Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1107/2009/EK RENDELETE**

(2009. október 21.)

a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről

(HL L 309., 2009.11.24., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Tanács 518/2013/EU rendelete (2013. május 13.)	L 158	72	2013.6.10.

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1107/2009/EK RENDELETE

(2009. október 21.)

a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 37. cikke (2) bekezdésére, 95. cikkére, és 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai 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 az említett irányelv helyébe új jogszabályt kell léptetni.

(4) A jogszabályok egyszerűsítése jegyében az új jogszabálynak ezenkívül 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.

([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., 181. o.), a Tanács 2008. szeptember 15-i közös álláspontja (HL C 266. E, 2008.10.21., 1. o.), az Európai Parlament 2009. január 13-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). A Tanács 2009. szeptember 24-i határozata.
([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.

▼B

(5) Az új jogszabály egyszerűbb és valamennyi tagállamban következetes alkalmazása érdekében azt rendelet formájában kell elfogadni.

(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) E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és 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.

(9) A növényvédő szerek kereskedelme előtt álló, a növényvédelem tagállamonként eltérő szintjéből adódó akadályok minél teljesebb felszámolása érdekében ennek a rendeletnek harmonizált szabályokat is meg kell állapítania 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 mozgásának és rendelkezésre állásának fokozása a tagállamokban.

(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, az ilyen anyagok engedélyezhetőségéről közösségi szinten, harmonizált kritériumok alapján kell döntést hozni. Egy hatóanyag e rendelet szerinti első jóváhagyásakor ezeket a kritériumokat kell alkalmazni. A már jóváhagyott hatóanyagok esetében jóváhagyásuk meghosszabbításakor vagy felülvizsgálatakor kell alkalmazni e kritériumokat.

(11) Támogatni kell a nem állatokon végzett vizsgálati módszereket, hogy az emberek szempontjából mérvadó biztonsági adatokkal szolgáljanak, és hogy felváltsák a jelenleg használt, állatokon végzett vizsgálatokat.

▼B

(12) 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 jelentéstevő tagállamként jár el. A következetes elbírálás érdekében az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) alapján létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a Hatóság) független tudományos vizsgálatot kell végeznie. Egyértelművé kell tenni, hogy a Hatóság kockázatértékelést végez, míg a Bizottságnak kockázatkezelési szerepe van, és meghozza a hatóanyagra vonatkozó végső döntést. Rendelkezni kell az elbírálási eljárás átláthatóságának biztosításáról.

(13) 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.

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

(15) A biztonság érdekében a hatóanyagok jóváhagyási időtartamát korlátozni kell. A jóváhagyás időtartamának arányban kell állnia az adott hatóanyag használatával járó lehetséges kockázatokkal. A jóváhagyások meghoszszabbításának elbírálásakor figyelembe kell venni a szóban forgó hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek tényleges használata során szerzett tapasztalatokat, valamint a tudományos és technológiai fejlődés eredményeit. A jóváhagyást legfeljebb tizenöt évre kell meghosszabbítani.

(16) Bizonyos feltételek mellett lehetőséget kell biztosítani egy hatóanyag jóváhagyásának módosítására vagy visszavonására abban az esetben, ha az már nem teljesíti a jóváhagyási kritériumokat, vagy ha a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) betartása sérül.

(17) Egy hatóanyag értékelése során világossá válhat, 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. Ösztönözni kell a kis kockázatú növényvédő szerek forgalomba hozatalát.

([1]) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.
([2]) HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

▼B

(18) Az elsődlegesen nem növényvédő szerként használt egyes anyagok értékesek lehetnek növényvédelmi szempontból, de gazdasági szempontok nem feltétlenül ösztönzik a jóváhagyási kérelem benyújtását. Külön rendelkezésekkel kell ezért biztosítani, hogy az ilyen anyagok, amennyiben az általuk jelentett kockázat elfogadható, szintén kaphassanak jóváhagyást növényvédelmi felhasználásra.

(19) A bizonyos tulajdonságokkal rendelkező egyes hatóanyagokat közösségi szinten helyettesítésre jelölt anyagokként kell megnevezni. A tagállamoknak rendszeresen meg kell vizsgálniuk az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket, azzal a céllal, hogy azokat jóval kevésbé szigorú kockázatcsökkentő intézkedéseket igénylő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekkel vagy nem vegyi védekezési vagy megelőzési módszerekkel helyettesítsék.

(20) Egyes tagállamokban az emberek és 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 összehasonlító értékelést kell tudniuk alkalmazni a növényvédő szerek engedélyezése során.

(21) A hatóanyagok mellett a növényvédő szerek tartalmazhatnak védőanyagot 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 szabályok meghozatala után értékelhetőek.

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

(23) 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.

(24) 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. Ezért 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.

(25) A kiszámíthatóság, hatékonyság és következetesség érdekében össze kell hangolni a növényvédő szerek engedélyezésének kritériumait, eljárásait és feltételeit, figyelembe véve az emberek és állatok egészségének és a környezetnek a védelmére vonatkozó általános elveket.

▼B

(26) Amennyiben 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 korlátozott időtartamra szóló ideiglenes engedély kiadására az e 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 szükség esetén meg kell hosszabbítani.

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

(28) Az engedélyezési eljárás valamennyi fázisában növelni kell a tagállamok közötti hatékony közigazgatási együttműködést.

(29) A kölcsönös elismerés elve az áruk Közösségen belüli szabad áramlását biztosító egyik eszköz. 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 rendelkező zónákra kell felosztani a kölcsönös elismerés elősegítése érdekében. Az egy vagy több tagállam területére jellemző egyedi környezeti vagy mezőgazdasági viszonyok mindazonáltal szükségessé tehetik, hogy a tagállamok egy másik tagállam által kiadott engedélyt – kérelemre – elismerjenek vagy módosítsanak, vagy megtagadják a növényvédelmi szer területükön való engedélyezését, amennyiben azt sajátos környezeti vagy mezőgazdasági körülmények indokolják vagy ha az emberek és állatok egészségének és a környezetnek az e rendelet szerinti magas szintű védelme nem biztosítható. Lehetővé kell tenni, hogy megfelelő feltételeket írhassanak elő a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2009. október 21-i 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) alapján elfogadott nemzeti cselekvési tervben lefektetett célok tekintetében is.

(30) Néhány típusú felhasználás esetén az ipar gazdaságilag korlátozottan 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.

(31) 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.

([1]) Lásd e Hivatalos Lap 71. oldalát.

▼B

(32) 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 vagy az ökoszisztéma tekintetében, amely semmilyen más ésszerű eszközzel nem hárítható el. Az ilyen ideiglenes engedélyeket közösségi szinten felül kell vizsgálni.

(33) 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.

(34) 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.

(35) Az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű védelme érdekében a növényvédő szereket helyesen, a rájuk kiadott engedélyeknek megfelelően kell használni, az integrált növényvédelem elveinek figyelembevételével és lehetőség szerint elsőbbséget adva a nem vegyi és természetes alternatíváknak. A közös agrárpolitika keretébe tartozó közvetlen támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról és a mezőgazdasági termelők részére meghatározott támogatási rendszerek létrehozásáról szóló, 2003. szeptember 29-i 1782/2003/EK tanácsi rendelet ([1]) III. mellékletében említett, jogszabályba foglalt gazdálkodási követelmények közé a Tanácsnak fel kell vennie az integrált növényvédelem elveit, ideértve a helyes növényvédelmi gyakorlatot és a növényvédelem, illetve a kártevő- és terméssza bályozás nem vegyi módszereit is.

(36) E rendelet és a 2009/128/EK irányelv kiegészítéseként elfogadták a peszticidek fenntartható használatáról szóló tematikus stratégiát. 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.

(37) 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.

(38) 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.

([1]) HL L 270., 2003.10.21., 1. o.

▼B

(39) A tudományos vizsgálatok jelentős befektetést jelentenek. Ezt a befektetést a kutatás ösztönzése céljából védeni kell. Ezért, ha egy kérelmező valamely tagállamban benyújtja egy adott teszt vagy vizsgálat eredményeit – a gerinces állatokon végzettek kivételével, amelyekre a kötelező adatmegosztás vonatkozik –, azokat a más kérelmezők általi felhasználástól védeni kel. 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, elkerülendő, hogy a kérelmezők újabb, de szükségtelen vizsgálatok eredményeinek benyújtásával mesterségesen meghosszabbítsák a védelem idejét. A vállalkozásoknak – különösen a kis- és középvállalkozásoknak – ugyanazokkal a lehetőségekkel kell rendelkezniük a piacra jutás terén.

(40) Támogatni kell a nem állatokon végzett kísérleti módszerek és az egyéb kockázatértékelési stratégiák alkalmazását. Minimálisra kell csökkenteni az e rendelet céljaira végzett állatkísérleteket, és csak végszükség esetén lehet gerinces állatokon vizsgálatokat végezni. A kísérleti és egyéb tudományos célokra használt állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvvel ([1]) összhangban a gerinces állatokon történő kísérleteket helyettesíteni, korlátozni vagy finomítani kell. Ezért a párhuzamos tesztek elkerülésére szabályokat kell meghatározni, és a gerinces állatokon végzett párhuzamos teszteket és vizsgálatokat be kell tiltani. Az új növényvédő szerek fejlesztése céljából kötelezettséget kell előírni arra, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek eredményeit méltányos feltételek mellett hozzáférhetővé tegyék, és az állatokon végzett tesztek és vizsgálatok eredményeit és költségeit meg kell osztani. 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.

(41) Tekintettel arra, 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.

(42) 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 ([2]) alkalmazandó a növényvédő szerek 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.

([1]) HL L 358., 1986.12.18., 1. o.
([2]) HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

▼B

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

(44) 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.

(45) 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.

(46) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) ellenőrzési intézkedéseket ír elő a növényvédő szerek használatára az élelmiszer-előállítás összes szakaszában, ideértve a növényvédő szerek használatának nyilvántartását is. A Bizottságnak hasonló szabályokat kell elfogadnia a 882/2004/EK rendelet hatályán kívül eső növényvédő szerek tárolásával és használatával kapcsolatos megfigyelésre és ellenőrzésre vonatkozóan is. A mezőgazdasági termelőkre nehezedő bürokratikus tehernek a lehető legkisebbnek kell lennie.

