A BIZOTTSÁG 1141/2010/EU RENDELETE

(2010. december 7.)

hatóanyagok második csoportját illetően a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétel megújítási eljárásának meghatározásáról és ezen anyagok jegyzékének létrehozásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 6. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) A 91/414/EGK irányelv úgy rendelkezik, hogy kérelemre egy hatóanyag felvétele megújítható.

(2) Több gyártó levélben fordult a Bizottsághoz, kérve olyan hatóanyagok felvételének megújítását, amelyek már szerepelnek a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében, de 2011-ben és 2012-ben lekerülnének a jegyzékről.

(3) Eljárást kell meghatározni az olyan kérelmek beadására és elbírálására, amelyek ezen hatóanyagokat illetően a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétel megújítására irányulnak.

(4) Határidőket kell meghatározni az eljárás különböző szakaszaira, biztosítandó az eljárás megfelelő gyorsaságát.

(5) Rendelkezni kell arról, hogy az e rendeletben szereplő hatóanyagok felvételének megújítását igénylő gyártók az illetékes referens tagállamhoz forduljanak.

(6) Ha ugyanarra a hatóanyagra külön-külön több kérelmet adnak be, és ezek megfelelnek az előírásoknak, akkor a referens tagállamnak tájékoztatnia kell a többi kérelmezőt e kérelmezők aktualizált pontos elérhetőségéről, hogy elősegítse közös dossziék beadását és azt, hogy gerinces állatokkal a lehető legkevesebb párhuzamos kísérletet végezzenek.

(7) A megújítási eljárások hatékonyságának biztosítására célszerű lenne, ha a referens tagállamok a dossziék beadása előtt konzultációt szerveznének a hatóanyagról jelenleg rendelkezésre álló legújabb ismeretek megvitatása céljából, és mérlegelnék, hogy az első felvételkor beadott dossziékat lehet-e aktualizálni, és ha igen, hogyan.

(8) A megújításhoz benyújtott dossziéknak új adatokat kell tartalmazniuk a hatóanyagról, valamint új kockázatértékeléseket, amelyek figyelembe veszik a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történt első felvétele óta az adatokra vonatkozó előírásokban és a tudományos vagy műszaki ismeretekben bekövetkezett változásokat, a Bizottság által közzé tett útmutatóknak, és a Növényügyi Tudományos Bizottság vagy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) vonatkozó szakvéleményeinek megfelelően. A megadott felhasználási céloknak reprezentatívnak kell lenniük. A kérelmezőnek a benyújtott adatokkal igazolnia kell, hogy legalább egy készítmény esetében teljesülnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikkének előírásai.

(9) A kérelmezőnek külön jegyzéket kell készítenie a gerinces állatokkal végzett kísérletekről és azt a dossziéval együtt be kell adnia, a referens tagállam pedig kérésre kiadja a jegyzéket, elősegítendő, hogy minél hamarabb megkezdődjenek a tárgyalások az ilyen kísérletekből származó adatok megosztásáról, hogy gerinces állatokkal ne végezzenek szükségtelenül párhuzamos kísérleteket.

(10) Az értékelésben figyelembe kell venni a hatóanyagról harmadik személy által az előírt határidőn belül benyújtott műszaki vagy tudományos információkat, különös tekintettel a potenciálisan veszélyes hatásokra. A kérelmező számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy észrevételezze az ilyen információkat.

(11) A referens tagállam által készített megújításértékelő jelentésről az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottsághoz való benyújtás előtt a Hatóság a Bizottság kérésére szükség esetén konzultációt szervezhet.

[1] HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

(12) A 91/414/EGK irányelv 13. cikke szerinti adatvédelmi szabályok célja, hogy ösztönözzék a kérelmezőket az említett irányelv II. és III. mellékletében előírt részletes tanulmányok összeállítására. Ugyanakkor az adatvédelmet nem szabad mesterségesen kiterjeszteni olyan új tanulmányok készítésével, amelyekre nincs szükség egy hatóanyag megújítására vonatkozó döntéshez. A kérelmező számára ezért elő kell írni, hogy kifejezetten jelölje meg a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való első felvételéhez használt eredeti dossziéhoz képest újnak számító tanulmányokat, és ismertesse ezek beadásának indokát.

