EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Strasbourg, 2025.12.16.
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a 999/2001/EK rendeletnek, az 1829/2003/EK rendeletnek, az 1831/2003/EK rendeletnek, a 852/2004/EK rendeletnek, a 853/2004/EK rendeletnek, a 396/2005/EK rendeletnek, az 1099/2009/EK rendeletnek, az 1107/2009/EK rendeletnek, az 528/2012/EU rendeletnek és az (EU) 2017/625 rendeletnek az élelmiszer- és takarmánybiztonsági követelmények egyszerűsítése és megerősítése tekintetében történő módosításáról

{SWD(2025) 1030 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

A javaslat az Európai Bizottság mezőgazdaságra és élelmiszerekre vonatkozó stratégiai jövőképében bejelentett horizontális jogalkotási egyszerűsítési csomag részét képezi[1]. A csomag célja a szükségtelen szabályozási terhek csökkentése az élelmiszer- és takarmánybiztonságra, illetve az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmére vonatkozó magas szintű normáinak fenntartása mellett. A javaslat az érdekelt felek és az uniós tagállamok gyorsabb és egyértelműbb szabályozási eljárásokra irányuló többszöri kérésének tesz eleget.

E kezdeményezés célja, hogy egyszerűsítse és észszerűsítse az élelmiszer és takarmány termesztése során felhasznált termékekre vonatkozó, az ipar és a hatóságok által különösen megterhelőként azonosított egyes követelményeket és eljárásokat. Ezeket a rendelkezéseket előnyös lenne egyszerűsíteni és korszerűsíteni, ami hatékonyabbá és költséghatékonyabbá tenné a vonatkozó jogszabályokat az iparág és a tagállami hatóságok számára, egyszersmind biztosítaná az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű védelmét. Konkrétabban, e kezdeményezés célja a következő jogi aktusok hatékonyabb végrehajtása és egyes rendelkezéseinek és eljárásainak egyszerűsítése:

1107/2009/EK rendelet[2]: A mezőgazdaságra és az élelmiszerekre vonatkozó stratégiai jövőképben foglalt bejelentéssel összhangban fel kell gyorsítani az új, biológiai védekezéshez használható hatóanyagok és az azokat tartalmazó termékek piacra jutását, valamint növelni kell azok európai mezőgazdasági termelők számára való hozzáférhetőségét annak érdekében, hogy támogassák a fenntarthatóbb növényvédelmi gyakorlatokra való átállást és csökkentsék a veszélyes vegyi növényvédő szerek további használatát.

A biológiai védekezéshez használható hatóanyagok (például mikroorganizmusok, szemiokemikáliák [feromonok], növényi kivonatok) a vegyi hatóanyagok fenntarthatóbb alternatívái. Azonban viszonylag korlátozott azon károsítók köre, amelyek ellen a jelenleg már jóváhagyott anyagok alkalmazhatók, valamint azon növénykultúrák száma, amelyeken felhasználásuk engedélyezett. Az új biológiai védekezéshez használható hatóanyagok jóváhagyásának, illetve a termékengedélyek növénykultúrák szélesebb körére történő kiterjesztésének leendő kérelmezői arra panaszkodnak, hogy a tagállamokban nincs elegendő kapacitás és szakértelem a szükséges kockázatértékelések elvégzéséhez, illetve a piacra kerüléshez szükséges idő túl hosszú. A Bizottság már tett lépéseket a biológiai védekezéshez használható hatóanyagok forgalomba hozatalának megkönnyítése érdekében. Például 2022-ben a mikroorganizmusokra vonatkozóan aktualizált adatszolgáltatási követelményeket[3],[4] és egységes elveket[5] fogadott el annak érdekében, hogy azok jobban megfeleljenek a céljuknak,

---

[1] A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Jövőkép a mezőgazdaság és az élelmiszer-ágazat számára – A mezőgazdasági és élelmiszer-ágazat vonzóvá tétele a jövő nemzedékei számára, COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[2] 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., https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121.

[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121.

[5] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121.

továbbá létrehozta az egységes piac szabályainak érvényesítésével foglalkozó munkacsoport (SMET) projektjét[6], amelynek célja, hogy a bevált gyakorlatok és a hatékonyságot növelő, valamint az adminisztratív terheket csökkentő megoldások megosztásával kezelje a biológiai növényvédő szerek tagállami engedélyezésében tapasztalható késedelmeket. Az eddig megtett intézkedések azonban még nem bizonyultak elegendőnek. Ezért e jogalkotási javaslat az 1107/2009/EK rendelet több célzott módosítását tartalmazza annak érdekében, hogy felgyorsítsa a biológiai védekezéshez használható hatóanyagok és az azokat tartalmazó termékek piacra jutását.

A biotechnológiai jogszabályra[8] vonatkozó véleményezési felhívás keretében (2025. május 14. – 2025. június 11.) több érdekelt fél is észrevételeket nyújtott be, amelyekben többek között a biológiai növényvédő szerekre vonatkozó szabályozási eljárás észszerűsítését, valamint e hatóanyagcsoport egyértelmű meghatározását kérték annak érdekében, hogy pontosan körül lehessen határolni azon anyagok körét, amelyek az 1107/2009/EK rendelet módosítása révén javasolt egyszerűsítési intézkedések hatálya alá tartoznak. Hozzájárulásukat a javasolt rendelkezések is tartalmazzák és figyelembe veszik.

Több tagállam – különösen a kisebbek – azt is jelezte, hogy a biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat és az alacsony kockázatú hatóanyagokat tartalmazó termékek engedélyezését kérelmezők nem nyújtanak be kérelmet területükön, mivel a korlátozott piaci potenciál nincs arányban azokkal a költségekkel és késedelmekkel, amelyek az 1107/2009/EK rendelet I. mellékletével összhangban a tagállamok számára kijelölt különböző zónákban az engedélyek megszerzésének szükségességéből, valamint a kölcsönös elismerési eljárások során tapasztalható nehézségekből és késedelmekből erednek. Ezért a kizárólag biológiai védekezéshez használt vagy alacsony kockázatú hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek tekintetében javasolt a kölcsönös elismerési eljárás megerősítése oly módon, hogy amennyiben az érintett tagállam a 120 napos határidőn belül nem hoz döntést a kölcsönös elismerési eljárásban, az hallgatólagos beleegyezésnek minősüljön.

Az 1107/2009/EK rendelet 67. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy 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, annak érdekében, hogy a lehetséges expozíció nyomonkövethetősége révén javuljon az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme, hogy nagyobb legyen a megfigyelés és ellenőrzés hatékonysága, továbbá csökkenjenek a vízminőség figyelésével járó költségek. Tekintettel arra, hogy ezek az információk kevésbé relevánsak a biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek esetében, és a mezőgazdasági termelők adminisztratív terheinek csökkentése érdekében a nyilvántartás vezetésére vonatkozó kötelezettség nem alkalmazandó a kizárólag biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre.

Továbbá az 1107/2009/EK rendelet végrehajtásának tapasztalatai, a növényvédő szerekre vonatkozó jogszabályok REFIT-értékeléséről szóló jelentés[7] megállapításai, valamint a tagállamok és az érdekelt felek javaslatai azt mutatták, hogy a rendelet egyes további rendelkezéseinek módosítása növelheti az egyértelműséget, kezelheti a mezőgazdasági termelők azon aggályait, hogy az élelmezésbiztonság biztosítása érdekében továbbra is képesek legyenek növénykultúrák termelésére, és jelentősen enyhítheti a hatóságok és az érdekelt felek adminisztratív terheit anélkül, hogy csökkenne az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet védelmének szintje.

---

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm.

7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en.

Az 1107/2009/EK rendelet REFIT-értékelése kimutatta, hogy a vállalatok és a tagállamok számára a legnagyobb terhet a hatóanyagok jóváhagyására, a jóváhagyás megújítására, valamint a növényvédő szerek engedélyezésére és az engedélyezés megújítására vonatkozó eljárások jelentik. Különösen az illetékes tagállami hatóságoknál fennálló erőforráshiány miatt a közigazgatási eljárás lezárására előírt szabályozási határidők a legtöbb esetben nem tarthatók be[8], ami kedvezőtlen hatással jár a mezőgazdasági termelőkre és az iparágra nézve. A 2023-ban tartott, *Zonal Authorisation Procedure – Improvements and Developments* (Zonális engedélyezési eljárás – fejlesztések és továbbfejlesztések, ZAPID)[9] című műhelytalálkozó célja e késedelmek kezelése volt, többek között a termékengedélyek iránti kérelmek értékelésének hatékonyságát növelő lehetőségek mérlegelésével. A műhelytalálkozó egyik megállapítása az volt, hogy a tagállamok jelentős erőforrásokat fordítanak a hatóanyagok jóváhagyási eljárásának rendszerszintű megújítására, amelyet a növényvédő szerek engedélyezésének megújítása követ, mivel ez időben korlátozott, és meghosszabbítás iránti kérelmek benyújtása és értékelése hiányában lejárnának. Ennek következtében az új hatóanyagok jóváhagyása és az új hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek első engedélyezése gyakran még jobban elhúzódik, vagy a leendő kérelmezők nem találnak olyan tagállamot, amely képes lenne jelentéstevő vagy referencia-tagállamként eljárni.

E késedelmek akadályozzák a fenntarthatóbb hatóanyagokra és növényvédő szerekre való átállást. Ezért a tagállamokban a meghosszabbítási eljárásokra fordított erőforrásokat az új hatóanyagokra és termékekre vonatkozó kérelmek értékelésére kell átcsoportosítani. Tekintettel arra, hogy a legtöbb jóváhagyott hatóanyag legalább egy meghosszabbítási eljáráson már átesett, és hogy az új hatóanyagok várhatóan kedvezőbb toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságokkal fognak rendelkezni, javasolt, hogy a hatóanyagok jóváhagyása határozatlan időtartamra vonatkozzon, kivéve a helyettesítésre jelölt hatóanyagokat és az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése alapján jóváhagyott hatóanyagokat, mivel ezek az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet szempontjából aggályos tulajdonságokkal rendelkeznek. Mindazonáltal az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének fenntartása érdekében továbbra is lehetőség lesz a jóváhagyások időbeli korlátozására, amennyiben azt a kockázatértékelés eredményei indokolttá teszik. Ezenkívül a Bizottság a tagállamok kérelmeinek figyelembevételével meghatározhat olyan, határozatlan idejű jóváhagyással rendelkező hatóanyagokat, amelyek esetében teljes meghosszabbítási eljárást kell lefolytatni, vagy azonosíthat határozatlan vagy határozott idejű jóváhagyási időszak hatálya alá tartozó hatóanyagokat célzott felülvizsgálat céljából. Emellett fennmarad az 1107/2009/EK rendelet 21. cikkében már előírt eseti felülvizsgálat lehetősége is. Ezzel a megközelítéssel elérhető az erőforrások hatékonyabb felhasználása, mivel a tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) a rendelkezésre álló erőforrásokat azokra a hatóanyagokra fordíthatják, amelyek esetében indokolt az újraértékelés, valamint az új hatóanyagok jóváhagyására és az azokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezésére irányuló kérelmek értékelésére.