(47) Az e rendeletben előírt rendelkezéseket az egyéb közösségi jogszabályok, különösen a 2009/128/EK irányelv, a 2000/60/EK irányelv, 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 rendelet ([2]) és a genetikailag módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásával és szándékos kibocsátásával kapcsolatba kerülő munkavállalók, illetve más személyek védelméről szóló közösségi jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.

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

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

([1]) HL L 165., 2004.4.30., 1. o.
([2]) HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

▼B

(50) Továbbra is érvényesülnie kell a tagállamokban fennálló, a gyártó, illetve adott esetben a növényvédő szer forgalomba hozataláért vagy felhasználásáért felelős személy általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségének.

(51) A tagállamoknak meg kell tudni téríttetniük az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos eljárások költségeit azokkal, akik növényvédő szert vagy hatásjavítót forgalmaznak vagy kívánnak forgalomba hozni, valamint azokkal, akik hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyását kérik.

(52) A tagállamoknak ki kell jelölniük a szükséges, hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságokat.

(53) 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.

(54) 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 [1] összhangban kell elfogadni.

(55) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen olyan harmonizált módszerek elfogadására, amelyekkel a hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók, valamint adott esetben a jelentősebb szennyeződések és segédanyagok természetét és mennyiségét, a növényvédő szereknek a környezetbe kibocsátható legnagyobb megengedett mennyiségét határozza meg, és olyan rendeletek elfogadására, amelyek a címkézési követelményekre, az ellenőrzésre és a hatásjavítókra vonatkozó szabályokra, a védőanyagokkal és kölcsönhatás-fokozókkal – ideértve az ezen anyagokkal kapcsolatos adatszolgáltatási követelményeket is – kapcsolatos munkaprogram meghatározására vonatkoznak, továbbá amelyek az ideiglenes engedélyek érvényességi idejének meghosszabbításával a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására, a párhuzamos forgalmazással kapcsolatos tájékoztatási követelmények meghatározására, a segédanyagok növényvédő szerekben való felhasználására, valamint az adatszolgáltatási követelményekre és az értékeléssel és 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.

(56) A hatékonyság érdekében az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó szokásos határidőket a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására vonatkozó rendelet elfogadása tekintetében a kérelem elbírálásához szükséges időre kell rövidíteni.

(57) 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 bizottsági eljárás a legmegfelelőbb.

[1] HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

▼B

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

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és cél

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

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

(3) E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, és hogy javítsa a belső piac működését a növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok harmonizálásával, és ezzel egyidejűleg a mezőgazdasági termelés fokozásával.

(4) Az e rendeletben foglaltak az elővigyázatosság elvén alapulnak annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozott hatóanyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre. A tagállamok nem akadályozhatók meg különösen az elővigyázatosság elvének alkalmazásában, amennyiben bizonytalan a területeiken engedélyezendő növényvédő szerek által hordozott, az emberi és állati egészségre vagy a környezetre leselkedő kockázatok tudományos megítélése.

2. cikk

Hatály

(1) Ezt a rendeletet kell alkalmazni azokra a növényvédő szerekre, amelyek – abban a formában, ahogy eljutnak a felhasználóhoz – hatóanyagokból, védőanyagokból 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;

▼B

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 a továbbiakban: a növényvédő szerek.

(2) Ezt a rendeletet kell alkalmazni azokra az anyagokra – ideértve a mikroorganizmusokat is –, amelyek általános vagy specifikus hatást fejtenek ki a károsító szervezetekre, vagy növényekre, növényrészekre vagy növényi termékekre (a hatóanyagok).

(3) Ezt a rendeletet a következőkre kell alkalmazni:

a) növényvédő szerhez abból a célból hozzáadott anyagok vagy készítmények, hogy kiküszöböljék vagy csökkentsék a növényvédő szer által egyes növényekre gyakorolt fitotoxikus hatásokat (a védőanyagok [antidótumok]);

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 kölcsönhatás-fokozók [szinergisták]);

c) olyan anyagok vagy készítmények, amelyeket növényvédő szerben vagy hatásjavítóban használnak vagy szándékoznak használni, de amelyek nem hatóanyagok, sem védőanyagok, sem kölcsönhatás-fokozók (a segédanyagok [koformulánsok]);

d) olyan anyagok vagy készítmények, amelyek segédanyagokból állnak, vagy olyan készítmények, amelyek 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 hatásjavítók [adjuvánsok]).

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „szermaradék”: 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, ideértve metabolitjainak, bomlás- és reakciótermékeinek megjelenését is, a növényvédő szer alkalmazása okozta;

2. „anyag”: kémiai elemek és azok vegyületei, természetes előfordulási vagy mesterségesen előállított formájukban, ideértve azokat a szennyező anyagokat is, amelyek keletkezése elkerülhetetlen az előállítási eljárás során;

3. „készítmény”: növényvédő szerként vagy hatásjavítóként való használatra szánt, kettő vagy több anyagból készült keverék vagy oldat;

▼B

4. „aggályos anyag”: minden olyan anyag, amely természetéből következően emberekre, állatokra vagy a környezetre káros hatások kifejtésére képes, és a növényvédő szerben ilyen hatások kifejtésének kockázatához elegendő koncentrációban van jelen vagy keletkezik.

   Az ilyen anyagok közé tartoznak – a teljesség igénye nélkül – azok az anyagok, amelyek teljesítik azokat a feltételeket, amelyek alapján az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([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, ideértve a friss zöldséget, gyümölcsöt és a magvakat is;

6. „növényi termék”: feldolgozatlan állapotú vagy csak egyszerűen előkészített, pl. őrölt, szárított vagy préselt növényi eredetű termék, 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. „nem vegyi módszerek”: a növényvédelemben és kártevő-szabályozásban használt kémiai peszticidek alternatív módszerei, amelyek például a 2009/128/EK irányelv III. mellékletének 1. pontjában említett mezőgazdasági technikákon vagy fizikai, mechanikai vagy biológiai kártevő-szabályozási módszereken alapulnak;

9. „forgalomba hozatal”: készletezés a Közösségen belüli eladás céljából, ideértve az eladásra való felkínálást, vagy az ingyenes vagy ellenérték fejében történő átadásnak bármely egyéb formáját, magát az eladást, a forgalmazást és az átruházás más formáit is, a korábbi eladónak való visszaküldés kivételével. A Közösség területén való szabad forgalomba bocsátás e rendelet alkalmazásában forgalomba hozatalnak minősül;

10. „növényvédő szer engedélyezése”: olyan közigazgatási aktus, amellyel egy tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága engedélyezi a növényvédő szernek a tagállam területén történő forgalomba hozatalát;

11. „gyártó”: aki saját maga növényvédő szert, hatóanyagot, védőanyagot, kölcsönhatás-fokozót, segédanyagot vagy hatásjavítót gyárt, vagy szerződés alapján ilyet mással gyártat, vagy akit a gyártó kizárólagos képviselőjeként jelöl ki e rendelet előírásainak teljesítése céljából;

12. „hozzáférési nyilatkozat”: olyan eredeti dokumentum, amellyel az e rendelet alapján védett adatok tulajdonosa hozzájárulását adja ahhoz, hogy ezeket az adatokat a hatáskörrel rendelkező hatóság által szabott konkrét feltételeknek megfelelően egy másik kérelmező érdekében növényvédő szer engedélyének megadásához, vagy hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásához felhasználhassák;

([1]) HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

▼B

13. „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, továbbá más élő szervezetekkel való kölcsönhatásaik;

14. „sérülékeny csoportok”: olyan személyek, akiket a növényvédő szerek egészségre gyakorolt akut és krónikus hatásainak felmérése során különös figyelemben kell részesíteni. Ide tartoznak a várandós és gyermeket szoptató nők, a magzatok, a csecsemők és gyermekek, az idősek, illetve olyan munkavállalók és helyi lakosok, akik hosszabb távon nagy mennyiségű peszticidnek vannak kitéve;

15. „mikroorganizmus”: önmaga többszörözésére vagy genetikai anyagok átadására képes mikrobiológiai, sejtszerű vagy nem sejtszerű egység, ideértve a gombákat és vírusokat is;

16. „genetikailag módosított szervezet”: olyan szervezet, amelyben a génállomány a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) 2. cikke (2) bekezdésének értelmezése szerint megváltozottnak tekintendő;

17. „zóna”: a tagállamoknak az I. mellékletben meghatározott csoportja;

Növényházi felhasználás, betakarítás utáni kezelés, üresen álló helyiségek kezelése és vetőmagkezelés alkalmazásában a zóna az I. mellékletben meghatározott valamennyi zónát jelenti.