(13) Tekintettel azokra a különleges helyzetekre, amikor a megújítási eljárás egy része még a 91/414/EGK irányelv szerint történik, de a megújításról a döntés a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] alapján születik, fel kell hívni a kérelmezők figyelmét, hogy az aktualizáló nyilatkozat formátumát, és a dosszié formátumát és tartalmát illetően fokozottan vegyék figyelembe a Bizottság által kiadott idevágó útmutatókat.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Alkalmazási kör

E rendelet az I. mellékletében felsorolt hatóanyagokat illetően meghatározza a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétel megújítási eljárását.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

a) „gyártó”: az a személy, aki a hatóanyagot maga állítja elő vagy aki erre mással szerződött, vagy olyan személy, akit a gyártó e rendelet értelmében kizárólagos képviselőjeként jelöl meg;

b) „kérelmező”: az I. melléklet A. oszlopában szereplő hatóanyag felvételének megújítását kérő gyártó;

c) „referens tagállam”: az I. melléklet B. oszlopában az adott hatóanyag mellett feltüntetett, a hatóanyagot értékelő tagállam;

d) „társreferens tagállam”: az I. melléklet C. oszlopában az adott hatóanyag mellett feltüntetett, a referens tagállammal a hatóanyag értékelésében együttműködő tagállam;

e) „felvétel”: egy hatóanyag felvétele a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe;

f) „megújítás”: egy hatóanyagot illetően a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétel megújítása.

3. cikk

A tagállam koordináló hatósága

Minden tagállam kijelöl egy hatóságot (a továbbiakban: koordináló hatóság), amely a rendeletnek megfelelően koordinálja és biztosítja a kérelmezőkkel, a többi tagállammal, a Bizottsággal és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: a Hatóság) való kapcsolattartást. A tagállamok megadják a Bizottságnak a koordináló hatóságuk nevét és pontos elérhetőségét, illetve tájékoztatják a Bizottságot ezek változásairól.

A Bizottság közzétesz egy jegyzéket a tagállami koordináló hatóságok nevével és pontos elérhetőségével. A jegyzéket a Bizottság a hozzá beérkező tájékoztatás alapján napra készen tartja.

4. cikk

A kérelem benyújtása

(1) Ha egy gyártó szeretné megújítani az e rendelet I. mellékletének A. oszlopában szereplő valamely hatóanyagnak vagy a hatóanyag változatának a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételét, akkor legkésőbb 2011. március 28-ig ilyen irányú kérelmet kell benyújtania a referens tagállamhoz és társreferens tagállamhoz, több hatóanyag esetén mindegyikre külön-külön.

(2) A kérelem benyújtásakor a kérelmező a 91/414/EGK irányelv 14. cikke alapján kérheti egyes információk bizalmas kezelését. A kérelem ilyen információkat tartalmazó részeit külön kell benyújtani, megindokolva a bizalmas kezelés kérését.

Adott esetben a kérelmezőnek egyúttal igényelnie kell a 91/414/EGK irányelv 13. cikke szerinti adatvédelmet.

[1] HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

(3) A kérelmező a kérelem egy példányát, az 5. cikk (2) bekezdésében említett aktualizáló nyilatkozat nélkül, megküldi a Bizottságnak és a Hatóságnak.

(4) Ha a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő ugyanazon hatóanyagra a felvétel megújítását több gyártó is kéri, akkor közös képviselőjük közös kérelmet nyújthat be.

(5) A kérelem benyújtásakor adott esetben a 19. cikkben említett díjat kell fizetni.

5. cikk

A kérelem formátuma és tartalma

(1) A kérelmet a II. mellékletben meghatározott formátumban kell benyújtani.

(2) A kérelemnek meg kell jelölnie, hogy a hatóanyag első felvételéhez beadott dossziéknak mely részeit kell aktualizálni az új információkkal.

A továbbiakban a kérelemnek ez a része: aktualizáló nyilatkozat.

(3) Az aktualizáló nyilatkozat felsorolja azokat az új információkat, amelyeket a kérelmező be kíván nyújtani, és igazolja, hogy ezek az információk azon adatszolgáltatási előírások vagy kritériumok miatt szükségesek, amelyek a hatóanyag első felvételekor még nem voltak hatályban, vagy azért szükségesek, mert a reprezentatív felhasználások megváltoztak, vagy pedig azért, mert a kérelem módosított megújításra irányul.

Az aktualizáló nyilatkozatnak külön fel kell sorolnia a kérelmező által gerinces állatokkal tervezett új kísérleteket.

(4) A referens tagállam bármely érdekelt fél kérésére kiadja a kérelmező által a (3) bekezdés szerint megadott információkat.