Az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke meghatározza az alacsony kockázatú hatóanyagok azonosítására vonatkozó kritériumokat, hivatkozva az anyagra vonatkozó, a II. melléklet 5. pontjában meghatározott kockázatalapú kritériumokra, valamint az azokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, a 47. cikkben meghatározott kockázatalapú kritériumokra. E

[8] Jelentés az 1107/2009/EK rendeletben a növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozóan meghatározott jogszabályi határidők betartásáról, a tagállamok és Norvégia által a 2017., 2018., 2019. és 2020. évekre vonatkozóan jelentett adatok alapján, https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

[9] https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf.

rendelkezések végrehajtása a gyakorlatban nehéznek bizonyult, mivel a hatóanyag jóváhagyásának vagy a jóváhagyás meghosszabbításának időpontjában általában nem ismert, hogy a termékekre vonatkozóan a 47. cikkben előírt kritériumok teljesíthetők-e vagy sem. A kritériumokat ezért egyszerűsítik oly módon, hogy azok kizárólag a hatóanyag lényegi tulajdonságaira utaljanak. Előfordultak továbbá olyan esetek, amikor egy hatóanyag nem volt jóváhagyható kis kockázatúként, mert a kritériumokhoz kapcsolódó egyes elemek a jóváhagyási vagy a jóváhagyás meghosszabbításával kapcsolatos eljárás során nem voltak maradéktalanul tisztázhatók, noha később olyan további információk merültek fel, amelyek igazolták e kritériumok teljesülését. Az 1107/2009/EK rendelet jelenleg azonban nem biztosít lehetőséget arra, hogy a már jóváhagyott hatóanyag státuszának kis kockázatúvá történő módosítása kérelmezhető legyen. Ezért ilyen lehetőség bevezetésére kerül sor.

Az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése eltérést tesz lehetővé annak érdekében, hogy olyan hatóanyag is jóváhagyható legyen – a különösen veszélyes tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagok kivételével –, amely nem felel meg a 4. cikkben és a II. mellékletben meghatározott jóváhagyási kritériumoknak, amennyiben ez a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély miatt szükséges, amely más rendelkezésre álló eszközökkel – beleértve a hasonló költségű és hatékonyságú vegyi és nem vegyi módszereket – nem hárítható el. Ilyen esetekben minden, a hatóanyagnak való kitettség csökkentésére irányuló intézkedést meg kell hozni, és biztosítani kell a fogyasztói biztonságot. Az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket engedélyező tagállamoknak a szer fokozatos kivonására irányuló tervet kell készíteniük, és azt be kell nyújtaniuk a Bizottságnak. A tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy e rendelkezés szövegezése a hatályt illetően nem egyértelmű, ezért pontosításra szorul annak tisztázása érdekében, hogy mely hatóanyagok esetében alkalmazható ilyen eltérés. Továbbá aránytalannak bizonyult az a kötelezettség, amely szerint az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket engedélyező tagállamoknak a szer fokozatos kivonására irányuló tervet kell készíteniük, figyelembe véve, hogy az e rendelkezés alapján adott jóváhagyások egyébként is legfeljebb öt évre szólnak. Ezért ezt a kötelezettséget meg kell szüntetni, és a 4. cikk (7) bekezdésének hatályát tovább kell pontosítani.

Egy hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása esetén a tagállamoknak vissza kell vonniuk az adott hatóanyagot tartalmazó valamennyi termék engedélyét, és a mezőgazdasági termelőknek be kell szüntetniük e termékek felhasználását. Ilyen helyzetekben a tagállamoknak időre van szükségük a termékengedélyek visszavonásának végrehajtásához, és a hulladékképződés elkerülése, valamint annak érdekében, hogy a mezőgazdasági termelők alternatív megoldásokat találhassanak, a 20. cikk (2) bekezdése bizonyos esetekben lehetővé teszi türelmi idők megállapítását, legfeljebb a növényvédő szerek meglévő készleteinek forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó maximális határidőkig azon termékek esetében, amelyek engedélyét vissza kell vonni. A 20. cikk (2) bekezdése jelenleg nem terjed ki azokra az esetekre, amikor a meghosszabbítás elmaradásának indokai összefüggnek az egészség vagy a környezet védelmével, de az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre vonatkozó azonnali kockázat nem áll fenn. Ugyanakkor ilyen esetekben is célszerű lenne, ha a hatóanyag jóváhagyását meg nem hosszabbító rendelet meghatározná a 46. cikk alapján a tagállamok által megállapítható maximális türelmi időket annak érdekében, hogy a mezőgazdasági termelők alternatív megoldásokat találhassanak.

Emellett a 20. cikk (2) bekezdésében jelenleg meghatározott maximális türelmi idők – azaz hat hónap az értékesítés és a forgalmazás, valamint további egy év a meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása tekintetében – nem feltétlenül elegendők ahhoz, hogy a mezőgazdasági termelők megfelelő alternatívákhoz forduljanak olyan esetekben, amikor aktuálisan nincsenek észszerű alternatívák. A türelmi idők teljes maximális időtartamának három évre történő megduplázása lehetővé tenné, hogy szükség esetén

alternatív növényvédő szerek is engedélyezhetők lehessenek, amivel megelőzhető lenne a mezőgazdasági termelők bevételkiesése és biztosítani lehetne a fogyasztók élelmezésbiztonságát.

A Hatóság által végzett felmérés[10] kimutatta, hogy számos tagállam illetékes hatósága nem rendelkezik az 1107/2009/EK rendeletben előírt határidőkön belül a jelentéstevő tagállamként ellátandó feladatok teljesítéséhez szükséges műszaki vagy tudományos szakértelemmel. Ez jelentős késedelmeket okoz a hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók jóváhagyása vagy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelmekre vonatkozó értékelőjelentés-tervezetek elkészítésében és aktualizálásában. A javaslat ezért lehetővé teszi, hogy a jelentéstevő tagállamok támogatást kérjenek az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól (a továbbiakban: a Hatóság) a jóváhagyás vagy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemhez kapcsolódó értékelőjelentés-tervezet elkészítéséhez, a szakértői felülvizsgálati eljárás során kért kiegészítő információk értékeléséhez, valamint az értékelőjelentés-tervezet első benyújtását követő frissítéséhez.

A tagállamok azon kötelezettsége, hogy a termékengedélyezések során figyelembe vegyék a „mindenkori tudományos és műszaki ismereteket”, bizonytalansághoz és eltérő értelmezésekhez vezetett arról, hogy mi minősül ilyen jelenlegi ismeretnek – különösen akkor, ha a termékengedélyek iránti kérelmeket (vagy azok kölcsönös elismerését) több évvel egy hatóanyag jóváhagyása vagy jóváhagyásának meghosszabbítása után nyújtják be. Ez a tagállamok között eltérő kockázatértékelési eredményekhez, valamint ahhoz vezetett, hogy a mezőgazdasági termelők a letelepedésük szerinti tagállamtól függően nem egyenlő mértékben férnek hozzá a növényvédő szerekhez. Ezért a 36. cikk (3) bekezdését pontosítani kell annak érdekében, hogy lehetővé tegye a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretek harmonizált értékelését, ugyanakkor biztosítsa, hogy a hatóanyagok további értékelésére vonatkozó esetleges speciális igények megfelelően nyomon követhetők legyenek.

Megállapítást nyert, hogy egyes kérelmezők olyan referencia-tagállamban szereztek termékengedélyt, amely alacsonyabb díjakat állapított meg, majd ezt követően ezen engedélyek kölcsönös elismerését kérelmezték más tagállamokban anélkül, hogy az érintett növényvédő szereket az első engedélyt kiadó referencia-tagállamban ténylegesen forgalomba hozták volna. Ennek következtében az adott tagállam mezőgazdasági termelői – a meglévő engedély ellenére – nem férnek hozzá az érintett növényvédő szerekhez. A kölcsönös elismerési rendszerrel való visszaélések és a magasabb díjak megkerülésének megelőzése érdekében egy termékengedély kölcsönös elismerése iránti kérelem csak akkor nyújtható be, ha azt a terméket, amelyre vonatkozóan a kölcsönös elismerés útján történő engedélyezést kérelmezik, a referencia-tagállamban ténylegesen forgalomba hozták. Továbbá, amennyiben a vállalkozások egy növényvédő szer engedélyezését csak bizonyos tagállamokban kérelmezik, másokban nem, a 40. cikket módosítani kell annak érdekében, hogy a mezőgazdasági tevékenységekben érintett hivatalos vagy tudományos szervek, vagy a mezőgazdasági szakmai szervezetek e más tagállamokban könnyebben kérelmezhessék a termékengedélyek kölcsönös elismerését, ami az ottani mezőgazdasági termelők számára is lehetővé tenné a szóban forgó termékhez való hozzáférést. Ezenkívül az ilyen kérelmezőkre, valamint a termékengedélyek kisebb jelentőségű felhasználásokra történő kiterjesztését kérelmezőkre háruló adminisztratív teher is csökken azáltal, hogy megszűnik a 42. cikk szerinti azon kötelezettség, hogy bizonyos dokumentumokat a kérelem részeként be kell nyújtani, tekintettel arra, hogy ezek közvetlenül beszerezhetők a kölcsönös elismerés vagy kiterjesztés alapjául szolgáló engedélyt megadó referencia-tagállamtól. Végül annak érdekében, hogy felgyorsuljon a kizárólag biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat vagy alacsony

[10] A növényvédő szerekkel foglalkozó irányító hálózat 33. ülése | a Hatóság.

kockázatú hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekhez való hozzáférés, egyértelművé válik, hogy amennyiben a tagállamok nem hoznak döntést a referencia-tagállam által a zonális rendszerben engedélyezett termék engedélyezéséről, vagy egy másik tagállam által megadott engedély kölcsönös elismerésére irányuló kérelemről, az engedélyt megadottnak kell tekinteni.

Az 1107/2009/EK rendelet 51. cikke külön rendelkezéseket állapít meg a növényvédő szerek kisebb jelentőségű felhasználásokra történő engedélyezésének megkönnyítésére. A gyakorlatban azonban egyes feltételek túlságosan korlátozónak bizonyultak, nevezetesen az, hogy az engedély kiterjesztésének közérdeket kell szolgálnia, vagy hogy egy másik tagállamból származó engedély kölcsönös elismerése csak akkor lehetséges, ha az az engedély is kisebb jelentőségű felhasználásra vonatkozik. Ezért ezeket a korlátozásokat meg kell szüntetni. Továbbá az 51. cikk alkalmazása a tagállamoktól függően jelentősen eltér. A kisebb jelentőségű felhasználásokra vonatkozó európai koordinációs eszköz 2022. évi jelentése[11] rámutatott a harmonizáció hiányára és ara, hogy a növényvédő szerek kisebb jelentőségű növénykultúrák számára történő hozzáférhetővé tétele nehézségekbe ütközik; e növénykultúrák ugyan az Unióban a fő növénykultúrákhoz képest kisebb termőterületet foglalnak el, hozzáadott értékük mégis magas lehet, és fontosak a környezet, a mezőgazdasági termelők, a termelők és a fogyasztók számára. Ezért növelni kell az átláthatóságot és a bevált módszerek megosztását annak érdekében, hogy a kisebb jelentőségű felhasználások tekintetében valamennyi mezőgazdasági termelő – a letelepedés helye szerinti tagállamtól függetlenül – egyenlőbb hozzáféréssel rendelkezzen a növényvédő szerekhez. Ugyanezen célból az 51. cikk módosul annak érdekében, hogy a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhasson el az engedélyek kisebb jelentőségű felhasználásokra vonatkozó kiterjesztését érintő eljárások, illetve a kölcsönös elismerés útján történő engedélyezéseket érintő eljárások harmonizálása érdekében.