18. „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;

19. „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 irányelv ([2]) I. mellékletének 2.1. pontjában meghatározott gyakorlat;

20. „helyes kísérleti gyakorlat”: az Európai és Földközi-tengeri Növényvédelmi Szervezet (EPPO) 181. és 152. sz. iránymutatásának megfelelő gyakorlat;

21. „adatvédelem”: valamely kísérleti vagy vizsgálati jelentés tulajdonosának azon ideiglenes joga, amely meggátolja, hogy e jelentéseket egy másik kérelmező javára felhasználják;

22. „jelentéstevő tagállam”: valamely hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó értékelésének feladatát végző tagállam;

([1]) HL L 106., 2001.4.17., 1. o.
([2]) HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

▼B

23. „tesztek és vizsgálatok”: olyan vizsgálat vagy kísérlet, amelynek célja valamely hatóanyag vagy növényvédő szer tulajdonságainak és viselkedésének meghatározása, a hatóanyagokkal és/vagy metabolitjaival való érintkezés előrejelzése, az érintkezés biztonságos mértékének meghatározása, és a növényvédő szerek biztonságos használati feltételeinek kidolgozása;

24. „az engedély jogosultja”: növényvédő szer forgalomba hozatalára és használatára engedéllyel rendelkező természetes vagy jogi személy;

25. „hivatásos felhasználó”: a 2009/128/EK irányelv 3. cikk (1) bekezdésében meghatározott hivatásos felhasználó;

26. „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) széles körben termesztenek, egy kivételes növényvédelmi szükségletnek való megfelelés érdekében;

27. „növényház”: növénytermesztésre szolgáló egyszintes, állandó, zárt termesztési hely, 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 növényháznak minősülnek;

28. „betakarítás utáni kezelés”: a betakarítást követően a növények és növényi termékek olyan elkülönített helyen – például raktárban – való kezelése, ahol nem lehetséges elszivárgás;

29. „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 magában foglalhatja a fajokon belüli, fajok közötti sokféleséget és az ökológiai rendszerek sokféleségét is;

30. „hatáskörrel rendelkező hatóság”: az e rendeletben megállapított feladatok ellátásáért felelős tagállami hatóság vagy hatóságok;

31. „reklám”: minden olyan eszköz, amellyel nyomtatott vagy elektronikus formában a növényvédő szerek eladását vagy használatát népszerűsítik (az engedély jogosultján, a növényvédő szert forgalomba hozó személyen és azok ügynökein kívüli személyeknek);

32. „metabolit”: anyagcseretermék, vagy valamely hatóanyagnak, védőanyagnak vagy kölcsönhatás-fokozónak a szervezetekben vagy a környezetben keletkező bomlásterméke.

    A metabolit 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 metabolit fontos az általános jóváhagyási döntéshez és a kockázatcsökkentő intézkedések meghatározásához;

▼B

33. „szennyező anyag”: a tiszta hatóanyagon és/vagy változaton kívüli bármely olyan komponens, amely jelen van a technikai anyagban (ideértve különösen a gyártási eljárásból származó vagy a tárolás során keletkezett minőségromlásból eredő komponenseket).

II. FEJEZET

HATÓANYAGOK, VÉDŐANYAGOK, KÖLCSÖNHATÁS-FOKOZÓK ÉS SEGÉDANYAGOK

1. SZAKASZ

Hatóanyagok

1. alszakasz

Jóváhagyási követelmények és feltételek

4. cikk

Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai

(1) A hatóanyagok jóváhagyását a II. mellékletnek megfelelően kell végezni, 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 maradékai tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

a) nem lehet káros hatásuk az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy az állatok egészségére, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a Hatóság által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak, sem a felszín alatti vizekre;

b) nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

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

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

a) kellően hatékony;

b) nem lehet azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy 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, a Hatóság által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak, sem pedig a felszín alatti vizekre;

▼B

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

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

e) nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet, különös tekintettel a következő szempontokra, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a Hatóság által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak:

i. további sorsa és eloszlása a környezetben, különösen a felszíni vizek, ideértve a torkolati és parti vizeket is, a felszín alatti vizek, valamint a levegő és a talaj szennyezését illetően, figyelembe véve a nagy hatótávolságú környezeti szállítást követően a felhasználásától távol eső helyszíneket;

ii. a nem célszervezetekre gyakorolt hatása, beleértve az e fajok viselkedésére gyakorolt hatást;

iii. a biológiai sokféleségre és az ökoszisztémára 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 az említett követelmények 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 a kérelemhez csatolt dokumentáció támasztja alá, hogy a hatóanyagra a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély elhárítása érdekében van szükség, amely más rendelkezésre álló eszközzel – így nem vegyi módszerekkel – nem védhető ki, a hatóanyag korlátozott, a komoly veszély elhárításához szükséges, de 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 szermaradék-határértékeket.

Ez az eltérés nem vonatkozik azokra a hatóanyagokra, amelyek az 1272/2008/EK rendelet értelmében 1A. kategóriába tartozó karcinogénként, 1B. kategóriába tartozó határérték nélküli karcinogénként vagy 1A. kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyagként vannak besorolva, vagy amelyeket ilyenként kell besorolni.

A tagállamok csak abban az esetben engedélyezhetnek az e bekezdéssel összhangban engedélyezett hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket, ha az a területükön a növények egészségét fenyegető komoly veszély elhárítása érdekében szükséges.

Ugyanakkor a szer fokozatos kivonására irányuló tervet kell kidolgozniuk a komoly veszély más módon, többek között nem vegyi módszerekkel történő elhárítására, és azt haladéktalanul továbbítaniuk kell a Bizottságnak.

▼B

5. cikk

Első jóváhagyás

Az első jóváhagyás legfeljebb tíz évig érvényes.

6. cikk

Feltételek és korlátozások

A jóváhagyást feltételekhez és korlátozásokhoz lehet kötni, ideértve az alábbiakat:

a) a hatóanyag minimális tisztasági foka;

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

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 Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (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, köztük a talajkezelésre szolgáló 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

A kérelem

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

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

▼B

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

(2) A társ-jelentéstevő rendszer keretében a kérelmeket több tagállam együttesen is elbírálhatja.

(3) 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 jelentéstevő tagállam határoz arról, hogy mely információkat kell bizalmasan kezelni.

(4) 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.

(5) A kérelem elbírálásakor a jelentéstevő tagállam bármikor konzultálhat a Hatósággal.

8. cikk

A 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 tulajdonosának, és a kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személynek vagy intézetnek a neve;

c) a növényvédő szerrel kapcsolatban az adatszolgáltatási követelmények minden egyes pontja vonatkozásában a kísérletek és vizsgálatok összefoglalása és eredményei, ezek tulajdonosának 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 személynek vagy intézetnek a neve, figyelembe véve azt, hogy az ezen cikk (2) bekezdésében meghatározott dokumentációból a hatóanyag reprezentatív felhasználásának javasolt korlátozása miatt hiányzó adatok a jóváhagyás korlátozását vonhatják maguk után;

d) a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó minden egyes tesztre és vizsgálatra vonatkozóan az állatkísérletek és a gerinces állatokon végzett párhuzamos kísérletek elkerülésére irányuló intézkedések indokolása;

e) ellenőrző lista, amely igazolja, hogy az ezen cikk (2) bekezdésében meghatározott dokumentáció a kért felhasználások tekintetében teljes;

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

▼B

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

h) 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 bizottsági 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 bizottsági eljárással összhangban, lényeges módosítások nélkül elfogadott rendeletekben megállapított követelményeket. Az említett rendeletek a 78. cikk (1) bekezdése b) pontjának megfelelően később módosíthatók.

(5) A kérelmező a Hatóság által meghatározott módon mellékeli a dokumentációhoz a hatóanyagról és annak megfelelő metabolitjairól, illetve azok egészségre, környezetre és nem célszervezetekre gyakorolt mellékhatásairól szóló, más szakértők által értékelt, nyilvánosan hozzáférhető szakirodalmat, amely a dokumentáció benyújtását megelőző 10 éven belül jelent meg.

9. cikk

A kérelem elfogadhatósága

(1) A kérelem kézhezvételétől számított 45 napon belül a jelentéstevő tagállam írásbeli elismervényt küld a kérelmezőnek, amelyben közli az átvétel dátumát, és a 8. cikk (1) bekezdésének e) pontjában említett ellenőrző lista felhasználásával ellenőrzi, hogy a kérelemmel beadott dokumentáció tartalmazza-e a 8. cikkben meghatározott valamennyi elemet. Ellenőrzi továbbá a bizalmas kezelésre vonatkozó, a 7. cikk (3) 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, a jelentéstevő tagállam erről tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt állapít meg a hiánypótlásra. Ez a határidő legfeljebb három hónap lehet.

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

Ugyanarra az anyagra új kérelem bármikor benyújtható.

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

▼B

A fenti értesítés kézhezvétele után a kérelmező haladéktalanul megküldi a 8. cikkben előírt dokumentációt a többi tagállam, a Bizottság és a Hatóság részére, beleértve a dokumentáció azon részére vonatkozó információt is, amelynek a 7. cikk (3) bekezdésében említettek szerinti bizalmas kezelését kérte.

10. cikk

Hozzáférés az összefoglaló dokumentációhoz

A Hatóság késedelem nélkül közzéteszi a 8. cikk (1) bekezdésében említett összefoglaló dokumentációt, azon információk kivételével, amelyekre nézve bizalmas kezelést kértek és kaptak a 63. cikk értelmében, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

11. cikk

Az értékelőjelentés-tervezet

(1) A 9. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében meghatározott értesítés dátumától számított 12 hónapon belül a jelentéstevő tagállam jelentést készít és nyújt be a Bizottságnak (ún. értékelőjelentés-tervezet), megküldi annak egy példányát a Hatóságnak, amely jelentésben értékeli, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(2) Az értékelőjelentés-tervezet adott esetben javaslatot tartalmaz a szermaradék-határérték meghatározására.

A jelentéstevő tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez a mindenkori tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel.

Ha a 4. cikk (1) bekezdésének megfelelően az értékelés 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 a jelentéstevő tagállamnak további vizsgálatokra vagy információkra van szüksége, akkor határidőt állapít meg a kérelmező számára ezen vizsgálatok vagy információk benyújtására. Ebben az esetben a tizenkét hónapos időtartamot a jelentéstevő tagállam által megadott további időtartammal meg kell hosszabbítani. Ez a további időtartam legfeljebb 6 hónap lehet, és a kiegészítő információknak a jelentéstevő tagállam általi kézhezvételével 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, a jelentéstevő tagállam erről tájékoztatja 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 bizottsági eljárásnak megfelelően kerül meghatározásra.

12. cikk

A Hatóság állásfoglalása

(1) A Hatóság legkésőbb 30 nappal a jelentéstevő 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.

▼B

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 a jelentéstevő 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. Amennyiben az e bekezdés szerint konzultációra sor kerül, a 120 napos határidő 30 nappal meghosszabbodik.

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

(3) Amennyiben a Hatóságnak kiegészítő információkra van szüksége, legfeljebb 90 napos határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezeket benyújtsa a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére.