6. cikk

A kérelem ellenőrzése

(1) A referens tagállam a kérelem vételétől számított egy hónapon belül ellenőrzi, hogy a kérelem megfelel-e a 4. és 5. cikk előírásainak.

(2) Ha a referens tagállam úgy véli, hogy a kérelem megfelel a 4. és 5. cikk előírásainak, akkor az (1) bekezdésben említett egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt, a Bizottságot és a Hatóságot a kérelem beérkezésének időpontjáról és arról, hogy a kérelem megfelel az előírásoknak.

(3) Ha a referens tagállam úgy véli, hogy a kérelem nem felel meg a 4. és 5. cikk előírásainak, akkor az (1) bekezdésben említett egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem beérkezésének időpontjáról és arról, hogy a kérelem mely előírásnak nem felelt meg, egyúttal 14 napos határidőt ad arra, hogy a kérelmező a kérelmet megfelelően átdolgozza. Az (1) bekezdésben említett egy hónapos határidő ezzel az időtartammal meghosszabbodik. Ha a kérelem megfelelő átdolgozására adott határidő lejártakor a referens tagállam megállapítja, hogy a kérelem megfelel a 4. és 5. cikk előírásainak, akkor a (2) bekezdés alkalmazandó.

Ha a kérelem megfelelő átdolgozására adott határidő lejártakor a referens tagállam megállapítja, hogy a kérelem továbbra sem felel meg a 4. és 5. cikk előírásainak, akkor erről – indokolással – haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, a Bizottságot és a Hatóságot.

A referens tagállamtól kapott tájékoztatás után a Bizottság a referens tagállam álláspontjának figyelembevételével dönt arról, hogy a kérelem megfelel-e a 4. és 5. cikk előírásainak, és a döntéséről tájékoztatja a referens tagállamot, a többi tagállamot és a Hatóságot. A referens tagállam haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt a döntésről.

(4) Ha egy hatóanyag tekintetében nincs olyan kérelem, amely megfelelne a 4. és 5. cikk előírásainak, akkor a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően a hatóanyagot törölni kell az irányelv I. mellékletéből. Gondoskodni kell a hatóanyag felvételének megtagadásáról és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek visszavonásáról.

(5) Ha ugyanarra a hatóanyagra külön-külön több kérelmet adtak be, és mindegyikről az a döntés született, hogy megfelel a 4. és 5. cikk előírásainak, akkor a referens tagállam tájékoztatja az egyes kérelmezők pontos elérhetőségéről a többi kérelmezőt.

(6) A Bizottság minden hatóanyag esetében közzéteszi azon kérelmezők nevét és címét, akiknek a kérelméről az a döntés született, hogy megfelel a 4. és 5. cikk előírásainak.

7. cikk

Előzetes kapcsolatfelvétel

Ha a kérelem megfelel a 4. és 5. cikk előírásainak, akkor a kérelmező megbeszéléseket kezdeményezhet a referens tagállammal és a társreferens tagállammal, hogy megtárgyalják az aktualizáló nyilatkozatot. Az így kezdeményezett előzetes kapcsolatfelvételre a kiegészítő dossziék 9. cikk szerinti beadása előtt kell sort keríteni.

8. cikk

Hozzáférés a kérelemhez

A referens tagállam bármely érdekelt fél kérésére rendelkezésre bocsátja a kérelmet, kivéve a kérelmező által a 91/414/EGK irányelv 14. cikke szerint kért és megindokolt bizalmas kezelés alá eső információkat.

9. cikk

Kiegészítő dossziék beadása

(1) Ha a referens tagállam a 6. cikk (2) bekezdésének megfelelően arról tájékoztatta a kérelmezőt, hogy a kérelem megfelel a 4. és 5. cikk előírásainak, akkor a kérelmező bead egy kiegészítő összegző dossziét és egy kiegészítő teljes dossziét (a továbbiakban: kiegészítő dossziék) a referens tagállamhoz és a társreferens tagállamhoz. A kiegészítő dossziékat csatolni kell az első felvételhez beadott, adott esetben a későbbiekben aktualizált dossziékhoz (a továbbiakban: eredeti dossziék).

(2) A kiegészítő dossziék tartalmának meg kell felelnie a 10. cikk előírásainak.

(3) A kiegészítő dossziékat az adott hatóanyagra az I. melléklet D. oszlopában előírt időpontig kell beadni.

