett cikkekben foglalt rendelkezések alapján elfogadandó rendeletek az alap-jogiaktust új, nem alapvető fontosságú elemekkel egészítenék ki.

b) *A közös álláspontba felvett új rendelkezések*

A Tanácsban folytatott megbeszéléseket követően a közös álláspont szövege a következő területekre vonatkozó rendelkezésekkel egészült ki:

Kezelt vetőmagok (47a. cikk)

A delegációk úgy vélték, a szöveget ki kell egészíteni erre a területre vonatkozó rendelkezésekkel, biztosítandó a növényvédő szerekkel kezelt vetőmagok Unión belüli szabad mozgását, kivéve, ha azok komoly veszélyt jelenthetnek az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre.

Párhuzamos forgalmazás

A párhuzamos forgalmazásra vonatkozó rendelkezéseket a Tanács illesztette be a tagállamok majdnem egyhangú kérésére. A Tanács így átvette a 286. módosítást, a párhuzamos forgalmazásra vonatkozó rendelkezéseket pedig hozzáigazította a legújabb ítélkezési gyakorlathoz. Továbbá bevezette az ezen a területen elvégzendő hivatalos ellenőrzésekre irányuló követelményt.

Hatásjavítók

A Tanács olyan rendelkezéseket illesztett a szövegbe, amelyek kimondják, hogy a hatásjavítók engedélyezésére vonatkozó részletes szabályokat komitológiai eljárást követően kell meghatározni.

IV. **ÖSSZEGZÉS**

A Tanács úgy véli, hogy közös álláspontja kiegyensúlyozott és reális megoldást jelent a bizottsági javaslattal kapcsolatban kifejezett számos aggályra, és várakozással tekint az Európai Parlamenttel az e rendeletről való működőképes megállapodás elérése érdekében folytatott konstruktív párbeszéd elé.