A jelentéstevő 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 határidő meghosszabbodik, és a kiegészítő értékelésnek a Hatóság általi kézhezvételével 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 szermaradékok meghatározására javasolt analitikai módszer kielégítő-e és megfelel-e az e rendelet 29. cikke (1) bekezdésének g) 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 részletesen kitér az értékelési eljárásra és az illető hatóanyag tulajdonságaira.

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

(7) Ha a Hatóság állásfoglalását a jelen cikk (3) bekezdésében meghatározott hosszabbítással együtt a (2) bekezdésben megállapított határidőn belül elfogadják, a 396/2005/EK rendelet 11. cikkének előírásai nem, 14. cikkének rendelkezései viszont haladéktalanul alkalmazandók.

▼B

(8) Ha a Hatóság állásfoglalását a jelen cikk (3) bekezdésében meghatározott hosszabbítással együtt a (2) bekezdésben megállapított határidőn belül nem fogadják el, a 396/2005/EK rendelet 11. és 14. cikkének előírásai is haladéktalanul alkalmazandók.

13. cikk

A jóváhagyásról szóló rendelet

(1) Az állásfoglalás Hatóságtól való kézhezvételétől számított hat hónapon belül a Bizottság jelentést (a felülvizsgálati jelentés) és rendelettervezetet nyújt be a 79. cikk (1) bekezdésében említett bizottság részére, figyelembe véve a jelentéstevő 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.

A jelentéstevő 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

Meghosszabbítás és felülvizsgálat

14. cikk

A jóváhagyás meghosszabbítása

(1) Egy hatóanyag jóváhagyása kérelemre meghosszabbítható, 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 meghosszabbítása a 6. cikkben említett feltételek és korlátozások mellett is történhet.

▼B

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

15. cikk

A meghosszabbítási kérelem

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

(2) A meghosszabbítási 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 legutóbbi jóváhagyásakor még nem voltak érvényben, vagy mert a kérelem a jóváhagyás módosítására irányul. A kérelmező 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 igényét.

16. cikk

Hozzáférés a meghosszabbításhoz kapcsolódó információkhoz

A Hatóság késedelem nélkül közzéteszi a 15. cikk értelmében a kérelmező által szolgáltatott információkat, azon információk kivételével, amelyek tekintetében bizalmas kezelést kértek és kaptak a 63. cikk értelmében, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

17. cikk

A jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása az eljárás idejére

Ha valószínűsíthető, hogy a jóváhagyás a kérelmezőn kívül álló okokból a meghosszabbításról szóló határozat meghozatala előtt lejár, akkor a 79. cikk (3) bekezdésben említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően határozatot kell elfogadni, amely a jóváhagyás időtartamát 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 2014. június 14. 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.

▼B

18. cikk

A munkaprogram

A Bizottság munkaprogramot dolgozhat ki, amelyben csoportosítja a hasonló hatóanyagokat, az emberek és 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.

A program a következőket tartalmazza:

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

b) a beadandó adatokra vonatkozó szabályok, beleértve az állatkísérletek minimalizálására vonatkozó rendelkezéseket is, különösen a nem állatkísérleten alapuló módszereket és az intelligens kísérleti stratégiákat;

c) az adatok benyújtására meghatározott határidők;

d) új információk benyújtására vonatkozó szabályok;

e) az értékelésre és a döntéshozatalra megállapított határidő;

f) a hatóanyagok értékelésének tagállamok közötti felosztása, törekedve a feladatoknak és a munkamennyiségnek a jelentéstevőként fellépő tagállamok közötti kiegyensúlyozott felosztására.

19. cikk

Végrehajtási intézkedések

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

20. cikk

A meghosszabbításról szóló rendelet

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

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

b) a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása nem történt meg.

(2) Amennyiben a jóváhagyás meg nem hosszabbításának okai nem érintik az egészség vagy a környezet védelmét, az (1) bekezdésben említett rendelet legfeljebb hat hónapig terjedő türelmi időt biztosít az érintett növényvédő szer értékesítése és forgalmazása tekintetében, és ezenkívül legfeljebb egy évig terjedő türelmi időt a meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása tekintetében. Az értékesítésre és forgalmazásra biztosított türelmi idő figyelembe veszi a növényvédő szer szokásos felhasználási időszakát, de a teljes türelmi idő nem haladhatja meg a 18 hónapot.

▼B

Ha a jóváhagyást az emberek vagy állatok egészsége, vagy 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) bekezdése alkalmazandó.

21. cikk

A jóváhagyás felülvizsgálata

(1) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy hatóanyag jóváhagyását. Figyelembe veheti a tagállam azon kérését, hogy az új tudományos és műszaki ismeretek és a monitoringadatok fényében egy adott hatóanyag jóváhagyását vizsgálja felül, többek között akkor, ha az engedélyezésnek a 44. cikk (1) bekezdésében előírt felülvizsgálata során arra utaló jelek mutatkoznak, hogy a 2000/60/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdése a) pontja iv. alpontjának és b) pontja i. alpontjának, valamint a 7. cikk (2) és (3) bekezdésének megfelelő célok teljesülése veszélyeztetve van.

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 kérelem időpontjától számított három hónapon belül. A Hatóság a kérelem időpontjától számított három 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) bekezdése és a 20. cikk (2) bekezdése alkalmazandó.

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

▼B

(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

Az egyszerű anyagok jóváhagyási kritériumai

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

A (2)–(6) bekezdések alkalmazásában az egyszerű anyag olyan hatóanyag, amely

a) nem aggályos anyag; és

b) természetéből következően nincs hormonrendszert károsító, neurotoxikus vagy immunotoxikus hatása; és

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

d) nem forgalmazzák növényvédő szerként.

E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 2. cikkében meghatározott élelmiszernek minősülő hatóanyagokat is egyszerű anyagnak kell tekinteni.

(2) A 4. cikktől eltérve az egyszerű anyag 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, egyszerű anyagra 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 kérelem időpontjától számított három hónapon belül ismerteti a Bizottsággal véleményét vagy munkájának eredményeit.

(5) A 6. és a 13. cikk alkalmazandó. Az egyszerű anyagokat a 13. cikk (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni.

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

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

▼B

A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kér a Hatóságtól. A Hatóság a kérelem időpontjától 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, a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban a jóváhagyást visszavonó vagy módosító rendeletet kell elfogadni.

24. cikk

A helyettesítésre jelölt anyagok

(1) A 4. cikkben előírt kritériumoknak megfelelő hatóanyagot, mint helyettesítésre jelölt anyagot kell jóváhagyni, hét évet meg nem haladó időtartamra, 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 hétéves időtartamokra lehet meghosszabbítani.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a 4–21. cikk alkalmazandó. A helyettesítésre jelölt anyagokat a 13. cikk (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni.

2. SZAKASZ

Védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók

25. cikk

Védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyása

(1) Az védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót akkor lehet jóváhagyni, ha megfelel a 4. cikkben foglaltaknak.

(2) Az 5–21. cikk alkalmazandó.

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

26. cikk

Már forgalomban lévő védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók

2014. december 14-ig a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban rendeletet kell elfogadni, amely a hatálybalépésekor forgalomban lévő védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók lépcsőzetes felülvizsgálatára vonatkozó munkaprogramot állapít meg. A rendelet tartalmazza az adatokra vonatkozó követelmények meghatározását, az állatkísérletek minimalizálására vonatkozó intézkedéseket is beleértve, valamint az értesítési, értékelési, elbírálási és döntési eljárásokat. Kötelezővé teheti, hogy az érdekelt felek meghatározott határidőn belül valamennyi szükséges adatot benyújtsanak a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére.

▼B

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 esetén és reális felhasználási feltételek mellett keletkező szermaradékai 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 esetén és reális felhasználási feltételek mellett, káros hatással van az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlan hatású a növényekre, növényi termékekre vagy a környezetre.

(2) Az (1) bekezdés alapján növényvédő szerekben fel nem használható segédanyagokat a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban 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) bekezdése alkalmazandó.

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

III. FEJEZET

NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK

1. SZAKASZ

Engedélyezés

1. alszakasz

Követelmények és tartalom

28. cikk

Forgalombahozatali 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 egyszerű anyagot tartalmazó szer felhasználása;

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

▼B

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, felügyeleti követelményeket 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, felügyeleti követelményeket 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 forgalombahozatali 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, védőanyagait és kölcsönhatás-fokozóit jóváhagyták;

b) amennyiben hatóanyagát, védőanyagát 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, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben szereplő specifikációtól; valamint

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

c) segédanyagai nem szerepelnek a III. mellékletben;

d) technikai formulációja olyan, hogy az a lehető legnagyobb mértékben korlátozza a felhasználót érő káros hatásokat vagy az egyéb kockázatokat anélkül, hogy az a termék hatékonyságát csökkentené;

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

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

g) az engedélyezett felhasználásból eredő, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges szermaradékai általánosan alkalmazott, megfelelő módszerekkel valamennyi tagállamban meghatározhatók, megfelelő mérési határokat biztosítva az érintett mintákhoz.;

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

▼B

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

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

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában és e)–h) 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 f) pontja tekintetében összehangolt módszereket lehet elfogadni a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

(5) A 81. cikk alkalmazandó.

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

Ezen elvek alapján a növényvédő szerek értékelésekor figyelembe kell venni a hatóanyagok, védőanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok közötti kölcsönhatást.

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 (2) vagy (3) bekezdése szerint megállapított további időszakkal meghosszabbított 30 hónap elteltével sem véglegesítették; és

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

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)–h) pontjában foglalt követelményeknek; valamint

d) a 396/2005/EK rendelettel összhangban meghatározásra kerültek a szermaradék-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.

▼B

(3) Az (1) és (2) bekezdésekben meghatározott rendelkezések 2016. június 14-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 (például 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, védőanyagot 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 jogosultja 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 esetekben az érintett erről haladéktalanul értesíti a hatáskörrel rendelkező hatóságot.