(4) A Hatóság vagy egy tagállam kérésére a kérelmező rendelkezésre bocsátja az eredeti dossziékat, ha van ezekhez hozzáférése.

(5) Ha ugyanarra a hatóanyagra több kérelmező kéri a megújítást, akkor ezeknek a kérelmezőknek az ésszerűség határain belül mindent meg kell tenniük, hogy a dossziékat közösen nyújtsák be. Ha a dossziékat nem közösen az összes érintett kérelmező nyújtja be, akkor ezt a dossziékban meg kell indokolni. Az érintett kérelmezők a gerinces állatokkal végzendő minden kísérlet esetében részletesen ismertetik, milyen lépéseket tettek a párhuzamos kísérletek elkerülésére, és adott esetben megindokolják, hogy miért volt szükség párhuzamos kísérletekre.

10. cikk

A kiegészítő dossziék tartalma

(1) A kiegészítő összegző dosszié a következőket tartalmazza:

a) a kérelem egy példánya; ha a kérelmezőhöz a 4. cikk (4) bekezdése szerint másik kérelmező csatlakozott, akkor a másik kérelmező, valamint a közös képviselő neve és címe, ha pedig a kérelmező helyébe másik kérelmező lépett, akkor a másik kérelmező neve és címe;

b) a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer széles körben termesztett növényhez történő egy vagy több reprezentatív felhasználásáról szóló információk, amelyek igazolják a 91/414/EGK irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében előírt felvételi kritériumok teljesülését; ha a benyújtott információ nem széles körben termesztett növényre vonatkozik, akkor ezt meg kell indokolni;

c) az eredeti dossziékban nem szereplő, és az alábbiakban bekövetkezett változások miatt szükséges adatok és kockázatértékelések:

i. a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletének előírásai;

ii. tudományos és műszaki ismeretek, az érintett hatóanyag első felvétele óta; vagy

iii. reprezentatív felhasználások;

d) kísérletek és tanulmányok összegzései és eredményei a hatóanyagra a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében előírt minden olyan pontra, amelynél a c) pont értelmében új adatokra van szükség, megadva ezek tulajdonosainak és a kísérleteket végző, illetve tanulmányokat készítő személynek vagy intézménynek a nevét, valamint annak indokolását, hogy a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében, vagy pedig a módosított megújításhoz miért volt szükség az egyes kísérletekre vagy tanulmányokra;

e) kísérletek és tanulmányok összegzései és eredményei a növényvédő szerre a 91/414/EGK irányelv III. mellékletében előírt minden olyan pontra, amelynél a c) pont értelmében új adatokra van szükség, megadva ezek tulajdonosainak nevét, és a támogatott felhasználásokra reprezentatív egy vagy több növényvédő szerrel kísérleteket végző, illetve azokról tanulmányokat készítő személy vagy intézmény nevét, valamint annak indokolását, hogy a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében, vagy pedig a hatóanyag felvételének módosított megújításához miért volt szükség az egyes kísérletekre vagy tanulmányokra;

f) az állatkísérletek és a gerinces állatokon végzett párhuzamos kísérletek elkerülésére tett intézkedések leírása, minden olyan kísérletre vagy tanulmányra, amelyhez gerinces állatokat használtak;

g) adott esetben MRL-re (szermaradék-határérték) vonatkozó, a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] 7. cikke szerinti kérelem egy példánya;

h) az összes beadott információ értékelése;

i) a (3) bekezdésben említett kiegészítő dossziék teljességét igazoló ellenőrzőlista, feltüntetve, hogy mely adatok újak.

(2) Adott esetben az (1) bekezdés b) pontjában említett felhasználások között szerepelniük kell az első felvételkor értékelt felhasználásoknak is. Az ugyanebben a b) pontban említett növényvédő szerek közül legalább egy nem tartalmazhat más hatóanyagot, feltéve, hogy létezik ilyen szer és használata reprezentatív.

(3) A kiegészítő teljes dossziéknak tartalmazniuk kell az (1) bekezdés d) és e) pontjában említett minden kísérlet jegyzőkönyvének teljes szövegét, illetve minden tanulmány teljes szövegét.

11. cikk

A kiegészítő dossziék ellenőrzése

(1) A kiegészítő dossziék beérkezésétől számított egy hónapon belül a referens tagállam ellenőrzi, hogy a kiegészítő dossziékat az I. melléklet D. oszlopában az adott hatóanyag mellett feltüntetett időpontig adták-e be, és – a 10. cikk (1) bekezdésének i) pontjában említett ellenőrzőlista segítségével – hogy azok tartalmazzák-e a 10. cikk (1) és (3) bekezdésében előírt összes tételt.