Továbbá az (EU) 2016/2031 rendelet[12] célja annak megelőzése, hogy az Unió területén olyan károsítók telepedjenek meg vagy terjedjenek el, amelyek elfogadhatatlan gazdasági, környezeti, illetve társadalmi hatást gyakorolnak az Unió területén, ideértve az uniós mezőgazdasági termelést is. Az (EU) 2016/2031 rendelet rendelkezéseinek alkalmazásához elengedhetetlen az engedélyezett növényvédő szer-felhasználások rendelkezésre állása, de a tagállamok ebben a tekintetben is nehézségekről számoltak be. A Hatóság a károsítókra vonatkozó releváns kockázatértékelésekben szintén többször jelezte, hogy az ilyen károsítók megtelepedésének vagy terjedésének megelőzésére való képtelenség közép- vagy hosszú távon növényvédő szerek fokozottabb felhasználásához vezetne. Az olyan adminisztratív egyszerűsítések, mint az egyzónás megközelítés (a három zóna helyett), valamint az ilyen célú kérelmek prioritásként való kezelése növelné a növényvédő szerek felhasználásainak időben történő rendelkezésre állását, és biztosítaná az (EU) 2016/2031 rendelet rendelkezéseinek alkalmazhatóságát.

Az 1107/2009/EK rendelet külön rendelkezéseket tartalmaz az egyszerű anyagok használatára vonatkozóan, amelyek olyan hatóanyagok, amelyek elsődleges felhasználási célja nem a növényvédelem, de a mezőgazdasági termelők számára hasznosak a növények károsítókkal szembeni védelmében. A legtöbb jóváhagyott egyszerű anyag biológiai növényvédelemben

---

11 https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf .

12 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/2031 rendelete (2016. október 26.) a növénykárosítókkal szembeni védekező intézkedésekről, valamint a 228/2013/EU, a 652/2014/EU és az 1143/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 69/464/EGK, a 74/647/EGK, a 93/85/EGK, a 98/57/EK, a 2000/29/EK, a 2006/91/EK és a 2007/33/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 317., 2016.11.23., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

használható hatóanyag, de nem mindegyik. Az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyásukat követően a mezőgazdasági termelők közvetlenül használhatják azokat anélkül, hogy a tagállamoktól nemzeti engedélyt kellene beszerezniük. A gyakorlatban azonban az egyszerű anyagokra vonatkozó egyes rendelkezésekről időközben bebizonyosodott, hogy nem egyértelműek, és akadályozták azok elérhetőségét a mezőgazdasági termelők számára, különösen az a tilalom, mely szerint nem lehetnek aggodalomra okot adó anyag, nem hozhatók forgalomba növényvédő szerként, illetve hogy elsődleges felhasználási céljuknak a növényvédelemtől eltérőnek kell lennie. Az egyszerű anyagokra vonatkozó egyes jelenlegi jogi rendelkezések kétértelműsége az EU-ban összehangolatlan végrehajtáshoz vezetett, amint az a tagállamokkal 2024-ben szervezett műhelytalálkozón is nyilvánvalóvá vált. Ezért a vonatkozó rendelkezéseket módosítani és pontosítani kell annak érdekében, hogy a jóváhagyott egyszerű anyagok növényvédelmi célú forgalomba hozatalához – a felhasználás mellett – ne legyen szükség tagállami engedélyre, ezzel megkönnyítve, hogy a mezőgazdasági termelők megfelelő formában és egyértelmű felhasználási útmutatóval férjenek hozzá az egyszerű anyagokhoz.

A tapasztalatok azt mutatják, hogy a tagállamok eltérően értelmezik az 1107/2009/EK rendeletnek a növényvédő szerekkel kezelt vetőmagok forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó rendelkezéseit. Különösen az a kérdés vált vitatottá, hogy a kezelt vetőmag elvetése növényvédőszer-felhasználásának minősül-e; az eltérő álláspontok zavart okoztak a kezelt vetőmagok gyártói, a mezőgazdasági termelők és az illetékes hatóságok körében. A tagállamok értelmezése abban sem egységes, hogy a kezelt vetőmagokra vonatkozó rendelkezések kiterjednek-e más növényi szaporítóanyagokra, például gumókra, hagymákra vagy vetőburgonyára. Az egyértelműség hiánya akadályozza a kezelt vetőmagok és a növényi szaporítóanyagok szabad áramlását, és egyenlőtlenségeket eredményez a tagállamok között az EU-ban való használatra nem jóváhagyott hatóanyagokkal kezelt vetőmagok behozatala és elvetése terén. Ezért a tagállamok közötti fokozottabb harmonizáció érdekében a vonatkozó rendelkezéseket pontosítani kell. Egyúttal az is egyértelművé vált, hogy a kezelt vetőmag vetésére használt gépek nem minősülnek a peszticidek fenntartható használatáról szóló 2009/128/EK irányelv szerinti peszticid kijuttatásához használt berendezésnek, így nem rónak további terhet a mezőgazdasági termelőkre. A pontosítás a vetőmagkezelő ipar számára sem jelent többletterhet, mivel maga a kezelt vetőmag továbbra sem minősül növényvédő szernek.

Az 1107/2009/EK rendelet a hatóanyagok jóváhagyására és a növényvédő szerek engedélyezésére irányuló szabályozási eljárásokban felhasznált kísérleti és vizsgálati jelentésekben szereplő adatok védelmére vonatkozó szabályokat a hatályon kívül helyezett 91/414/EGK irányelvhez[13] képest jelentősen módosította. A tapasztalatok szerint az 1107/2009/EK rendelet szerinti jelenlegi (tagállamonként eltérő) területi hatály akadályozza a növényvédő szerek új szállítóinak piacra lépését, és a tagállami piacok méretétől függően egyenlőtlen eloszlást és eltérő árakat eredményez, ami tisztességtelen versenyt teremt a növényvédő szerek gyártói és a mezőgazdasági termelők között. Ezenkívül a jelenlegi adatvédelmi rendszer rendkívül összetett, és nem átlátható abból a szempontból, hogy egy adott kísérleti vagy vizsgálati jelentés adatvédelme mikor jár le a különböző tagállamokban, különösen a jóváhagyások meghosszabbításához vagy az engedélyek felülvizsgálatához használt tanulmányok vagy vizsgálatok esetében. Ezért a vonatkozó rendelkezések módosulnak: az adatvédelem területi hatályát az egész Unióra ki kell terjeszteni, és elő kell írni, hogy egy adott kísérleti vagy vizsgálati jelentés esetében az adatvédelmi idő az Unió egész területén azonos legyen, ezáltal fokozódik az átláthatóság, könnyebbé válik az alternatív

[13] A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

szállítók piacra jutása, és biztosítható, hogy a mezőgazdasági termelők a letelepedésük szerinti tagállamtól függetlenül összehasonlítható költségek mellett jutnak növényvédő szerekhez.

Végezetül, átmeneti rendelkezéseket kell megállapítani annak érdekében, hogy a jogbiztonság biztosított legyen az e rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő, a hatóanyagok – így az egyszerű anyagok – jóváhagyása vagy jóváhagyásuk meghosszabbítása, illetve a növényvédő szerek engedélyezése iránti kérelmekre vonatkozó eljárásokban, és hogy biztosítható legyen a zökkenőmentes átállás az 1107/2009/EK rendelet jelenlegi rendelkezéseiről a módosított rendelkezésekre.

396/2005/EK rendelet[14]: A megengedett növényvédőszer-maradék határértékéről szóló 396/2005/EK rendelet lehetővé teszi import tűréshatárok megállapítását és fenntartását, valamint az EU-ban nem jóváhagyott növényvédőszer-maradékok tekintetében a Codex-előírásokhoz való igazodást, amennyiben azok nem jelentenek kockázatot a fogyasztókra. Ez jelenleg néhány olyan anyagot is magában foglalhat, amelyek azért, mert különösen súlyos veszélyt jelentenek, az 1107/2009/EK rendelet alapján nem hagyhatók jóvá az EU-ban, ugyanakkor amelyek esetében az élelmiszerekben biztonságos megengedett növényvédőszer-maradék határértékeket lehet megállapítani.

A mezőgazdaságra és az élelmiszerekre vonatkozó stratégiai jövőképben a Bizottság bejelentette, hogy törekedni fog az importált termékek – különösen a növényvédő szerek – kapcsán alkalmazott termelési előírások szorosabb összehangolására. Ezért bejelentette, hogy be fog vezetni egy olyan elvet, amely szerint az EU-ban egészségügyi és környezetvédelmi okokból betiltott legveszélyesebb növényvédő szereket importált termékeken keresztül ne lehessen visszahozni az EU-ba. Ennek előmozdítása érdekében a Bizottság 2025 novemberében vizsgálatot indított egy hatásvizsgálat előkészítésére, amelynek során figyelembe veszi az EU versenyhelyzetére gyakorolt hatásokat és a nemzetközi következményeket, és a Bizottság adott esetben javaslatot tesz az alkalmazandó jogi keret módosítására. Eközben a 396/2005/EK rendeletet már most módosítani kell annak előírása érdekében, hogy az Unióban nem engedélyezett és bizonyos különösen veszélyes tulajdonságokkal rendelkező anyagok esetében a harmadik országok helyes mezőgazdasági gyakorlatain alapuló MRL-ek vagy a Codex által meghatározott maximális határértékek a meghatározási határ (technikai nulla) szintjén is megállapíthatók, amennyiben azt egy hatásvizsgálat eredményei indokolják.

Az 1107/2009/EK rendeletben[15] felsorolt tudományos kritériumok alapján idetartoznak a mutagén, rákkeltő vagy reprodukciót károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, valamint azok az endokrin károsító anyagok, amelyek káros hatást gyakorolhatnak az emberre. Ezért az uniós fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása érdekében semmilyen expozíciós szint nem megengedhető.