(3) A (2) bekezdésben említett követelmények között adott esetben a következőknek is szerepelniük kell:

a) az alkalmanként egy hektáron felhasználható legnagyobb mennyiség;

b) az utolsó alkalmazás és a betakarítás közötti időtartam;

c) az évenkénti alkalmazások maximális száma.

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

a) a növényvédő szer forgalmazására és felhasználására vonatkozó, az érintett forgalmazók, felhasználók, az érintett terület közelében tartózkodók, lakosok, fogyasztók vagy dolgozók egészségének, vagy a környezetnek a védelmét célzó korlátozás, az egyéb követelményeket megállapító közösségi rendelkezések figyelembevételével; 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 permet elsodródásából származó hatásoknak, és akik kértek tájékoztatást;

c) az integrált növényvédelem elveinek megfelelő használati utasítás, ahogyan azt a 2009/128/EK irányelv 14. cikke és III. melléklete előírja;

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

e) a jóváhagyott címke;

f) a kezelések közötti időszak hossza;

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

h) a területre való újbóli belépésig tartó várakozási idő;

i) a csomagolás mérete és anyaga.

▼B

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, védőanyagok 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, védőanyagokat 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 helyettesítésre jelölt 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 szándékozik.

(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. A növényházi felhasználás, továbbá a betakarítás utáni kezelés, az üresen álló raktárhelyiségek kezelése és a vetőmagkezelés célját szolgáló felhasználás esetén csak egy tagállamra kell javaslatot tenni, amely valamennyi zóna figyelembevételével elvégzi a kérelem értékelését. Ebben az esetben a kérelmezőnek kérésre más tagállamoknak is meg kell küldenie a 8. cikkben említett összefoglalót 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, védőanyag és kölcsönhatás-fokozó tekintetében egy teljes és egy összefoglaló dokumentáció, amely kitér a hatóanyagokkal, védőanyagokkal és kölcsönhatás-fokozókkal kapcsolatos adatszolgáltatási követelmények minden pontjára;

▼B

c) a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó minden egyes tesztre és vizsgálatra vonatkozóan az állatkísérletek és a gerinces állatokon végzett párhuzamos kísérletek elkerülésére irányuló intézkedések indokolása;

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

e) adott esetben a szermaradék-határérték 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 h) pontjával összhangban benyújtott információ értékelése;

g) címketerv.

(4) 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 kérelem benyújtásával egy időben a kérelmező benyújtja a 8. cikk (2) bekezdése szerint benyújtott vizsgálatok teljes listáját, valamint azon kísérleti és vizsgálati jelentések listáját, amelyek tekintetében az 59. cikk szerinti 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 bocsát a tagállam rendelkezésére 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 tesztekkel és vizsgálatokkal, 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, védőanyag 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.

▼B

35. cikk

A kérelmet vizsgáló tagállam

A kérelmet a kérelmező által javasolt tagállam vizsgálja meg, kivéve, ha ugyanabban a zónában egy másik tagállam vállalja a kérelem vizsgálatát. Erről a kérelmet vizsgáló tagállam tájékoztatja a kérelmezőt.

A munkateher igazságos megosztása céljából a kérelmet vizsgáló tagállam kérésére az adott zónában lévő többi olyan tagállam, amelyhez a kérelmet szintén benyújtották, együttműködik 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 környezeti 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. Az azonos zónába tartozó valamennyi tagállamnak lehetőséget biztosít arra, hogy megtegyék azokat az észrevételeket, amelyeket figyelembe kell venni az értékelés során.

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 értékelését az ugyanazon zónában található többi tagállam rendelkezésére bocsátja. Az értékelő jelentés formátuma a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban 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) és (4) bekezdésében említett követelmények és az egyedi felhasználási feltételekből adódó egyéb kockázatcsökkentő intézkedések tekintetében megfelelő feltételeket lehet meghatározni.

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

▼B

E határozatáról – amelyet műszaki vagy tudományos adatokkal kell alátámasztania – az említett tagállamnak haladéktalanul értesítenie kell a kérelmezőt és a Bizottságot.

A tagállamoknak lehetőséget kell biztosítaniuk az ilyen termékek 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, határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezen információkat benyújtsa. Ebben az esetben a tizenkét hónapos határidő a tagállam által biztosított további időtartammal meghosszabbodik. Ez a további időtartam legfeljebb hat hónap lehet, és a kiegészítő információknak a tagállam általi kézhezvételével ér véget. Amennyiben a kérelmező ezen időszak végéig nem nyújtja be a hiányzó elemeket, a tagállam tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy a kérelem nem elfogadható.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott határidők a 38. cikkben leírt eljárás alkalmazása alatt felfüggesztendők.

(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 százhúsz napon belül határoz a kérelemről a 36. cikk (2) és (3) bekezdésében említettek szerint.

38. cikk

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

(1) Ha szükséges annak megállapítása, hogy a hatóanyag, védőanyag 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, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó tekintetében jelentéstevőként eljáró tagállam értékeli, kivéve, ha a 35. cikk szerinti 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 észrevételek tételére – amely észrevételeket a kérelmezőnek esettől függően szintén el kell juttatnia a jelentéstevő tagállamhoz vagy a kérelmet vizsgáló tagállamhoz –, a kérelem beérkezésétől számított 60 napon belül jelentést készít az egyenértékűségről, amelyet megküld a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a kérelmezőnek.

▼B

(3) Amennyiben az egyenértékűségre vonatkozóan kedvező állásfoglalás születik, és ellene nem emelnek kifogást, úgy kell tekinteni, hogy a 29. cikk (1) bekezdése b) pontjában foglalt követelmény teljesült. Ugyanakkor, ha a kérelmet vizsgáló valamely tagállam nem ért egyet a jelentéstevő tagállam állásfoglalásával, vagy fordítva, akkor erről – indokolással 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 észrevételek tételére.

(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 határozatot a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. A 45 napos időszak azon a napon kezdődik, amikor az engedélykérelmet vizsgáló tagállam a (3) bekezdés szerint tájékoztatja a jelentéstevő tagállamot – vagy fordítva – arról, hogy nem ért egyet annak állásfoglalásával.

Ilyen határozat elfogadása 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 eljárással összhangban 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 bizottsági eljárással összhangban kell megállapítani;

c) a tagállam által a kérelem tekintetében hozott közigazgatási 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.

▼B

3. alszakasz

Az engedélyek kölcsönös elismerése

40. cikk

A kölcsönös elismerés

(1) A 29. cikkel összhangban kiadott engedély jogosultja 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 növényházi 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 szert azért nem engedélyezték, 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 jogosultja megtagadja a hozzájárulás megadását, az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága közérdekre hivatkozva elfogadhatja a kérelmet.

41. cikk

Az engedélyezés

(1) Az a tagállam, amelyhez a 40. cikk szerint nyújtanak be kérelmet, a 42. cikk (1) bekezdésében említett kérelem és kísérő dokumentumok vizsgálatát követően, és ahol az indokolt, a területén fennálló körülményeket figyelembe véve, 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 helyettesítésre jelölt anyagot tartalmaz;

c) alkalmazták a 30. cikket; vagy

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

▼B

42. cikk

Az 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 120 napon belül határoz.

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

4. alszakasz

Meghosszabbítás, visszavonás és módosítás

43. cikk

Az engedély meghosszabbítása

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

(2) A növényvédő szerben lévő valamely hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának meghosszabbításától 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 benne lévő hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyását meghosszabbító rendeletben foglalt követelményeknek;

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

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

▼B

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 szervezéséhez iránymutatások készíthetők a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban.

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

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

44. cikk

Az engedély visszavonása vagy módosítása

(1) A tagállamok az engedélyeket bármikor felülvizsgálhatják, ha arra utaló jelek vannak, hogy a 29. cikkben említett követelmények valamelyike már nem teljesül.

A tagállamok felülvizsgálják az engedélyt, ha arra a következtetésre jutnak, hogy a 2000/60/EK irányelv 4. pontja (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontja és b) pontjának i. alpontja, valamint 7. cikkének (2) és (3) bekezdése szerint kitűzött célokat nem lehet elérni.

(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;

d) a tudományos és technikai ismeretek fejlődésének megfelelően a használat módja és a felhasznált mennyiségek módosulhatnak; vagy

e) az engedély jogosultja nem tesz eleget az e rendeletből eredő kötelezettségeknek.

(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, harmadik vagy negyedik albekezdését alkalmazták. Adott esetben a 46. cikk alkalmazandó.

▼B

45. cikk

Az 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. cikk alkalmazandó.

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 nem kapcsolódnak az emberi és állati egészség és a környezet védelméhez, az érintett növényvédő szer értékesítése és forgalmazása tekintetében a türelmi idő nem haladhatja meg a hat hónapot, a meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása tekintetében pedig a legfeljebb további egy évet.

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 nincs szükség külön kockázatcsökkentő intézkedésekre. E növényvédő szernek az alábbi követelményeknek kell megfelelnie:

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

b) nem tartalmaz aggályos 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 f)–i) pontjának.

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

▼B

(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, határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezeket benyújtsa. Ebben az esetben a megállapított határidő a tagállam által biztosított további időtartammal meghosszabbodik.

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

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

48. cikk

A genetikailag 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 genetikai 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, vagy 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 eljárással összhangban, 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. cikk alkalmazandó.

▼B

(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 sztenderd fordulatokat, 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 helyettesítésre jelölt anyagként jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélykérelmének értékelésekor összehasonlító értékelést végeznek. A tagállamok egy adott növényen való felhasználásra nem engedélyezhetik, illetve korlátozhatják a helyettesítésre jelölt 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;

b) az a) pontban említett növényvédő szerrel vagy nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszerrel való helyettesítés nem okoz jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányokat;

c) a hatóanyagok kémiai sokfélesége, illetve adott esetben a növénytermesztés és a kártevők elleni védekezés módszerei és gyakorlatai megfelelők ahhoz, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az ellenállás 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 helyettesítésre jelölt 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 helyettesítésre jelölt anyagot tartalmazó növényvédő szer összehasonlító értékelés nélkül engedélyezhető azokban az esetekben, amikor először tapasztalatokat kell szerezni az adott szer gyakorlati alkalmazásán keresztül.