(2) Ha a kiegészítő dossziékat a vonatkozó határidőn belül adták be, és azok tartalmazzák a 10. cikk (1) és (3) bekezdésében előírt összes tételt, akkor a referens tagállam az (1) bekezdésben előírt határidőn belül tájékoztatja a kérelmezőt, a Bizottságot és a Hatóságot a dossziék beérkezésének időpontjáról és arról, hogy azok teljesnek tekinthetők.

A referens tagállam ezután megkezdi a hatóanyag értékelését.

(3) Ha a kiegészítő dossziékat a vonatkozó határidőn belül nem adták be, vagy azok nem tartalmazzák a 10. cikk (1) és (3) bekezdésében előírt összes tételt, akkor a referens tagállam az (1) bekezdésben előírt határidőn belül tájékoztatja a kérelmezőt a dossziék beérkezésének időpontjáról és ismerteti, hogy mely tételek hiányoznak, egyúttal 14 napos határidőt ad arra, hogy a kérelmező a dossziét megfelelően átdolgozza. Az (1) bekezdésben említett egy hónapos határidő ezzel az időtartammal meghosszabbodik.

Ha a kiegészítő dossziék megfelelő átdolgozására adott határidő lejártakor a dossziék tartalmazzák a 10. cikk (1) és (3) bekezdésében előírt összes tételt, akkor a (2) bekezdés alkalmazandó.

Ha a kiegészítő dossziék megfelelő átdolgozására adott határidő lejártakor a dossziék továbbra sem tartalmazzák a 10. cikk (1) és (3) bekezdésében előírt összes tételt, akkor a referens tagállam haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, a Bizottságot és a Hatóságot a kérelem elutasításáról, a döntés indokolásával.

(4) Ha egy hatóanyagot illetően a vonatkozó határidőn belül nem nyújtottak be olyan kiegészítő dossziékat, amelyek megfelelnének a 10. cikk (1) és (3) bekezdésében foglalt előírásoknak, akkor a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően a hatóanyagot törölni kell az irányelv I. mellékletéből. Gondoskodni kell a hatóanyag felvételének megtagadásáról és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek visszavonásáról.

12. cikk

Visszavonás, a kérelmező változása

(1) A kérelmező a referens tagállam értesítésével visszavonhatja a kérelmét. Ilyen esetben a kérelmező egyúttal tájékoztatja a társreferens tagállamot, a Bizottságot, a Hatóságot és adott esetben az ugyanarra a hatóanyagra kérelmet benyújtott többi kérelmezőt is a visszavonásról.

(2) A rendelet szerinti jogok és kötelezettségek tekintetében a kérelmező helyébe léphet egy másik gyártó úgy, hogy a kérelmező és a másik gyártó közös nyilatkozatban tájékoztatja erről a referens tagállamot. Ilyen esetben a kérelmező és a másik gyártó egyúttal tájékoztatja a társreferens tagállamot, a Bizottságot, a Hatóságot és adott esetben az ugyanarra a hatóanyagra kérelmet benyújtott többi kérelmezőt is a változásról.

(3) Ha a kérelmező visszavonja a kérelmét és ha ugyanerre a hatóanyagra nincs másik olyan kérelem beadva, amely megfelelne a 4., 5., 9. és 10. cikk előírásainak, akkor a hatóanyagot törölni kell a 91/414/EGK irányelv I. mellékletéből. Gondoskodni kell a hatóanyag felvételének megtagadásáról és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek visszavonásáról.

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

(4) A (3) bekezdés nem vonatkozik arra az esetre, ha több kérelmező közösen adta be a dossziékat és nem minden kérelmező vonja vissza a kérelmét. Ilyen esetben a hatóanyag felvételének megújítási eljárása a beadott dossziék alapján folytatódik.

13. cikk

Harmadik személy által beadott információk

Minden személynek vagy tagállamnak, amely olyan információkat szándékozik beadni, amelyek hozzájárulhatnak az értékeléshez, különös tekintettel a hatóanyagnak vagy maradékainak az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre nézve potenciálisan veszélyes hatásaira, azokat a referens tagállamhoz kell beadnia az I. melléklet D. oszlopában az adott hatóanyag mellett feltüntetett időpontig.