Idetartoznak továbbá a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok (a továbbiakban: POP-ok), a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (a továbbiakban: PBT) anyagok, valamint a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (a továbbiakban: vPvB) anyagok, továbbá azok az endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, amelyek

[14] Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[15] 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 II. mellékletének 3.6.2–3.6.5., 3.7.1–3.7.3. és 3.8.2. pontja (HL L 309., 2009.11.24.).

káros hatást okozhatnak a nem célszervezetekben. Ezen anyagok káros hatásai közvetlenül a lényegi tulajdonságaikhoz kapcsolódnak. A perzisztens anyagok természetükből fakadóan ellenállnak a bomlásnak, ezért hosszú ideig jelen maradnak a környezetben. Felhalmozódásuk jelentős veszélyt jelent az ökoszisztémákra, és veszélyezteti a biológiai sokféleséget, a mezőgazdasági termelést és az élelmezésbiztonságot. Az endokrin károsító anyagok hasonlóképpen megzavarják az élő szervezetek hormonrendszerét, ami káros hatást gyakorol nemcsak egyes fajokra, hanem teljes ökoszisztémákra is. Ezért ezek az anyagok globális jellegű környezeti aggodalmat okoznak, amely az Unió területéhez is kapcsolódik. Az, hogy az Unió nem engedélyezi ezen anyagok szermaradékainak az élelmiszerekben való előfordulását, összhangban áll a szennyezés elleni küzdelemre irányuló nemzetközi törekvésekkel, és támogatja a fenntartható fejlődést és a biológiai sokféleség megőrzését célzó globális kezdeményezéseket[16].

Emellett a 396/2005/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének g) pontjában szereplő „import tűréshatár” fogalmát gyakran félreértelmezik. Ezért ezt hatályon kívül kell helyezni, és helyette egy harmadik országban alkalmazott helyes mezőgazdasági gyakorlatra kell hivatkozni. Ennek megfelelően a 3. cikk (2) bekezdésének a) pontjában szereplő, a helyes mezőgazdasági gyakorlatra vonatkozó fogalommeghatározást módosítani kell.

A 396/2005/EK rendelet 49. cikkének (2) bekezdése lehetővé teszi, hogy továbbra is forgalmazzák azokat a termékeket, amelyeket az új megengedett növényvédőszer-maradék határértékek (MRL-ek) alkalmazása előtt hoztak forgalomba, feltéve, hogy azok megfeleltek a forgalomba hozataluk vagy a termelést követő betárolásuk időpontjában hatályos MRL-eknek. Ezt a rendelkezést azonban jelenleg nem alkalmazzák következetesen. Ilyen esetekben az újonnan megállapított, alacsonyabb MRL-eket a piacon már elérhető termékekre is alkalmazzák az új MRL-ek alkalmazásának időpontjától kezdve, az adott ügy sajátosságaitól függetlenül. Ilyen körülmények között a termékeket kivonják a piacról és megsemmisítik. Ez a helyzet gyakran akkor áll elő, amikor az MRL-eket – amelyek hosszú időn keresztül változatlanok voltak és biztonságosnak minősültek – a módosított adatszolgáltatási követelmények és/vagy a frissített expozíciós értékelési modellek alapján felülvizsgálják.

Az a körülmény, hogy azon termékek további forgalmazása, amelyek megfelelnek a korábban alkalmazandó MRL-eknek, elvileg nem engedélyezett, különösen hátrányosan érinti a hosszú eltarthatósági idejű termékeket – ezek közül egyesek nagy gazdasági értékkel bírnak, például a bor, a komló, az olajok és a bogyós gyümölcsök –, mások pedig az emberi táplálkozás és a takarmányozás szempontjából kulcsfontosságúak, mint például a gabona, a szárított hüvelyesek és a rizs, ami nemcsak vagyoni hátrányt okoz a termelőknek, hanem élelmiszer-pazarláshoz is vezet, ami nem kívánatos, és nem egyeztethető össze az Unió élelmiszer-veszteség és -pazarlás csökkentésére irányuló célkitűzésével. Ezért a Bizottság arányosabb megközelítést javasol: az adott ügy körülményeitől függően engedjék továbbra is forgalmazni azokat a termékeket, amelyek a termelés időpontjában alkalmazandó MRL-eknek megfeleltek, még akkor is, ha később alacsonyabb MRL-ek lépnek hatályba.

A 396/2005/EK rendelet 16. cikke előírja a maximális MRL-ek megállapításának eljárását, amely az általános követelmény helyett, miszerint alátámasztó szermaradék-vizsgálatokat kell végezni, az ellenőrző adatokon alapul. Ezt az eljárást olyan anyagok esetében alkalmazzák, amelyek növényvédő szerben való felhasználását az Unió már hosszú ideje nem hagyta jóvá, és amelyek ma már szennyező anyagnak tekinthetők, továbbá kisebb jelentőségű étrendi összetevők – például gyógynövényteák és méz – esetében, valamint más olyan különleges

[16] Stockholmi Egyezmény a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról, https://www.pops.int/; Biológiai Sokféleség Egyezmény, https://www.cbd.int/.

helyzetekben, amikor a szermaradékok az utolsó kijuttatás után is tartósan jelen maradnak a növényekben. Jelenleg az ellenőrző adatok alapján megállapított MRL-eket nem állapítják meg végleges jelleggel, hanem meghatározott időn belül – legfeljebb tíz éven belül – felül kell vizsgálni őket. Noha a rendszeres felülvizsgálat indokolt lehet azon anyagok esetében, amelyeknél várható, hogy a szermaradék-szintek idővel változnak, azon anyagok esetében, amelyeket több évtizede nem engedélyeztek, és a környezetben való tartós fennmaradásuk miatt ma már szennyező anyagnak minősülnek, valamint amelyeknél hosszú évek óta stabil szermaradék-szinteket mérnek – ilyen például a DDT, a dieldrin, az aldrin, a hexaklórbenzol vagy a higany –, a tízévenkénti kötelező felülvizsgálat a felmerülő költségek tükrében aránytalannak tűnik.

A 396/2005/EK rendeletben alkalmazott terminológia nem teljesen egyezik a laboratóriumi vizsgálatokra vonatkozó nemzetközi szabványokban használt kifejezésekkel, amikor azt kell eldönteni, hogy az élelmiszerekben jelen lévő szermaradék mennyisége számszerűsíthető-e. A 396/2005/EK rendelet a „kimutatási határérték” (LOD) kifejezést használja, míg a helyes analitikai terminus a „meghatározási határ” (LOQ). Mindkét kifejezés ugyanarra a fogalomra utal: a legalacsonyabb szermaradék-koncentráció, amely mennyiségileg meghatározható, és amelyről validált ellenőrzési módszerekkel, rendszeres nyomon követés révén jelentés készíthető. A nemzetközi laboratóriumi szabványokban azonban az „LOD” rövidítés a „kimutatási határ” (limit of detection) kifejezést is jelöli, amely a kimutatási határértéknél/meghatározási határnál alacsonyabb értéket jelent. Az „LOD” rövidítés körüli eltérés jogbizonytalanságot okoz az élelmiszer-vállalkozók és a laboratóriumok körében, mivel gyakran félreértelmezik e rövidítéseket. Ezért javasolt kizárólag a „meghatározási határ (LOQ)” kifejezés használata.

528/2012/EU rendelet: Az 528/2012/EU rendelet 89. cikkében meghatározott, a létező biocid hatóanyagok felülvizsgálatára irányuló munkaprogram végrehajtása jelentős késedelmet szenved. A 98/8/EK irányelv[17] alapján 2000. május 14-én indított és 2010. május 14-ig befejezni tervezett felülvizsgálati programot először 2009-ben kellett meghosszabbítani 2014. május 14-ig[18], másodszor 2013-ban 2024. december 31-ig[19], legutóbb pedig harmadik alkalommal, 2030. december 31-ig[20].

A tagállamokban az illetékes hatóságok jelentős többsége nem tartotta be a létező hatóanyagok jóváhagyása iránti kérelmek értékelő jelentéseinek az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (ECHA) történő benyújtására előírt határidőket. A késedelmek fő okai – amint a Bizottság 2021 júniusában a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek benyújtott végrehajtási jelentésben[21] azonosította – a következők: i. az illetékes tagállami hatóságoknál tapasztalható

[17] Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj?eliuri=eli%3Adir%3A1998%3A8%3Aoj&locale=hu).

[18] Az Európai Parlament és a Tanács 2009/107/EK irányelve (2009. szeptember 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelvnek egyes határidők meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 262., 2009.10.6., 40. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] A Bizottság 736/2013/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2013. május 17.) a létező biocid hatóanyagok vizsgálatára irányuló munkaprogram időtartamának meghosszabbítása tekintetében az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 204., 2013.7.31., 25. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] A Bizottság (EU) 2024/1398 felhatalmazáson alapuló rendelete (2024. március 14.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a valamennyi létező biocid hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogram időtartamának további meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1398, 2024.5.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] A Bizottság jelentése ezen a linken érhető el: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287; a jelentésben vázolt megállapításokat részletesen alátámasztó

erőforráshiány, ii. az eredeti kérelmek minősége és a kérelmezők késedelme a kiegészítő adatok benyújtásában, iii. az egyes dokumentációkra vonatkozó összetett technikai kérdések, amelyeket először meg kell oldani, iv. a technikai iránymutatás változása, és v. az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új tudományos kritériumok elfogadása[22], ami további adatokat és értékeléseket tett szükségessé. Az említett végrehajtási jelentés azt is bejelentette, hogy a második végrehajtási jelentés helyett 2025-ben megkezdik az 528/2012/EU rendelet értékelését, amelynek során elemzésre kerül a rendeletben előírt szabályozási keret megfelelősége. Bár az 528/2012/EU rendelet alapvető változásaival célszerű megvárni az említett értékelés eredményét, a rendelet hatékonyabb végrehajtása érdekében néhány célzott módosítást már korábban el kell fogadni.

2015 óta a Bizottság rendszeresen egyeztet a tagállamok szakértőivel a biocid termékekkel foglalkozó illetékes hatóságok (528/2012/EU rendelet) bizottsági szakértői csoportjának ülésein (a továbbiakban: az illetékes hatóságok ülései)[23], ahol megfigyelőként az érdekelt felek képviselői is részt vesznek, és ahol a résztvevők több intézkedésben[24] állapodtak meg annak érdekében, hogy felgyorsítsák a létező hatóanyagokra vonatkozó értékelő jelentések elkészítését. Az ECHA műhelytalálkozókat szervezett, és cselekvési tervet fogadott el a hatóanyagokkal kapcsolatban[25]. 2023-ban a Bizottság pénzügyi támogatás iránti részvételi szándék kifejezésére való felhívást[26] tett közzé a tagállamok számára, amely segíti őket abban, hogy az 528/2012/EU rendelet végrehajtása terén előrelépést érjenek el. Kilenc tagállam sikeresen pályázott a biocid termékekre vonatkozó támogatásra, összesen kb. 6,8 millió EUR értékben.

E lépések ellenére 2025. szeptember 1-jén a létező hatóanyagokra vonatkozó munkaprogramnak csupán 51 %-át fejezték be, ami azt jelenti, hogy a tagállamok által az 528/2012/EU rendeletben előírt átmeneti rendelkezések alapján forgalomba hozott számos biocid termékben található hatóanyag biztonságosságát még nem állapították meg. Ezzel párhuzamosan, mivel a hatóanyagok jóváhagyása időben korlátozott, több korábban értékelt és jóváhagyott hatóanyag esetében már elindult (egyeseknél már másodszor) a meghosszabbítási eljárás; és mivel minden ilyen eljárás leköti az illetékes hatóságok erőforrásait, azok a jóváhagyásra váró létező hatóanyagok függőben lévő értékelésének befejezéséhez nem állnak rendelkezésre.