Ilyen engedély egy alkalommal, legfeljebb öt évre adható.

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

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

▼B

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

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

51. cikk

Az engedély kiterjesztése kisebb jelentőségű felhasználásokra

(1) Az engedély jogosultja, 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 i) pontjában említett feltételek teljesülnek;

c) a kiterjesztés a közérdeket szolgálja; és

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

(3) A tagállamok intézkedéseket fogadhatnak el a már engedélyezett növényvédő szerek engedélyének kisebb jelentőségű felhasználásokra való kiterjesztése iránti kérelmek benyújtásának megkönnyítése vagy elősegítése érdekében.

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

(5) 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 jogosultja ezt elutasítja, a tagállamok biztosítják, hogy a felhasználók teljes körű és konkrét tájékoztatást kapjanak a használati útmutatókról, hivatalos közzététel vagy hivatalos honlap útján.

A hivatalos közzététel vagy adott esetben a címke megemlíti a növényvédő szert használó személy felelősségét a kisebb jelentőségű felhasználásra engedélyezett szer nem megfelelő mértékű hatásossága vagy fitotoxicitása tekintetében. A kisebb jelentőségű felhasználásra való kiterjesztést a címkén elkülönítetten kell feltüntetni.

(6) Az e cikk alapján történő kiterjesztést külön is meg kell jelölni, és külön hivatkozásban kell utalni a felelősségre vonatkozó korlátozásokra.

(7) 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 az említett felhasználásokat a kérelem szerinti tagállamokban is kisebb jelentőségűnek tekintik.

▼B

(8) A tagállamok nyilvántartást készítenek a kisebb jelentőségű felhasználásokról, és azt rendszeresen naprakésszé teszik.

(9) A Bizottság adott esetben 2011. december 14-ig jogalkotási javaslattal kísért jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé egy európai támogatási alap létrehozásáról a kisebb jelentőségű felhasználások számára.

(10) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezés tekintetében az e rendeletben előírt valamennyi rendelkezés alkalmazandó.

52. cikk

Párhuzamos forgalmazás

(1) Egy adott tagállamban (származási tagállam) engedélyezett növényvédő szert párhuzamos forgalmazási engedély megszerzése esetén be lehet vezetni, forgalomba lehet hozni vagy fel lehet használni egy másik tagállamban (a bevezető tagállam), amennyiben ez a tagállam megállapítja, hogy a növényvédő szer összetételében azonos valamely, a területén már engedélyezett növényvédő szerrel (referenciatermék). A kérelmet a bevezető tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához kell benyújtani.

(2) A párhuzamos forgalmazási engedélyt egyszerűsített eljárás keretében a hiánytalan kérelem beérkezésétől számított 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 hatáskörrel rendelkező hatóságához benyújtották, addig a napig, amíg a kért teljes információ beérkezik a bevezető tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához.

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

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

b) azonosak a hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók specifikációját és tartalmát, valamint az összetétel típusát 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 esetleges 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) a 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 hatáskörrel rendelkező hatósága a vizsgálat szempontjából fontosnak tekinti. Ez a hatáskörrel rendelkező hatóság kérheti az eredeti használati útmutató vonatkozó részeinek fordítását is.

e) a kérelmező neve és címe;

▼B

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

g) a forgalomba hozni kívánt termék címkéjének tervezete;

h) a forgalomba hozni kívánt termékből származó minta, amennyiben azt a bevezető tagállam hatáskörrel rendelkező 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 azokban az esetekben, amikor olyan növényvédő szerre vonatkozik a kérelem, amelyre már megadták a párhuzamos forgalmazási engedélyt, vagy ha a kérelem a növényvédő szer személyes felhasználására 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 68. 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 jogosultja a 45. cikk (1) bekezdésének megfelelően az engedély visszavonását kérelmezi, és a 29. cikkben foglalt követelmények továbbra is 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 forgalmazási 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.

(11) A 63. cikk sérelme nélkül a tagállamok hatóságai a nyilvánosság számára rendelkezésre bocsátják a párhuzamos forgalmazási engedélyekre vonatkozó információt.

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.

▼B

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 kérelem időpontjától számított egy hónapon belül ismerteti a Bizottsággal véleményét vagy munkájának eredményeit.

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

a) hosszabbíthatja vagy nem hosszabbíthatja meg az intézkedés időtartamát, illetve ismételheti meg azt; vagy

b) vonja vissza vagy módosítja az intézkedését.

(4) Az (1)–(3) bekezdés nem vonatkozik genetikailag 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 szermaradékokat 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 genetikailag 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.

▼B

(5) E cikk végrehajtásának 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 (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban lehet elfogadni.

2. SZAKASZ

Felhasználás és tájékoztatás

55. cikk

Növényvédő szerek felhasználása

A növényvédő szereket megfelelően kell felhasználni.

A megfelelő felhasználás magában foglalja a helyes növényvédelmi gyakorlat elveinek alkalmazását és a 31. cikknek megfelelően megállapított és a címkén feltüntetett feltételeknek való megfelelést. A felhasználásnak meg kell felelnie továbbá a 2009/128/EK irányelv rendelkezéseinek és különösen az integrált növényvédelem ezen – legkésőbb 2014. január 1-jétől alkalmazandó – irányelv 14. cikkében és III. mellékletében említett általános elveinek.

56. cikk

Tájékoztatás a lehetséges káros vagy elfogadhatatlan hatásokról

(1) Valamely növényvédő szer engedélyének a jogosultja haladéktalanul értesíti az engedélyt kiadó tagállamokat az adott növényvédő szerre vagy a növényvédő szerben lévő valamely hatóanyagra, illetve annak metabolitjaira, a védőanyagra, kölcsönhatás-fokozóra vagy segédanyagra vonatkozó olyan új információkról, amelyek 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, vagy annak metabolitjai, a védőanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag szermaradékainak 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 jogosultja ezért nyilvántartást vezet és jelentést készít a növényvédő szer használatával kapcsolatban embereknél, állatoknál vagy a környezetben 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 mennyiben, és egyáltalán azt jelentik-e, hogy a növényvédő szer vagy a hatóanyag, illetve annak metabolitjai, a védőanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag már nem felel meg a 29., a 4., 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, erről tájékoztatja az ugyanabban a zónában lévő többi tagállamot.

▼B

Amennyiben a tagállam úgy ítéli meg, hogy a növényvédő szerben lévő hatóanyag, védőanyag 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 jogosultja évente jelentést tesz az adott növényvédő szert engedélyező tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságainak a várt hatékonyság hiányára, az ellenállás 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 termék típusa;

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

e) az 1999/45/EK irányelv és a 65. cikkben említett rendelet szerinti osztályozási, kockázati és biztonsági vonatkozású fordulatok;

f) az engedélyezett felhasználás vagy felhasználások;

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

h) az 51. cikk (8) bekezdésében említett kisebb jelentőségű felhasználások listája.

(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 eljárással összhangban az engedélyekre vonatkozó információs rendszert lehet létrehozni az e cikk (1) és (2) bekezdései 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.

▼B

(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) bekezdése alkalmazandó.

V. FEJEZET

ADATVÉDELEM ÉS ADATMEGOSZTÁS

59. cikk

Adatvédelem

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

A védelem kiterjed az e rendelet szerinti engedélyezés céljából egy kérelmező által (az első kérelmező) valamely tagállamhoz benyújtott, a hatóanyaggal, védőanyaggal, kölcsönhatás-fokozóval, hatásjavítókkal és a növényvédő szerrel kapcsolatos, a 8. cikk (2) bekezdésében említett kísérleti és vizsgálati jelentésekre, amennyiben ezek a kísérleti és vizsgálati jelentések:

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

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

Amennyiben a jelentés adatvédelem alatt áll, 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, védőanyagok, 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 extrapoláción 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 jogosultja. 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 meghoszszabbítása céljából harmadik felek által benyújtott kísérleti vagy vizsgálati jelentésekre is.

Az engedély meghosszabbításához vagy felülvizsgálatához szükséges vizsgálatok szintén védettek. Az adatvédelem időtartama 30 hónap. Az első négy albekezdést értelemszerűen kell alkalmazni.

▼B

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó:

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

b) abban az esetben, ha a kísérleti és vizsgálati jelentések 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, védőanyagra, 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 f) pontjában és a 33. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említett információkat, megerősítve továbbá, hogy a kísérleti vagy vizsgálati jelentés tekintetében eddig még soha sem biztosítottak adatvédelmi időszakot, illetve a biztosított időszak még nem járt le.

60. cikk

Kísérleti és vizsgálati jelentések jegyzéke

(1) A jelentéstevő tagállam minden egyes hatóanyag, védőanyag, kölcsönhatás-fokozó és hatásjavító tekintetében jegyzéket készít az első jóváhagyáshoz, a jóváhagyási feltételek módosításához vagy a jóváhagyás meghosszabbításához 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 bármely érdekelt fél rendelkezésére bocsátják:

a) az első engedélyezéshez, az engedélyezési feltételek módosításához vagy az engedély meghosszabbításához szükséges, a hatóanyagra, védőanyagra, 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 megállapítsák, hogy azonos hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szert vagy hatásjavítót engedélyeztek-e már, és hogy kinek engedélyezték. A hatáskörrel rendelkező hatóság a leendő kérelmező kérésére megküldi a kísérleti és vizsgálati jelentéseknek a növényvédő szerre vonatkozóan a 60. cikkel összhangban elkészített jegyzékét.

▼B

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 hatáskörrel rendelkező hatósága – amenynyiben meggyőződött arról, hogy a leendő kérelmező engedélyt szándékozik kérni, illetve azt meghosszabbítani vagy felülvizsgáltatni kívánja – megadja a korábbi vonatkozó engedélyek jogosultjának vagy jogosultjainak nevét és címét, és egyidejűleg tájékoztatja az engedély jogosultját a kérelmező nevéről és címéről.