A referens tagállam az így kapott összes információt haladéktalanul továbbítja a társreferens tagállamhoz, a Hatósághoz és a kérelmezőhöz. A kérelmező legkésőbb az információk vételétől számított két hónapon belül elküldheti a beadott információkra vonatkozó észrevételeit a referens tagállamnak és a többi érintett félnek.

14. cikk

A referens tagállam és a társreferens tagállam által végzett értékelés

(1) Az attól számított tizenegy hónapon belül, hogy a referens tagállam a 11. cikk (2) bekezdése szerint tájékoztatta a kérelmezőt arról, hogy a kiegészítő dossziék teljesnek tekinthetők, a társreferens tagállammal folytatott konzultáció után elkészít egy jelentést arról, hogy a hatóanyag várhatóan továbbra is megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) és (2) bekezdésében előírt felvételi kritériumoknak (a továbbiakban: megújításértékelő jelentés), és megküldi azt a Bizottságnak, másolatban pedig a Hatóságnak.

A megújításértékelő jelentés többek között a következőket tartalmazza:

a) ajánlás a felvétel megújítását illetően;

b) adott esetben javaslat a megállapítandó MRL-re;

c) annak megállapítása, hogy a kiegészítő dossziékban szereplő új tanulmányok relevánsak-e az értékelés szempontjából;

d) ajánlás arra vonatkozóan, hogy a jelentés mely részei alapján kell megszervezni a 16. cikk (2) bekezdése szerinti szakértői konzultációt;

e) adott esetben azok a kérdések, amelyekben a társreferens tagállam nem értett egyet a referens tagállam értékelésével.

(2) Az értékeléshez a referens tagállam figyelembe veszi a kiegészítő dossziékat, a harmadik személyek által beadott információkat, a kérelmezőtől az ilyen információkra érkezett észrevételeket és szükség szerint az eredeti dossziékat.

(3) Ha a referens tagállamnak további információkra van szüksége, határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezen információkat benyújtsa. Ez nem járhat az (1) bekezdésben említett tizenegy hónapos határidő meghosszabbodásával.

(4) A referens tagállam konzultálhat a Hatósággal, és további műszaki és tudományos információkat kérhet más tagállamoktól. Az ilyen konzultációk és kérések nem járhatnak az (1) bekezdésben említett tizenegy hónapos határidő meghosszabbodásával.

(5) A kérelmező által kérés nélkül, vagy pedig a (3) bekezdés első albekezdésében megállapított beadási határidő után beadott információk nem vehetők figyelembe, kivéve, ha a beadás a 91/414/EGK irányelv 7. cikke alapján történt.

(6) Amikor a referens tagállam a megújításértékelő jelentést beadja a Bizottsághoz, felhívja a kérelmezőt, hogy küldje meg a kiegészítő összegző dossziét – úgy aktualizálva, hogy tartalmazza a referens tagállam által a (3) bekezdés szerint kért, illetve a 91/414/EGK irányelv 7. cikke alapján beadott kiegészítő információkat is – a Hatóságnak, a többi tagállamnak és, kérésre, a Bizottságnak.

15. cikk

Észrevételek a megújításértékelő jelentéshez, hozzáférés a jelentéshez és a kiegészítő összegző dossziékhoz

(1) Miután a Hatóság megkapta a megújításértékelő jelentést, azt észrevételezés céljából haladéktalanul továbbítja a kérelmezőhöz és a tagállamokhoz. Az észrevételeknek két hónapon belül kell beérkezniük a Hatósághoz, amely összegyűjti, és a sajátjaival együtt továbbítja azokat a Bizottsághoz.

(2) A Hatóság bármely érdekelt fél kérésére rendelkezésre bocsátja a megújításértékelő jelentést, kivéve a kérelmező által a 91/414/EGK irányelv 14. cikke szerint kért és megindokolt bizalmas kezelés alá eső információkat.

(3) A Hatóság nyilvánosságra hozza a kiegészítő összegző dossziét, kivéve a 91/414/EGK irányelv 14. cikke szerint kért és megindokolt bizalmas kezelés alá eső részeit.

16. cikk

A megújításértékelő jelentés értékelése

(1) A Bizottság haladéktalanul megvizsgálja a megújításértékelő jelentést és a 15. cikk (1) bekezdése szerint kapott észrevételeket.