Annak érdekében, hogy az értékelésre váró létező hatóanyagok felülvizsgálati programjának befejezése kiemelt prioritást kapjon, és a tagállamok erőforrásaikat e feladatokra összpontosíthassák, indokolt a hatóanyagokat időbeli korlátozás nélkül jóváhagyni, kivéve azokat a hatóanyagokat, amelyeket annak ellenére hagytak jóvá, hogy megfelelnek az

---

bizottsági szolgálati munkadokumentum pedig itt található: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

[22] A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Nyilvántartási kód: E03125 (a bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartása).

[24] A Bizottság 2015-ben és 2021-ben levelet küldött a tagállamok illetékes minisztereinek, amelyben aggodalmát fejezte ki a biocid termékekről szóló rendelet késedelmes végrehajtása miatt (hatóanyagok értékelése, termékengedélyek), és felszólította a tagállamokat, hogy tegyenek lépéseket, többek között biztosítsanak elegendő erőforrást; az illetékes hatóságok dokumentumai: CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc.

[26] *Hozzájárulás a fokozottabban fenntartható és körforgásos élelmiszer-termelési rendszerekhez a nem biztonságos növényvédő szerek és biocid termékek értékelésére és a piacról való kivonására irányuló tagállami kapacitások növelése révén – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA.*

528/2012/EU rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kizárási kritériumoknak vagy a 10. cikkben meghatározott helyettesítési kritériumoknak, mivel ezek az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre nézve aggodalomra okot adó tulajdonságokkal rendelkeznek. Mindazonáltal az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének fenntartása érdekében továbbra is lehetőség marad arra, hogy a jóváhagyásról szóló döntés előtt elvégzett kockázatértékelés eredményei alapján – amennyiben ez indokolt – időbeli korlátozást állapítsanak meg.

A már jóváhagyott hatóanyagok jóváhagyását ezen új szabályok értelmében időbeli korlátozás nélküli jóváhagyássá kell alakítani, kivéve az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (1) bekezdése szerinti kizárási vagy a 10. cikke szerinti helyettesítési kritériumoknak megfelelőként azonosított hatóanyagokat, továbbá azokat az anyagokat, amelyek esetében a meghosszabbítási vizsgálat már megkezdődött (folyamatban levő értékelés), vagy azokat, amelyek esetében nem nyújtottak be időben meghosszabbítási kérelmet. Ezenkívül a Bizottság rendszeresen kiválaszthat bizonyos hatóanyagokat, amelyek esetében meghosszabbítási eljárást indít, miközben fenntartja az 528/2012/EU rendelet 15. cikke szerinti korai felülvizsgálat kezdeményezésének meglévő lehetőségét is.

Az 528/2012/EU rendelet VIII. fejezete úgy rendelkezik, hogy a biocid termékek nemzeti engedélyezése és a kölcsönös elismeréssel kapcsolatos eljárások alternatívájaként – meghatározott feltételek teljesülése esetén – a vállalkozások biocid termékekre vonatkozó uniós engedélyt szerezhetnek, amelyet a Bizottság ad meg, és amely az Unió egész területén azonos feltételek mellett érvényes. Az a követelmény, amely szerint az uniós engedélyt megadó bizottsági végrehajtási rendeletet a termék jellemzőinek összefoglalójával együtt valamennyi hivatalos nyelven közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, nehézkesnek bizonyult, késedelmeket okoz, és nem jelent hozzáadott értéket, mivel a döntést az ECHA honlapján is közzéteszik[27]. Ezért javasolt a közzététel egyszerűsítése, figyelembe véve, hogy más hasonló szabályozási keretekben hogyan történik az engedélyezési döntések elfogadása és közzététele[28]. Konkrétan az egyes döntéseket bizottsági végrehajtási határozat formáját öltik, amelyről kizárólag a kérelmezők kapnak értesítést, és e határozatoknak csupán az összefoglalóját kell közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

1829/2003/EK rendelet[29]: Az élelmiszer- és takarmányágazatban, valamint tágabb értelemben a bioökonómiában egyre nagyobb jelentőséget kapnak azok a fermentációs eljárások[30], amelyek géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (a továbbiakban: GMM-ek) felhasználásával állítanak elő termékeket. A Bizottság több kezdeményezéssel is vállalta az említett ágazatok versenyképességének erősítését, többek között *A természettel közösen épített jövő: a biotechnológia és a biogyártás fellendítése az EU-ban* című,

[27] https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products.

[28] Például az anyagoknak az 1906/2007/EK REACH-rendelet alapján elfogadott engedélyezési határozata vagy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszereknek a 726/2004/EK rendelet alapján elfogadott engedélyezési határozata.

[29] Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

[30] A fermentáció olyan folyamat, amelynek során mikroorganizmusokat, például baktériumokat, gombákat, élesztőket és mikroalgákat használnak a nyersanyagok tartósítására és/vagy termékekké, például élelmiszerekké és takarmányokká történő átalakítására.

2024 márciusában elfogadott közleményével[31], valamint a 2025 februárjában bemutatott, *élettudományokra vonatkozó európai stratégiával*[32].

Az európai élelmiszer- és takarmány-erjesztési ágazat aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy bizonytalan a GMM-ek felhasználásával előállított erjesztett élelmiszerek és takarmányok jogi státusza, mivel nem világos a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK rendelet hatálya. Ez azokra az esetekre vonatkozik, amikor a GMM-et a termelési folyamat során használják fel, majd a fermentált termékből eltávolítják, ugyanakkor az élelmiszerben vagy takarmányban a géntechnológiával módosított termelő törzs maradványai jelen lehetnek.

Az 1829/2003/EK rendelet meghatározza a géntechnológiával módosított szervezetekből (a továbbiakban: GMO-k) álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított élelmiszerek és takarmányok forgalomba hozatalának szabályait. Az említett rendelet (16) preambulumbekezdése egyértelművé teszi, hogy a rendeletnek „GMO-val” előállított élelmiszerekre és takarmányokra nem kell kiterjednie, és meghatározza, hogy nem tartoznak a rendelet hatálya alá azok az élelmiszerek és takarmányok, amelyeket géntechnológiával módosított technológiai segédanyag segítségével állítanak elő.

Ugyanakkor továbbra is bizonytalanság áll fenn abban a kérdésben, hogy a géntechnológiával módosított termelő törzs maradványainak jelenléte az élelmiszerben vagy takarmányban azt jelenti-e, hogy az „GMO-ból előállított”, és ezért az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá tartozik. Ebben a vonatkozásban az elmúlt években a végrehajtó szerveknek egyre érzékenyebb analitikai módszerekkel sikerült élelmiszer- és takarmánytermékekben igen parányi mennyiségű DNS-fragmentumokat kimutatniuk, ami tovább súlyosbítva a helyzetet gyakrabban vetette fel a kérdést, hogy mely jogi keret alkalmazandó az említett termékekre, és a nemzeti hatóságok általi eltérő végrehajtási gyakorlatokhoz – egyes esetekben a termékek piacról történő kivonásához – vezetett. Ez azonban jogbizonytalanságot teremtett az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozók számára a termékeikre alkalmazandó jogi keret tekintetében. Ezért tisztázni kell azon élelmiszer- és takarmánytermékek jogi státuszát, amelyeket GMM-ek termelő törzsként való felhasználásával állítanak elő, és amelyek nem tartalmazzák az e termékekhez felhasznált GMM-et, de esetleg annak maradványait igen.

A GMM-ekkel előállított élelmiszer- és takarmánytermékek vonatkozásában a belső piac zavartalan működésének biztosítása, valamint a vállalkozók számára a jogbiztonság garantálása érdekében egyértelművé kell tenni, hogy a „GMO-ból előállított” élelmiszer és takarmány fogalma nem terjed ki azokra az élelmiszer- és takarmánytermékekre, amelyeket GMM-ek termelő törzsként való felhasználásával állítottak elő, feltéve hogy az említett termékek nem tartalmazzák ezeket a GMM-eket, és azok esetlegesen jelen lévő maradványai nem életképes sejtekre korlátozódnak, azokat a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelő észszerű intézkedésekkel a lehető legkisebb mértékűre csökkentik, és nem fejtenek ki technológiai hatást az élelmiszerre vagy a takarmányra. Bár az adott eljárás, valamint a nem életképes sejtek anélkül történő kivonásának vagy minimalizálásának észszerűen elérhető mértéke, hogy az az élelmiszer vagy takarmány minőségét kedvezőtlenül befolyásolná, a felhasznált termelő törzstől és az előállított termék típusától függően eltérhet, a GMM nem életképes sejtjeit a hagyományos élelmiszer- és takarmánytermékek esetében alkalmazott helyes gyártási gyakorlat szerint kell kivonni vagy minimalizálni annak érdekében, hogy a maradványok jelenléte minimalizálható lehessen.

[31] COM(2024) 137 final.
[32] COM(2025) 525 final.

Hangsúlyozni kell, hogy az ilyen élelmiszer- és takarmánytermékek esetleges kockázatait – ideértve a termelési folyamat során felhasznált GMM-ekkel és azok maradványaival kapcsolatos kockázatokat is – az egyedi termékre alkalmazandó élelmiszer- és takarmányjogszabályok alapján kell értékelni (például a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló 1831/2003/EK rendelet, az élelmiszerenzimekről szóló 1332/2008/EK rendelet[33], az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK rendelet, az aromákról szóló 1334/2008/EK rendelet[34] vagy az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 rendelet[35] alapján).

Annak biztosítása érdekében, hogy a GMO-kra alkalmazandó átfogó keret következetes maradjon, az állati és növényi sejtekre ugyanazoknak a szabályoknak kell vonatkozniuk, függetlenül attól, hogy sejtkultúrában vannak-e vagy sem, vagy a teljes szervezetekbe vannak-e beágyazva. Ezért a „GMO-kból előállított” fogalom meghatározásában a GMM-ekre való hivatkozásnak csak a biológiai értelemben vett mikroorganizmusokra kell vonatkoznia, kizárva az állati és növényi sejtkultúrákat.