(3) A leendő kérelmező, vagy az engedély meghosszabbítását vagy felülvizsgálatát kérelmező, és a vonatkozó engedélyek jogosultja vagy jogosultjai megtesznek valamennyi ésszerű lépést annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak az 59. cikk alapján védett kísérleti és vizsgálati jelentések tisztességes, átlátható és megkülönböztetésmentes megosztásáról.

62. cikk

Gerinces állatokon végzett kísérletek és vizsgálatok eredményeinek megosztása

(1) E rendelet vonatkozásában gerinces állatokon végzett kísérletekre csak akkor kerül sor, ha semmilyen más módszer nem áll rendelkezésre. Az e rendelet kapcsán gerinces állatokon végzett kísérletek és vizsgálatok megismétlését a (2)–(6) bekezdéssel összhangban el kell kerülni.

(2) 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.

(3) A leendő kérelmező és a vonatkozó engedélyek jogosultja vagy jogosultjai 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, amelyeket az engedélyezési követelmények teljesítése érdekében be kell nyújtania.

(4) Amennyiben a leendő kérelmező és az azonos hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szerek vagy hatásjavítók vonatkozó engedélyeinek jogosultja vagy jogosultjai 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 hatáskörrel rendelkező hatóságát.

A (3) bekezdésben meghatározott megállapodás meghiúsulása nem akadálya annak, hogy az említett tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága a leendő kérelmező kérelmének elbírálásához felhasználja a gerinces állatokon végzett kísérletekről és vizsgálatokról szóló jelentéseket.

(5) 2016. december 14-ig a Bizottság felülvizsgálja e rendeletnek azokat a szabályait, amelyek a gerinces állatokat érintő kísérletek és vizsgálatok adatvédelmével kapcsolatosak. A Bizottság ezt a jelentést szükség esetén megfelelő jogalkotási javaslat kíséretében benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

▼B

(6) A vonatkozó engedély jogosultja vagy jogosultjai igényelhetik a leendő kérelmezőtől, hogy vállaljon tisztességes részt a náluk felmerült költségekből. A tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága arra utasíthatja az érintett feleket, hogy az ügyet a nemzeti jogszabályok alapján lefolytatott hivatalos és kötelező erejű választottbírósági eljárás útján rendezzék. A felek ezenkívül a tagállamok bíróságain peres eljárás útján rendezhetik az ügyet. A választottbírósági vagy a peres eljárásban született határozatok figyelembe veszik a (3) bekezdésben meghatározott elveket, és kikényszeríthetők a tagállamok bíróságain.

VI. FEJEZET

AZ INFORMÁCIÓKHOZ VALÓ NYILVÁNOS HOZZÁFÉRÉS

63. cikk

Az információk bizalmas kezelése

(1) Amennyiben egy személy az e rendelet alapján benyújtott információk bizalmas kezelését kéri, ellenőrizhető bizonyítékokkal kell igazolnia, 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, amelyek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontosnak számítanak;

c) a hatóanyaggyártási 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 jogosultja 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) Az élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthető növényvédő szereket és hatásjavítókat úgy kell csomagolni, hogy az ilyen összetévesztés valószínűsége a lehető legkisebb legyen.

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

▼B

(2) A nyilvánosság rendelkezésére álló, élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthető növényvédő szereknek és hatásjavítóknak tartalmazniuk kell olyan komponenseket, amelyek 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 említett 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 különös kockázatokra és a biztonsági óvintézkedésekre utaló sztenderd fordulatokat is tartalmaz, amelyek kiegészítik az 1999/45/EK irányelvben meghatározott fordulatokat. Az említett rendelet 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, vagy a környezetnek a védelme érdekében további fordulatok szükségesek, erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, és továbbítja részükre a kiegészítő fordulatot vagy fordulatokat, e követelmény indoklásával együtt.

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

Ezen fordulatoknak a fent említett rendeletbe való belefoglalásáig a tagállam előírhatja a kiegészítő fordulat vagy fordulatok használatát.

66. cikk

Reklámozás

(1) A nem engedélyezett növényvédő szereket nem lehet reklámozni. A 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, rovarölő szer vagy gyomirtó.

(2) A reklám nem tartalmazhat olyan szöveges vagy grafikus információkat, amelyek félrevezetőek lehetnek az emberek vagy állatok egészségére, vagy 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 „1107/2009/EK rendelettel összhangban kis kockázatú növényvédő szerként engedélyezett” kifejezés. A növényvédő szer címkéjén ez a kifejezés nem szerepelhet.

▼B

(3) A tagállamok a közösségi jognak megfelelően bizonyos médiumokban megtilthatják vagy korlátozhatják a növényvédő szerek reklámozását.

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

(5) 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.

(6) 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 és exportőrei legalább öt éven át nyilvántartást vezetnek az általuk gyártott, importált, exportált, tárolt vagy forgalmazott növényvédő szerekről. A növényvédő szerek hivatásos felhasználóinak legalább három éven át nyilvántartást kell vezetniük az általuk alkalmazott növényvédő szerekről, feltüntetve a növényvédő szer nevét, az alkalmazás időpontját és dózisát, valamint a területet és növényi kultúrát, amelyen alkalmazták.

Az e nyilvántartásokban szereplő információkat kérésre a hatáskörrel rendelkező hatóság rendelkezésére bocsátják. Harmadik felek – mint például az ivóvízágazat, a kiskereskedők vagy a lakosok – a hatáskörrel rendelkező hatóságnál kérhetik az említett információkhoz való hozzáférést.

A hatáskörrel rendelkező hatóságok a vonatkozó nemzeti vagy közösségi jogszabályokkal összhangban hozzáférést biztosítanak ezekhez az információkhoz.

2012. december 14-ig a Bizottság jelentést nyújt be a Parlamentnek és a Tanácsnak a növényvédő szerek mezőgazdasági termékeken való alkalmazására vonatkozó, a felhasználóktól a kiskereskedőkhöz eljuttatott információk visszakereshetőségének költségeiről és hasznáról, csatolva, amennyiben szükséges, a megfelelő jogalkotási javaslatokat.

(2) A növényvédő szerek gyártóinak a hatáskörrel rendelkező hatóságok kérésére engedélyezés utáni nyomon követést kell végezniük. A hatáskörrel rendelkező hatóságokat értesíteniük kell a kérdéses eredményekről.

(3) Az engedélyek jogosultjai megadják a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai számára a növényvédő szerek eladási mennyiségeire vonatkozó valamennyi adatot a növényvédő szerekre vonatkozó statisztikáról szóló közösségi jogszabályokkal összhangban.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdés egységes alkalmazását biztosító végrehajtási intézkedések a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadhatók el.

▼B

68. cikk

Felügyelet 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 végeznek a tagállamokban a tagállamok által végzett hatósági ellenőrzések hitelességének vizsgálata céljából.

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

IX. FEJEZET

SZÜKSÉGHELYZETEK

69. cikk

Szükséghelyzeti intézkedések

Ha egyértelmű, hogy egy jóváhagyott hatóanyag, védőanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag, vagy e rendelet szerint engedélyezett növényvédő szer valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészségére, vagy 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 eljárással összhangban, 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 eljárással összhangban megerősítik, módosítják, visszavonják vagy meghosszabbítják.

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.

▼B

(2) A Bizottság az ügyet harminc munkanapon belül a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban a 79. cikk (1) bekezdése szerinti bizottság elé terjeszti az ideiglenes nemzeti védintézkedés meghosszabbítása, módosítása vagy hatályon kívül helyezése 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 tagállamokban fennálló, a gyártó, illetve adott esetben a növényvédő szer forgalomba hozataláért vagy felhasználásáért felelős személy általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

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 teljes 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

Hatáskörrel rendelkező hatóság

(1) Minden tagállam kijelöl egy vagy több hatáskörrel rendelkező hatóságot a tagállamokra háruló, e rendeletben meghatározott kötelezettségek teljesítése céljából.

▼B

(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 a hatáskörrel rendelkező 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, hatáskörrel rendelkező 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, védőanyagokra, 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 alkalmazásának 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.

▼B

77. cikk

Útmutatók

A Bizottság e rendelet végrehajtása érdekében a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően műszaki vagy egyéb útmutatókat, mint például a mikroorganizmusokra, feromonokra és biológiai termékekre vonatkozó kérelem tartalmáról szóló magyarázó jegyzeteket vagy útmutatót 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 többek között kiegészítéssel történő módosítására 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 albekezdésében említett rendelet;

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

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

g) harmonizált módszerek elfogadása a 29. cikk (4) bekezdésében említettek szerint;

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

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

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

k) az 54. cikk alkalmazásának szabályai, különösen a növényvédő szereknek a környezetbe kibocsátható legnagyobb megengedett mennyisége;

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

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

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

▼B

(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 bizottsági eljárással összhangban 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

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot 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, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire.

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

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, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire.

(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, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5a. cikke (3) bekezdésének c) pontjában, (4) bekezdésének b) pontjában és e) pontjában meghatározott időtartam 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 2011. június 14. előtt a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (3) bekezdésével összhangban határoztak;

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

([1]) HL L 169., 2007.6.29., 10. o.

▼B

c) azokra a hatóanyagokra, amelyek esetében megállapították a kérelem teljességét a 33/2008/EK bizottsági rendelet 16. cikkével összhangban ([1]);

d) azokra a hatóanyagokra, amelyek esetében 2011. június 14. 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 meghosszabbításának.

(2) A 91/414/EGK irányelv 13. cikkének (1)–(4) bekezdése és annak II. és III. melléklete továbbra is alkalmazandó az említett 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 meghosszabbításának vagy a jóváhagyás meghoszszabbításának időpontjától számított öt évig olyan hatóanyagokra, melyek felvétele a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe 2011. november 24-ig lejár. Ez a rendelkezés kizárólag a jóváhagyás meghosszabbításához 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 2012. december 14-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 2011. június 14-én 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 2015. június 14-ig forgalmazhatók.