(2) A Bizottság konzultálhat a Hatósággal, kikérve a véleményét a teljes kockázatértékelésről vagy annak egyes konkrét tételeiről. A konzultáció részeként kérhető szakértői konzultáció megszervezése is. A Hatóságnak az e rendelet hatálybalépésekor meglévő útmutatókat kell használnia.

A Hatóság a kérés beérkezését követően legkésőbb hat hónapon belül közli megállapításait.

A (3) bekezdés alkalmazása esetén ez a határidő meghosszabbítható a (3) bekezdés első és második albekezdésében említett időtartamokkal.

(3) Ha a Hatóság úgy véli, hogy a Bizottság (2) bekezdés szerinti kérésének teljesítéséhez további információkat vagy adatokat kell beszerezni a kérelmezőtől, akkor a referens tagállammal konzultálva, legfeljebb egy hónapos határidővel felszólítja a kérelmezőt ezek beadására, és egyúttal tájékoztatja erről a Bizottságot és a tagállamokat. A kérelmező a kért információt a Hatóságnak, a referens tagállamnak, és társreferens tagállamnak küldi meg.

A referens tagállam az információ beérkezésétől számított két hónapon belül kiértékeli a kapott információt, és az értékelést megküldi a Hatóságnak.

(4) A kérelmező által kérés nélkül, vagy pedig a (3) bekezdés első albekezdésében megállapított beadási határidő után beadott információk nem vehetők figyelembe, kivéve, ha a beadás a 91/414/EGK irányelv 7. cikke alapján történt.

17. cikk

Vizsgálati jelentés és jogszabálytervezet benyújtása

(1) A Bizottság a referens tagállam által készített megújításértékelő jelentést, a 15. cikk (1) bekezdésében említett észrevételeket, és adott esetben a Hatóság megállapításait figyelembe véve elkészíti a vizsgálati jelentés tervezetét.

A kérelmező számára lehetőséget kell biztosítani, hogy – a Bizottság által kitűzött határidőn belül – észrevételezze a vizsgálati jelentés tervezetét.

A Bizottság a 15. cikk (1) bekezdésében említett észrevételek beérkezésétől, vagy ha ezekről a Bizottság a 16. cikk (2) bekezdése szerint konzultációt folytatott, akkor a Hatóság megállapításainak beérkezésétől számított hat hónapon belül benyújtja a vizsgálati jelentés tervezetét a 91/414/EGK irányelv 19. cikkének (1) bekezdésében említett szakbizottságnak.

(2) A Bizottság a vizsgálati jelentés alapján, és figyelembe véve a kérelmező által a Bizottsághoz az (1) bekezdés második albekezdése szerint meghatározott határidőn belül beküldött észrevételeket, az alábbiakat nyújtja be a szakbizottsághoz:

a) egy jogszabálytervezet, amely megújítaná az érintett hatóanyag felvételét a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, indokolt esetben meghatározva a felvétel feltételeit és korlátozásait, továbbá a bejegyzés érvényességének időtartamát; vagy

b) egy jogszabálytervezet, amely törölné a hatóanyagot a 91/414/EGK irányelv I. mellékletéből, és rendelkezne a felvétel megtagadásáról és a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek visszavonásáról.

(3) A (2) bekezdésben említett jogszabálytervezetek elfogadása a 91/414/EGK irányelv 19. cikkének (2) bekezdésében leírt eljárással történik.

18. cikk

Hozzáférés a vizsgálati jelentéshez

A Bizottság nyilvánosságra hozza a vizsgálati jelentést, kivéve a 91/414/EGK irányelv 14. cikke szerint kért és megindokolt bizalmas kezelés alá eső részeit.

19. cikk

Illetékek és díjak

(1) A tagállamok illetékek és díjak révén megtéríttethetik az e rendelet hatálya alatt általuk végzett tevékenységek során felmerülő költségeket.

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

a) meghatározása átlátható módon történjen; és

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

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

20. cikk

Egyéb költségek, illetékek vagy díjak

A 19. cikk nem korlátozza a tagállamoknak azt a jogát, hogy a Szerződésnek megfelelően a 19. cikkben előírtaktól eltérő költséget, illetéket vagy díjat tartsanak fenn vagy vezessenek be a hatóanyagok és növényvédő szerek engedélyezése, forgalomba hozatala, felhasználása és ellenőrzése tekintetében.

21. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2010. december 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Az 1. cikkben említett hatóanyagok jegyzéke, a referens tagállamok, a társreferens tagállamok és a dossziék beadásának végső határideje

A. oszlop		B. oszlop	C. oszlop	D. oszlop
Anyag		Új referens tagállam	Társreferens tagállam	A dosszié beadásának határideje
2,4-D	2012	EL	PL	2012. február 29.
Amitrol	2011	FR	HU	2012. február 29.
Eszfenvalerát	2011	UK	PT	2012. február 29.
Flumioxazin	2012	CZ	FR	2012. február 29.
Lambda-cihalotrin	2011	SE	ES	2012. február 29.
Acibenzolar-s-metil	2011	FR	ES	2012. február 29.
Bentazon	2011	NL	DE	2012. február 29.
Ciklanilid	2011	AT	EL	2012. február 29.
Fenhexamid	2011	UK	IT	2012. február 29.
Vas(III)-foszfát	2011	DE	PL	2012. február 29.
Pimetrozin	2011	DE	BE	2012. február 29.
Flupirszulfuron-metil	2011	FR	DK	2012. május 31.
Diquat	2011	UK	SE	2012. május 31.
Glifozát	2012	DE	SK	2012. május 31.
Iprovalikarb	2012	IE	IT	2012. május 31.
Paecilomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	2012. május 31.
Tiabendazol	2011	ES	NL	2012. május 31.
Piridát	2011	AT	LV	2012. május 31.
Szulfoszulfuron	2012	SE	IE	2012. május 31.
Piraflufen-etil	2011	NL	LT	2012. május 31.
Proszulfuron	2012	FR	SK	2012. május 31.
Tifenszulfuron-metil	2012	UK	AT	2012. augusztus 31.
Cinidon-etil	2012	HU	UK	2012. augusztus 31.
Cihalofop-butil	2012	IT	AT	2012. augusztus 31.
Floraszulam	2012	PL	BE	2012. augusztus 31.
Metalaxil-M	2012	BE	EL	2012. augusztus 31.
Pikolinafen	2012	DE	LV	2012. augusztus 31.
Izoproturon	2012	DE	CZ	2012. augusztus 31.
Metszulfuron-metil	2011	SI	SE	2012. augusztus 31.
Triaszulfuron	2011	FR	DK	2012. augusztus 31.
Famoxadon	2012	UK	FI	2012. augusztus 31.

II. MELLÉKLET

A kérelem formátuma (5. cikk (1) bekezdés)

A kérelemnek írásosnak kell lennie, a kérelmező által aláírva, és ajánlott küldeményként kell megküldeni az I. melléklet B. oszlopában feltüntetett referens tagállamnak és az I. melléklet C. oszlopában feltüntetett társreferens tagállamnak.

A kérelem egy példányát, az aktualizáló nyilatkozat nélkül, meg kell küldeni az Európai Bizottság Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóságának, E3-as egység, B-1049 Brüsszel, és a Hatóságnak (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), Largo N. Palli 5/A, I-43121 Parma.

A kérelmet az alábbi minta szerint kell összeállítani.

MINTA

1. *A kérelmezőre vonatkozó információk*

1.1. A kérelmező neve és címe, beleértve a kérelemért és az e rendeletből származó további kötelezettségekért felelős természetes személy nevét:

1.2.1.

a) Telefonszám:

b) Fax:

c) E-mail cím:

1.2.2.

a) Kapcsolattartó:

b) Helyettes:

2. *Az azonosítást segítő információk*

2.1. Közhasználatú név (javasolt vagy az ISO által elfogadott), amely adott esetben leírja a gyártó által előállított vegyületváltozatokat is, mint például a sókat, észtereket vagy aminokat.

2.2. Kémiai név (IUPAC- és CAS-nómenklatúra).

2.3. CAS-, CIPAC- és EGK-számok (ha vannak).

2.4. Összegképlet és szerkezeti képlet, molekulatömeg.

2.5. A hatóanyag tisztasága g/kg-ban, amelynek lehetőség szerint azonosnak vagy elfogadottan egyenértékűnek kell lennie a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő értékkel.

2.6. A hatóanyagnak az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] rendelkezéseinek megfelelő besorolása és címkézése (egészségügyi és környezetvédelmi hatások).

A kérelemhez mellékletként csatolni kell az 5. cikk (2) bekezdése szerinti aktualizáló nyilatkozatot.

A kérelmező megerősíti a ..... -án/-én (dátum) beadott fenti információk helyességét.

Aláírás (az 1.1. pont szerint a kérelmező nevében intézkedésre jogosult személy).

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