1831/2003/EK rendelet: A takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló 1831/2003/EK rendelet[36] értékelését 2024. február 28-án tették közzé[37], amely megerősítette, hogy a jogszabály továbbra is teljesíti alapvető célkitűzéseit: az emberi és állati egészség, valamint a környezet és a felhasználók érdekeinek magas szintű védelmének biztosítása, és a belső piac hatékony működésének támogatása. Az értékelés ugyanakkor több olyan rendelkezést is azonosított, amelyek végrehajtása indokolatlan összetettséget vagy adminisztratív terhet okoz anélkül, hogy ez biztonsági többletértéket eredményezne. E problémák elsősorban a takarmányipari vállalkozókat – különösen a kkv-kat – érintik, de hatással vannak a tagállamokra, a Hatóságra és a Bizottságra is, amelyek feldolgozzák és kezelik a takarmány-adalékanyagok engedélyezésére irányuló kérelmeket. Az értékelés, majd az érdekelt felek visszajelzései alapján három fő terület rajzolódott ki, ahol egyszerűsítésre vagy pontosításra van szükség: az engedélyek meghosszabbítása, a meglévő engedélyek módosítása és a címkézési követelmények. Az engedélyek 10 éves időtartamokra való meghosszabbítására vonatkozó kötelezettséget a vállalkozók és a hatóságok egyaránt túlzottan erőforrás-igényesnek, az időtartamot pedig túl rövidnek tartják ahhoz, hogy indokolja a beruházási költségeket; az erőforrásokat inkább új és innovatív termékek fejlesztésére lehetne fordítani. A meglévő engedélyek módosítása tekintetében egyes jelenlegi eljárások túlságosan nagy terhet jelentenek – például amikor az engedély jogosultját kell megváltoztatni –, vagy pontosításra és koherensebb szabályozásra szorulnak. A címkézési követelmények kapcsán a

---

33 Az Európai Parlament és a Tanács 1332/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 7. o.).

34 Az Európai Parlament és a Tanács 1334/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).

35 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

36 Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

37 SWD(2024) 46 final.

takarmány-adalékanyagokon és előkeverékeken fizikai címkék feltüntetésére vonatkozó jelenlegi kötelezettség nem tükrözi a nem biztonsági információk digitális eszközökkel történő közlésének lehetőségeit, és nem áll teljes összhangban a takarmány-alapanyagokra és takarmánykeverékekre vonatkozó címkézési szabályokkal.

E megállapításokat nagyrészt megerősítették az e javaslatot megelőzően közzétett véleményezési felhívás keretében beérkezett visszajelzések, amelyek üzleti érdekelt felektől, valamint több közigazgatási szervtől érkeztek.

A javasolt módosítások e konkrét rendelkezésekre vonatkoznak, és céljuk az eljárások egyszerűsítése, az adminisztratív terhek és költségek csökkentése és a jogi egyértelműség javítása. A módosítások a rendelet alapvető célkitűzéseit nem változtatják meg. A biztosítékok – például az, hogy bármikor módosíthatják, felfüggeszthetik vagy visszavonhatják az engedélyeket – továbbra is megmaradnak, sőt meg is erősödnek, így nem sérülnek az élelmiszer- és takarmánybiztonsági előírások. A javasolt egyszerűsítési és pontosítási intézkedések célja, hogy hatékonyabban működjön a takarmány-adalékanyagok engedélyezési rendszere, ami növeli az uniós takarmányipari vállalkozások – köztük a kkv-k – versenyképességét, ösztönzőleg hat a beruházásokra és arra, hogy az Unióban fejlesszenek ki és tegyenek elérhetővé új, innovatív takarmány-adalékanyagokat.

852/2004/EK és 853/2004/EK rendelet: Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK[38] és 853/2004/EK rendelete[39] egyedi értesítési eljárást ír elő azon tagállamok számára, amelyek e rendeletek II., illetve III. mellékletében megállapított követelményeket kiigazító nemzeti intézkedéseket kívánnak elfogadni. E követelmények a hagyományos termékek előállítására, a földrajzi korlátokkal bíró régiókra, valamint a létesítmények szerkezetére, tervezésére és felszerelésére vonatkozó intézkedésekre terjednek ki. E rendeletek ugyanakkor lehetővé teszik azt is, hogy a tagállamok illetékes hatóságai bizonyos tevékenységeket vagy egyes gyártási eljárásokat engedélyezzenek, mely engedélyekről az (EU) 2015/1535 irányelvvel[40] összhangban értesíteni kell a Bizottságot és a többi tagállamot. A javaslat célja, hogy egyszerűsítse a nemzeti intézkedések bejelentésére vonatkozó eljárást azáltal, hogy az (EU) 2015/1535 irányelvben meghatározott egységes értesítési eljárás alkalmazását írja elő. Az eljárások ilyen egyszerűsítése jelentős előnyökkel járna a szubszidiaritás érvényesülése tekintetében, és megkönnyítené azon nemzeti intézkedések elfogadását, amelyek szükség esetén az uniós követelményeket a helyi sajátosságokhoz igazítják. Az (EU) 2015/1535 irányelvben előírt eljárás egyszerűbb és az átláthatóság, a fordítás és az időgazdálkodás szempontjából hatékonyabb, mivel valamennyi tagállam hozzáfér a TRIS adatbázishoz.

1099/2009/EK rendelet[41]: Az állatok leölésük során fennálló jólétére vonatkozó szabályok tekintetében illetékes tagállami hatóságoknak jelenleg évente jelentést kell benyújtaniuk a Bizottságnak az előző évben végrehajtott kiirtási műveletekről, az (EU) 2017/625 rendelet[42]

---

[38] Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiéniáról (HL L 139., 2004.4.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[40] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 214., 2015.9.17., 1. o., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] A Tanács 1099/2009/EK rendelete (2009. szeptember 24.) az állatok leölésük során való védelméről (HL L 303., 2009.11.18., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[42] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a

alapján benyújtott éves jelentéseken felül. Az eddigi tapasztalatok szerint a benyújtott információk hiányosak és nem kellően összehasonlíthatók, ezért az általuk képviselt hozzáadott érték csekély ahhoz az adminisztratív teherhez képest, amely a jelentések elkészítésével jár. Ezenfelül a tagállamok a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet alapján készített éves jelentései kitérnek az állatok leölésük során fennálló jólétéről szóló rendeletre irányuló hatósági ellenőrzésekre, beleértve a rendelet kiirtási műveletekre vonatkozó rendelkezéseit is, így e jelentések elegendőek az 1099/2009/EK rendeletnek való megfelelés ellenőrzéséhez. A kiirtási műveletekről szóló külön éves jelentések benyújtására vonatkozó kötelezettség megszüntetésével csökken az illetékes tagállami hatóságokra és a Bizottságra nehezedő adminisztratív teher.

999/2001/EK rendelet: A fertőző szivacsos agyvelőbántalmakról (a továbbiakban: TSE-k) szóló 999/2001/EK rendeletet[43] 2001-ben fogadták el annak érdekében, hogy szigorú elővigyázatossági keret bevezetésével kezeljék a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmát (BSE). Azóta – bár nem lehet azt megállapítani, hogy a BSE hiányzik vagy teljes mértékben eltűnt az Unió területéről – a járványügyi helyzet javult, és a legtöbb uniós tagállam elismerten elhanyagolható kockázatot jelent.

Ezenfelül a szabályok nem állnak összhangban a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal (WOAH) 2023-ban felülvizsgált előírásával[44], valamint a Hatóság 2024-ben közzétett, a kérődzők csontjaiból származó kollagén és zselatin által jelentett BSE-kockázatra vonatkozó legfrissebb tudományos szakvéleményével[45]. Ebben az összefüggésben a jelenlegi szabályok egyes elemeit felül kell vizsgálni és aktualizálni kell annak érdekében, hogy tükrözzék ezeket a fejleményeket, és továbbra is arányosak legyenek a betegség Unióban fennálló jelenlegi kockázati szintjével.

E javaslat célja a 999/2001/EK rendelet korszerűsítése egyes cikkek felülvizsgálatával e betegség elleni védelmi intézkedések gyors és arányos aktualizálása érdekében, megszüntetve a hatóságokra és a vállalkozókra nehezedő bizonyos, jelenleg fennálló, szükségtelen szabályozási és működési terheket, biztosítva, hogy az intézkedések továbbra is tudományos alapokon nyugszanak, a nemzetközi szabványokkal összhangban, és biztosítják a köz- és állategészségügy magas szintű védelmét.

Ennek elérése érdekében a javaslat felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el. Ez a felhatalmazás lehetővé teszi, hogy a Bizottság módosítsa a 999/2001/EK rendelet mellékleteit, valamint kiegészítsen egyes, a megfigyelésre, a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokra és az állati eredetű termékekre vonatkozó

---

növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Az Európai Parlament és a Tanács 999/2001/EK rendelete (2001. május 22.) egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 147., 2001.5.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[44] A WOAH 2023-ban elfogadott felülvizsgált előírásai, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

[45] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883.

rendelkezéseket. A felhatalmazás biztosítja, hogy a szabályozás kellő időben igazodjon a tudományos ismeretek fejlődéséhez, a nemzetközi szabványokhoz és a járványügyi helyzethez, miközben az Európai Parlament és a Tanács ellenőrzéshez való joga is érvényesül.

(EU) 2017/625 rendelet: Az (EU) 2017/625 rendelet[46] 50. cikkének (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az Unióba beléptetett és a határállomásokon hatósági ellenőrzésnek alávetett szállítmányok mindaddig nem oszthatók meg, amíg a hatósági ellenőrzéseket el nem végezték. Ez azt jelenti, hogy a határállomások nem engedhetik át a szállítmány megfelelő részét, ha egy másik rész még további ellenőrzéseket, például laboratóriumi vizsgálatokat igényel.

Ez a követelmény különösen hátrányosan érinti a növényegészségügyi ágazatot, mivel a növényegészségügyi bizonyítványok olyan szállítmányokra is kiterjedhetnek, amelyek több tételből állnak, és különböző növényeket és növényi termékeket tartalmaznak; az egyes tételek esetében eltérő típusú ellenőrzésekre és különböző időtartamú vizsgálatokra van szükség. A korlátozott eltarthatósági idejű romlandó termékek esetében e késedelmek olykor a laboratóriumi vizsgálatnak alá nem vetett termékek megromlásához vagy akár teljes megsemmisüléséhez is vezethetnek. A tagállamok és az érdekelt felek nagyobb rugalmasságot kértek ezen a területen, hogy elkerüljék a szükségtelen késedelmeket és a vállalkozókat sújtó jelentős pénzügyi következményeket. A növények és növényi termékek szállítmányainak esetleges részleges vámkezelése megoldja ezt a problémát. Ezenfelül az Unió területén ez nem csökkenti a növényegészségügyi védelem szintjét, mivel nincs hatással a hatósági ellenőrzések minőségére és pontosságára.

Ezért indokolt módosítani az (EU) 2017/625 rendelet 50. cikkének (3) bekezdését annak érdekében, hogy a határállomások illetékes hatóságai számára lehetővé tegye a növények és növényi termékek szállítmányainak megosztását a teljes szállítmányra vonatkozó hatósági ellenőrzések befejezése előtt; ez lehetővé teszi azon részek forgalomba bocsátását, amelyek tekintetében a hatósági ellenőrzések már lezárultak, míg a többi rész még további ellenőrzést igényel.

Az (EU) 2017/625 rendelet 93. cikkének (3) bekezdése és 100. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy az uniós és a nemzeti referencialaboratóriumok akkreditációs hatályának valamennyi laboratóriumi analitikai, tesztelési, illetve diagnosztikai módszert magában kell foglalnia. Ez a követelmény jelentős nehézségeket okoz a referencialaboratóriumok számára, mivel igen nagy számú szennyező anyagra, károsítóra, módszerre és mintamátrixra kellene akkreditációt szerezniük olyan területeken, mint a növények egészsége, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag, a takarmány-adalékanyagok és az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az aromák. Az akkreditáció összetett és költséges eljárás, amely idő és erőforrás tekintetében jelentős terhet ró a referencialaboratóriumokra. A tagállamok és az

[46] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

uniós referencialaboratóriumok többször jelezték ezt a problémát, hangsúlyozva, hogy a jelenlegi szabályozási keret nem veszi kellően figyelembe a működési realitásokat.