([1]) HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

▼B

(7) 2013. december 14-ig a Bizottság elkészíti a 91/414/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

A védőanyagokra, 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, védőanyagokat 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 2016. június 14-ig alkalmazhatnak nemzeti rendelkezéseket a III. mellékletben nem szereplő segédanyagok tekintetében.

Amennyiben 2016. június 14-ét 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, vagy 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. cikk alkalmazandó.

(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 2014. december 14-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, a védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók II. melléklet szerinti jóváhagyási kritériumainak alkalmazásáról, valamint ezeknek 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 2011. június 14-én hatályát veszti, az említett mellékletben foglalt irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére és alkalmazására vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

▼B

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 2011. június 14-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 2011. június 14-től kell alkalmazni.

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

▼**M1**

I. MELLÉKLET

A zónáknak a 3. cikk 17. pontjában említett meghatározása a növényvédő szerek engedélyezése céljából

„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, Horvátország, Olaszország, Ciprus, Málta, Portugália

▼B

II. MELLÉKLET

A hatóanyagok, védőanyagok 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 a jelentéstevő 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 a jelentéstevő 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, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó elvileg kizárólag teljes dokumentáció benyújtása esetén hagyható jóvá.

Hatóanyag, védőanyag 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, a döntés megbízhatóságának növelése érdekében.

2.3. A jóváhagyásra vonatkozó korlátozások

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

Amennyiben a jelentéstevő 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, amelyek révén ezek a korlátozások elkerülhetők.

3. A 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.

▼B

Olyan hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében, amelyeknél a takarmányok vagy élelmiszerek készítésére használt növényekhez való felhasználás egy vagy több reprezentatív felhasználás körébe tartozik, vagy amelyek közvetlenül szermaradékokat 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 aggályos szermaradékok azonosítását;

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

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

d) lehetővé teszi a szermaradék-határértéknek 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 célszervezetekre gyakorolt hatását.

3.2. Hatékonyság

Hatóanyagot önmagában vagy védőanyaggal, illetve kölcsönhatás-fokozóval társítva csak abban az esetben lehet jóváhagyni, ha egy vagy több reprezentatív felhasználás tekintetében megállapították, hogy helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett, 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 metabolitok jelentősége

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

3.4. A hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók összetétele

3.4.1. A specifikációnak meg kell határoznia a minimális tisztasági fokot, a szennyező anyagokat, valamint adott esetben az izomereket/diasztereomereket és adalékanyagokat, és ezek legnagyobb megengedett mennyiségét, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti szempontból aggályos 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, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó elemzésére, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból aggályos vagy az előállított hatóanyagban, védőanyagban 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.

▼B

3.5.2. A hatóanyag és jelentős metabolitjai tekintetében a növényeknél, az állatoknál és a környezetben, valamint az ivóvíz esetében végzett szermaradék-elemzéshez használt módszereknek – adott esetben – validáltnak, és az aggályos koncentrációk tekintetében kellően érzékenynek kell mutatkozniuk.

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. Ha a kritikus hatásnak különös jelentőséget tulajdonítanak – mint például a fejlődéssel kapcsolatos neurotoxikus vagy immunotoxikus hatásoknak – szigorúbb biztonsági határt vesznek fontolóra, illetve adott esetben alkalmaznak.

3.6.2. Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – a hatóanyagokra, védőanyagokra 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, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nincs az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján 1A. vagy 1B. kategóriájú mutagénként besorolva, illetve nem kell akként besorolni.

3.6.3. Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – a hatóanyagokra, védőanyagokra 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, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nincs az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján 1A. vagy 1B. kategóriájú karcinogénként besorolva, illetve nem kell akként besorolni, kivéve, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyagnak, védőanyagnak 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, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó élelmiszerben vagy takarmányban levő szermaradékainak mennyisége nem haladja meg a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meghatározott alapértéket.

3.6.4. Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – a hatóanyagokra, védőanyagokra 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, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nincs az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján 1A. vagy 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként besorolva, illetve nem kell akként besorolni, kivéve, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyagnak, védőanyagnak 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, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó élelmiszerben vagy takarmányban levő szermaradékainak mennyisége nem haladja meg a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meghatározott alapértéket.

▼B

3.6.5. A hatóanyag, védőanyag 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, védőanyagban 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, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó élelmiszerben vagy takarmányban levő szermaradékainak mennyisége nem haladja meg a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meghatározott alapértéket.

A Bizottság 2013. december 14-ig intézkedéstervezetet nyújt be az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottsághoz a hormonrendszert károsító tulajdonságok meghatározására irányuló, további konkrét tudományos kritériumokra vonatkozóan, amelyet a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

E kritériumok elfogadásáig az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján a 2. kategóriájú karcinogén és 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként besorolt vagy ilyenként besorolandó anyagok hormonrendszert károsító tulajdonságú anyagnak tekintendők.

Továbbá az olyan anyagok, amelyek az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként vannak besorolva, vagy amelyeket ilyenként kell besorolni, és amelyek az endokrin szervek számára mérgezőek, hormonrendszert károsító tulajdonságú anyagnak tekinthetők.

3.7. Az anyag további sorsa és viselkedése a környezetben

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

POP anyagnak tekintendő az az anyag, amely esetében az alábbiakban leírt mindhárom kritérium teljesül:

3.7.1.1. Tartósan megmaradó anyag

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

3.7.1.2. Biológiai felhalmozódás

A hatóanyag, védőanyag 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 hányados (log Ko/w) értéke nagyobb mint 5; vagy

— bizonyított, hogy a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó más szempontból kockázatot jelent, mint például nagyfokú biológiai felhalmozódás az egyéb nem célszervezet fajokban, magas toxicitás vagy ökotoxicitás.

3.7.1.3. Nagyfokú vándorlási képesség a környezetben:

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

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

▼B

— azt mutató megfigyelési adatok, hogy a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nagy távolságra eljuthatott 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, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó képes a környezetben nagy távolságra eljutni levegőn, vízen vagy vándorló fajokon keresztül, képes továbbá a kibocsátási forrástól távoli helyen bekerülni egy befogadó környezetbe. A levegőn keresztül jelentős mértékben elsodródó hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében a levegőben mért DT50-értéknek meg kell haladnia a két napot.

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

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

3.7.2.1. Tartósan megmaradó anyag

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

— felezési ideje tengervízben több mint 60 nap,

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

— felezési ideje tengeri üledékben több mint 180 nap,

— 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, védőanyag 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, védőanyag 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,

— az anyag karcinogénként (1A. vagy 1B. kategória), mutagénként (1A. vagy 1B. kategória) vagy reprodukciót károsító anyagként (1A., 1B. vagy 2. kategória) van besorolva az 1272/2008/EK rendelet alapján, vagy

— a krónikus toxicitásra egyéb bizonyítékok léteznek a STOT RE 1 vagy STOT RE 2 besorolás szerint az 1272/2008/EK rendelet alapján.

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

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

▼B

3.7.3.1. Tartósan megmaradó anyag

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

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

— 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, védőanyag 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, védőanyag 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, védőanyagot 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, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó a tervezett felhasználás során várhatóan káros hatással lesz.

3.8.2. A hatóanyag, védőanyag 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, hormonrendszert károsító 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.

3.8.3. A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelést követően hagyható jóvá, amely szerint az e hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szerek használata a javasolt alkalmazási feltételek mellett:

— a méhek elhanyagolható mértékű expozícióját eredményezi, vagy

— nem rendelkezik elfogadhatatlan akut vagy krónikus hatással a háziméh-kolónia túlélésére és fejlődésére, beleértve a háziméhek lárváira és a háziméhek viselkedésére gyakorolt hatásokat.

3.9. A szermaradék fogalmának meghatározása

A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – adott esetben – a szermaradék 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 a metabolitok, 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.

▼B

4. A helyettesítésre jelölt anyag

Hatóanyag akkor hagyható jóvá a 24. cikk szerinti, helyettesítésre jelölt 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 aggályos helyzetet teremt – például 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,

— az 1272/2008/EK rendelet rendelkezéseinek megfelelően 1A. vagy 1B. kategóriájú karcinogén vagy akként kell besorolni, ha az anyagot nem zárták ki a 3.6.3. pontban megállapított kritériumokkal összhangban,

— az 1272/2008/EK rendelet rendelkezéseinek megfelelően 1A. vagy 1B. 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, hormonrendszert károsító 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 az 1272/2008/EK rendelet szerint a következők közül legalább egynek minősítették vagy kell minősíteni:

— karcinogén,

— mutagén,

— reprodukciót károsító,

— túlérzékenységet kiváltó vegyi anyag,

— nagyon mérgező vagy mérgező,

— robbanóanyag,

— maró.

Nem tekinthető kis kockázatúnak továbbá akkor sem, ha

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

— a biokoncentrációs tényező 100-nál nagyobb,

— a hormonrendszert károsítónak tekintendő, vagy

— neurotoxikus vagy immunotoxikus hatású.

▼B

III. MELLÉKLET

A növényvédő szerekben nem engedélyezett segédanyagok 27. cikkben említett jegyzéke

▼B

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 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 célszervezet 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 az alábbiak:

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

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

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 a hatáskörrel rendelkező 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.

Az összehasonlító értékelésnek figyelembe kell vennie az engedélyezett kisebb jelentőségű felhasználásokat.

▼B

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.

▼B

A 91/414/EGK irányelvet módosító jogi aktusok	Az átültetés határideje
a 2003/79/EK irányelv	2004. június 30.
a 2003/81/EK irányelv	2005. január 31.
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/EK irányelv	2006. szeptember 18.

▼B

A 91/414/EGK irányelvet módosító jogi aktusok	Az átültetés határideje
a 2006/64/EK irányelv	2007. október 31.
a 2006/74/EK irányelv	2007. november 30.
a 2006/75/EK irányelv	2007. március 31.
a 2006/85/EK irányelv	2008. január 31.
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	2008. 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.

▼B

A 79/117/EGK irányelvet módosító jogi aktusok	Az átültetés határideje
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 91/188/EGK irányelv	1992. március 31.
a 807/2003/EK rendelet	—
a 850/2004/EK rendelet	—