Az uniós és nemzeti referencialaboratóriumok akkreditációs és személyzeti költségeinek csökkentése érdekében – anélkül, hogy ez rontaná a vizsgálati eredmények megbízhatóságát – helyénvaló lehetővé tenni, hogy bizonyos feltételek mellett akkor is kijelölhessék őket, ha nem rendelkeznek valamennyi laboratóriumi módszerre kiterjedő akkreditációval.

Az (EU) 2017/625 rendelet 37. cikke (4) bekezdésének e) pontja, 93. cikke (3) bekezdésének a) pontja és 100. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a hatósági laboratóriumoknak és az uniós és nemzeti referencialaboratóriumoknak az EN ISO/IEC 17025 szabvány szerint kell működniük és e szabvány szerinti akkreditációval kell rendelkezniük. Ugyanakkor egyes biológiai élelmiszer-biztonsági veszélyek vizsgálatát olyan laboratóriumok is elvégezhetik, amelyek rendelkeznek nemcsak az EN ISO/IEC 17025, hanem más hasonló laboratóriumi szabvány, például az ISO 15189 szerinti akkreditációval.

Az akkreditáció kétszeres elvégzésének elkerülése, a költségek csökkentése és annak érdekében, hogy az illetékes tagállami hatóságok hatékonyabban tudjanak mintákat elemezni bizonyos biológiai élelmiszer-biztonsági veszélyek tekintetében, indokolt lehetővé tenni, hogy a laboratóriumok az EN ISO/IEC 17025 szabványtól eltérő, de hasonló laboratóriumi szabvány szerint is akkreditációt szerezzenek.

- **Összhang a szakpolitikai terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javaslat egy egyszerűsítésre irányuló intézkedéscsomag része, amelynek célja az iparágak adminisztratív terheinek és költségeinek csökkentése.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Ez a kezdeményezés hozzájárul az agrár-élelmiszeripari ágazatra nehezedő szabályozási terhek egyszerűsítéséhez és csökkentéséhez, a mezőgazdaságra és az élelmiszer-ágazatra vonatkozó stratégiai jövőképben előirányzottak szerint, miközben fenntartja az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 43. cikkének (2) bekezdése, 114. cikke, 168. cikke (4) bekezdésének b) pontja és 192. cikkének (1) bekezdése.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A javasolt módosításokat uniós szinten fogadják el, mivel az érintett rendeleteket uniós szinten fogadták el [… előtt, és ezért a kitűzött célok nem érhetők el kielégítően tagállami szinten. A problémák megoldása érdekében az uniós szintű fellépés kevésbé költségesnek és hatékonyabbnak bizonyult, mint a 27 tagállam nemzeti szintű intézkedései. Ennek megfelelően e rendeleteket uniós szinten kell módosítani.]

- **Arányosság**

A kezdeményezés nem lépi túl az egyszerűsítésre és a terhek csökkentésére irányuló célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket, miközben nem csökkenti az emberi egészség és a környezet védelmét.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Ez a felülvizsgálati javaslat jogalkotási javaslat, mivel a módosítandó rendeleteket együttdöntési/rendes jogalkotási eljárás keretében fogadták el.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

Ezt a javaslatot bizottsági szolgálati munkadokumentum kíséri, amely részletes áttekintést nyújt az élelmiszer- és takarmánybiztonsági jogszabályok vonatkozó rendelkezéseit érintő javasolt módosítások pozitív hatásairól, a véleményezési felhívás és a korábbi elemzések során gyűjtött meglévő adatok és információk alapján.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A javasolt intézkedések pontos meghatározása érdekében a Bizottság arányos és célzott konzultációt folytatott, támaszkodva a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott folyamatos egyeztetésekre, valamint a közelmúltbeli értékelésekre (különösen a növényvédő szerekre vonatkozó jogszabályok és a takarmány-adalékanyagokról szóló rendelet értékelésére). Emellett a Bizottság 2025 júliusában célzott párbeszédet szervezett a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtásáról. A 2025. szeptember 16. és október 14. között zajló véleményezési felhívásra összesen 6 440 válasz érkezett. Közel 6 000 válasz érkezett polgároktól – ezek többsége félautomatikus kampányok keretében –, 318 válasz érkezett vállalkozásoktól és azok szövetségeitől, 52 közigazgatási szervektől, 107 a civil társadalomból és 16 a tudományos szférából. Ezek az érdekelt felek összesen 319 állásfoglalást nyújtottak be részletes, technikai észrevételekkel. A beérkezett bizonyítékok hozzájárultak a probléma meghatározásához, a lehetséges megoldások rangsorolásához és a garanciák kialakításához.

A növényvédő szerek tekintetében a legközvetlenebbül érintett érdekelt felek támogatták a hatékony eszközökhöz – különösen a biológiai védekezéshez – való gyorsabb hozzáférést, ugyanakkor figyelmeztettek arra, hogy a biológiai készítmények nem minden esetben helyettesíthetők egy az egyben, és a mezőgazdasági termelőknek működőképes, megfizethető megoldásokra van szükségük. Sokan rámutattak arra, hogy a hatóanyagok megújítása és a termékengedélyek késnek, bonyolultak és költségesek, és azt kérték, hogy kockázatalapon, egyértelműbben döntsék el, mikor van szükség teljes körű megújításra, rögzítsenek szigorú határidőket, továbbá tegyék gyorsabbá és kiszámíthatóbbá a kölcsönös elismerési eljárásokat, valamint könnyítsék meg és gyorsítsák fel az engedélyek kisebb jelentőségű felhasználásokra történő kiterjesztését. A nem kormányzati szervezetek (NGO-k) és a polgárok ugyanakkor komoly aggodalmat fogalmaztak meg az egyszerűsítés általános irányával kapcsolatban, attól tartva, hogy az gyengítheti az egészség, a biológiai sokféleség és a vízvédelem területén érvényes biztosítékokat. Felszólítottak arra, hogy a növényvédő szerekre vonatkozó jogszabályokban tartsák fenn, sőt erősítsék meg az elővigyázatosság magas szintjét, csökkentsék fokozatosan a peszticidek használatát, korlátozzák az eltérések alkalmazását, és ne csökkentsék a hatóanyagok és az engedélyezések felügyeletét. A növényvédő szerek permetezéséről is megoszlottak a vélemények: a vállalkozások harmonizált kockázatkezelési szabályok (precíziós technológiák, elsodródás csökkentése, a kezelők biztonsága) mellett támogatják annak lehetővé tételét, míg az NGO-k, a polgárok és egyes tagállamok a lehetséges expozíciós és elsodródási kockázatokra figyelmeztetnek, és szigorú korlátozásokat, valamint erőteljes végrehajtást sürgetnek az érzékeny területek közelében. Az MRL-ek

tekintetében sokan támogatták a pontosításokat és az arányos átmeneti intézkedéseket annak érdekében, hogy elkerüljék az élelmiszer-pazarlást és a gazdasági veszteségeket, míg az NGO-k és egyes mezőgazdasági termelői csoportok elővigyázatosabb megközelítést sürgettek, vagyis szigorúbb ellenőrzést az Unióban nem jóváhagyott anyagokra vonatkozó import tűréshatárok esetében, valamint azt, hogy a fogyasztók egészségének védelme továbbra is elsőbbséget élvezzen a kereskedelmi eljárások egyszerűsítésével szemben.

A biocid termékek területén az iparági érdekelt felek és több tagállam elsődleges célként a felülvizsgálati program befejezését és a meghosszabbítási eljárások egyszerűsítését jelölték meg; a legtöbb vállalkozás ellenezte a jogszabályban már rögzített, 2025-ös határidőt, amely a létező hatóanyagokra vonatkozóan még a felülvizsgálati programban benyújtott adatok védelmének lejártát írja elő; attól tartva, hogy más vállalkozások ingyenesen hozzáférnének ezekhez az adatokhoz, ami befektetési kockázatot jelentene, ugyanakkor egy kisebbség arra figyelmeztetett, hogy a határidő meghosszabbítása gyengítheti a versenyt. Az NGO-k és a polgárok attól tartanak, hogy az észszerűsítés deregulációként értelmezhető, és hangsúlyozták, hogy az esetleges módosítások nem csökkenthetik a magas kockázatú biocid termékek ellenőrzését, és nem késleltethetik az endokrin károsító anyagok értékelését, és inkább meg kellene várni az 528/2012/EU rendelet teljes körű értékelésének eredményeit.

A hatóságok és az iparág jogi egyértelműséget kértek a GMM-ek termelő törzsként való felhasználásával előállított fermentációs termékek esetében annak érdekében, hogy az 1829/2003/EK rendelet értelmezése és végrehajtása egységes legyen, míg az NGO-k ragaszkodtak ahhoz, hogy a fogyasztók választási lehetőségének biztosítása érdekében ezek a termékek továbbra is a GMO-szabályok hatálya alá tartozzanak, kötelező kockázatértékeléssel, nyomonkövethetőséggel és GM élelmiszerként és takarmányként történő címkézéssel.

A takarmány-adalékanyagok területén az üzleti érdekelt felek jellemzően támogatták az észszerűsítést, az időbeli korlátozás nélküli engedélyezést és az e-címkézés szélesebb körű alkalmazását, míg az NGO-k és több közigazgatási szerv óvatosságra intett annak érdekében, hogy a fenntarthatósággal kapcsolatos állítások biztonsága és átláthatósága továbbra is biztosított legyen. A tagállamok üdvözölték a higiéniával összefüggő értesítések egyszerűsítését; többen kérték az állatjóléti szempontú kiirtási műveletekről szóló jelentéstétel észszerűsítését. Az érdekelt felek visszajelzései alapján az rajzolódik ki, hogy a BSE-intézkedések WOAH-szabványokhoz való igazítása széles körű támogatást élvez, feltéve, hogy az intézkedések kockázatalapú felülvizsgálata nem vezethet a felügyeleti rendszer gyengítéséhez. A hatósági ellenőrzések terén a vállalkozók és a hatóságok támogatták a szállítmányok részleges vámkezelését harmonizált eljárások mellett, valamint azt, hogy a laboratóriumi akkreditációs szabályokban csak szűk körben, arányosan és jól körülhatárolt esetekben engedjenek meg rugalmasságot.

Összességében az érdekelt felek a kockázattal arányos egyszerűsítést támogatták, amely megőrzi az egészség, a környezet és a fogyasztók magas szintű védelmét, és amelyet átláthatóság, független tudományos megalapozottság és erős végrehajtás támaszt alá.

- **Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása**

Az érdekelt feleknek a jogszabályok egyszerűsítésére irányuló javaslatai révén különböző javaslatok merültek fel az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó jogszabályok egyes rendelkezéseinek tisztázására és az e rendelkezésekből eredő túlzott adminisztratív terhek megszüntetésére vonatkozóan. Továbbá a fent említett véleményezési felhívásra beérkezett válaszok és azok nyomon követése során a Bizottság több mint 6 000 részletes állásfoglalást

kapott az érdekelt felektől, amelyek további javaslatokat, adatokat és költségbecsléseket tartalmaztak.

- **Hatásvizsgálat**

A javasolt egyszerűsítési intézkedések kifejezetten technikai jellegűek. A célkitűzések elérésének nincs életképes alternatívája, és a javasolt intézkedések nem változtatják meg az alapvető szakpolitikai célkitűzéseket, és nem vezetnek be jelentős új kötelezettségeket. Ezért egy teljes körű hatásvizsgálat nem hozna hozzáadott értéket. Ehelyett a javaslatot egy elemző bizottsági szolgálati munkadokumentum kíséri. Ez a dokumentum egyértelműen ismerteti a javasolt intézkedéseket, bemutatja az alapul szolgáló bizonyítékokat, elemzéseket és az érdekelt felek véleményét, valamint megbecsüli a lehetséges költségmegtakarításokat is.

A rendelkezésre álló információk alapján a módosítások várhatóan jelentős költségmegtakarítást eredményeznének az ipar és a hatóságok számára. A legtöbb intézkedés – például a biológiai védekezésen alapuló növényvédő szerekre, a biocid termékekre és a takarmány-adalékanyagokra vonatkozó intézkedések – gyorsan kedvező hatást fejt ki, míg a növényvédő szerekre vonatkozó átfogó szabályozási keret egyszerűsítése, amely a meghosszabbítási rendszer szerkezeti átalakítását igényli, hosszabb átmeneti időszakkal jár. 2027-től a vállalkozások költségmegtakarítása évi 335,6 millió EUR-ra becsülhető, amely 2029-től, amikor a növényvédő szerekre vonatkozó egyszerűsítések hatályossá válnak, évente további 93 millió EUR-val nő. A jelenlegi megbízatási időszakban a tíz intézkedés várhatóan legalább 1 milliárd EUR megtakarítást eredményez 2027 és 2029 között, a következő ciklus során pedig további 2,1 milliárd EUR-t.

A hatóságok szintén jelentős nyereségre tennének szert: az adminisztratív költségek várhatóan évente 661 millió EUR-val csökkennek, ami azt jelenti, hogy 2027 és 2034 között az igazgatási költségek terén mintegy 4,6 milliárd EUR megtakarítás várható.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

E javaslat az Európai Bizottság azon kötelezettségvállalásának részét képezi, hogy az EU jólétének és rezilienciájának fokozása érdekében enyhítse az uniós polgárokra, vállalkozásokra és közigazgatásokra nehezedő, a szabályozásból eredő terheket. A javaslat célja ezért az élelmiszer- és takarmánybiztonsági jogszabályok rendelkezéseinek egyszerűsítése, valamint a vállalkozásokra és a hatóságokra háruló szükségtelen terhek és költségek csökkentése anélkül, hogy az veszélyeztetné az emberi és az állati egészség, vagy a környezet védelmét.

- **Alapjogok**

A javaslat tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartájában rögzített alapjogokat, és betartja az abban elismert elveket. A vállalatokra nehezedő adminisztratív terhek csökkentésének társadalmi előnyökkel kell járnia a jólét megteremtése, a foglalkoztatás és az innováció terén. Ugyanakkor a javaslat nem veszélyezteti az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítására irányuló célkitűzést.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javasolt kezdeményezés várhatóan 15,073 millió EUR-val növeli a Bizottság által a Hatóságnak a 2028 és 2034 közötti időszakra fizetett támogatást. A következő többéves pénzügyi keretről folytatott tárgyalások sérelme nélkül, az ügynökség számára 2028-tól kezdődően elkülönített további előirányzatokat a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves

pénzügyi keret azonos fejezete alá tartozó programokból történő újraelosztások útján fogják ellentételezni.

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A Bizottság nyomon fogja követni az új rendelkezések végrehajtását és alkalmazását, valamint az azoknak való megfelelést. Ezen túlmenően az e javaslattal módosítandó rendeleteket a minőségi jogalkotás elveivel összhangban rendszeresen értékelni kell hatékonyságuk, célkitűzéseik elérése terén elért eredményességük, relevanciájuk, koherenciájuk és hozzáadott értékük tekintetében. E javaslat nem igényel végrehajtási tervet.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

- **1107/2009/EK rendelet**

Ez a jogalkotási javaslat több célzott módosítást tartalmaz az 1107/2009/EK rendelethez annak érdekében, hogy felgyorsítsa a biológiai védekezéshez használható hatóanyagok és az azokat tartalmazó termékek piacra jutását, ennek keretében az említett anyagok egyértelmű fogalommeghatározását vezeti be a 2. és a 3. cikkben, elsőbbséget biztosít az ilyen anyagok és termékek jóváhagyási és engedélyezési eljárásainak a 11. és 37. cikk alapján, lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a 30. cikk alapján ideiglenes engedélyt adjanak olyan növényvédő szerekre, amelyek új, biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmaznak, és amelyek jóváhagyási eljárása még folyamatban van, valamint a 7. cikk alapján lehetővé teszi, hogy a Hatóság átvegye a jelentéstevő tagállam feladatait a jóváhagyás iránti kérelem kezdeti kockázatértékelése során, ezzel ellensúlyozva egyes tagállamok kapacitáshiányát. A Bizottság a Hatóság számára e feladatok ellátásához többletforrásokat irányoz elő, amint azt a pénzügyi kimutatás is jelzi. Mivel számos biológiai védekezéshez használható hatóanyag növekedésserkentő funkcióval is rendelkezhet, világosabb határvonalra van szükség a biológiai védekezéshez használható hatóanyagok és a növényi biostimulánsok között annak érdekében, hogy fokozódjon a vállalkozások jogbiztonsága és könnyebbé váljon a hatóságok általi végrehajtás.

A nehézségek csökkentése és a biológiai növényvédő szerekhez való egyenlőbb hozzáférés biztosítása érdekében a 3. és 33. cikket úgy kell módosítani, hogy az ilyen termékek engedélyezése iránti kérelmek esetében valamennyi tagállamot egyetlen zónának kell tekinteni. Mivel a kizárólag biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat vagy alacsony kockázatú hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek esetében nem várható, hogy tagállamonként eltérő kockázati szintet jelentenének, a 37. cikk szerinti zonális engedélyezésre és a 42. cikk szerinti kölcsönös elismerésre vonatkozó rendelkezéseket meg kell erősíteni; ennek értelmében, ha az illetékes hatóságok a meghatározott határidőn belül nem hoznak döntést a zonális engedélyezés vagy a kölcsönös elismerés iránti kérelemről, az egyik tagállam által megadott engedélyt hallgatólagos beleegyezéssel elismertnek kell tekinteni. A 67. cikk szerinti nyilvántartás vezetésére vonatkozó kötelezettség nem alkalmazandó a kizárólag biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre annak érdekében, hogy csökkentsék az e termékeket alkalmazó mezőgazdasági termelők adminisztratív terheit.

Tekintettel arra, hogy a legtöbb jóváhagyott hatóanyag legalább egy meghosszabbítási eljáráson már átesett, és hogy az új hatóanyagok várhatóan kedvezőbb toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságokkal fognak rendelkezni, az 5. cikket módosítani kell oly módon, hogy a hatóanyagok jóváhagyása határozatlan időre történjen, kivéve a helyettesítésre jelölt

hatóanyagokat és az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése alapján jóváhagyott hatóanyagokat, mivel ezek az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet szempontjából aggályos tulajdonságokkal rendelkeznek, továbbá azokat a hatóanyagokat, amelyek esetében a jóváhagyásról szóló döntést megelőző kockázatértékelés eredményei alapján indokoltnak találták az időbeli korlátozás fenntartását. A szöveg egy új, 27a. cikkel egészül ki, amely e rendelet hatálybalépésekor már jóváhagyott valamennyi hatóanyag jóváhagyási időtartamát – bizonyos kivételekkel – határozatlan időre módosítja. A 18. cikket módosítani kell, és egy új 18a. cikket kell létrehozni annak érdekében, hogy a Bizottság – figyelembe véve a tagállamok kérelmeit – azonosítani tudja azokat a határozatlan idejű jóváhagyással rendelkező hatóanyagokat, amelyek esetében teljes meghosszabbítási eljárást kell lefolytatni, illetve azokat a hatóanyagokat, amelyek esetében – időbeli korlátozástól függetlenül – célzott felülvizsgálatot kell végezni. Emellett fennmarad az 1107/2009/EK rendelet 21. cikkében már előírt eseti felülvizsgálat lehetősége is. A 32. cikket módosítani kell annak érdekében, hogy a határozatlan idejű jóváhagyás hatálya alá tartozó hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek időben korlátozott érvényessége fennmaradjon. A 43. és a 44. cikket módosítani kell annak érdekében, hogy azok részletesebben meghatározzák a határozatlan idejű jóváhagyás hatálya alá tartozó hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek meghosszabbítására és felülvizsgálatára vonatkozó rendelkezéseket.

A 19. cikket is módosítani kell annak érdekében, hogy lehetővé váljon olyan végrehajtási szabályok elfogadása, amelyek (a már létező meghosszabbítási eljáráson túl) a célzott felülvizsgálati eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseket is meghatározzák.

A 4. cikk (7) bekezdése módosul annak tisztázása érdekében, hogy mely hatóanyagok esetében alkalmazható az eltérés, továbbá azon kötelezettség megszüntetése érdekében, amely szerint azoknak a tagállamoknak, amelyek a 4. cikk (7) bekezdése alapján jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket engedélyeznek, a szer fokozatos kivonására irányuló tervet kell kidolgozniuk.

A 22. cikkben az alacsony kockázatú hatóanyagok azonosítására szolgáló kritériumokat egyszerűsíteni kell, hogy azok kizárólag a hatóanyag lényegi tulajdonságaira utaljanak; a 7. cikket pedig úgy kell módosítani, hogy kérelmezni lehessen egy jóváhagyott hatóanyag státuszának alacsony kockázatú hatóanyaggá minősítését.

A 20. cikk (2) bekezdése módosul annak érdekében, hogy türelmi időt lehessen megállapítani akkor is, ha egy hatóanyag jóváhagyását nem hosszabbítják meg, kivéve, ha az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre nézve közvetlen és súlyos aggályok merülnek fel. A 46. cikk módosul annak érdekében, hogy a tagállamok által az engedélyek visszavonása esetén megállapítható maximális türelmi idő összhangban legyen a 20. cikk (2) bekezdésében meghatározott időtartammal. A 20. cikk (2) bekezdése és a 46. cikk szerinti maximális türelmi időt egy évre meg kell emelni az érintett növényvédő szerek értékesítésére és forgalmazására, valamint további legfeljebb két évre a meglévő készletek ártalmatlanítására, tárolására és felhasználására azokban az esetekben, amikor nem állnak rendelkezésre észszerű alternatívák.

A 11. cikket módosítani annak érdekében, hogy a tagállamok támogatást kérhessenek a Hatóságtól a jóváhagyás vagy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemhez kapcsolódó értékelőjelentés-tervezet elkészítéséhez, a szakértői felülvizsgálati eljárás keretében kért kiegészítő információk értékeléséhez, valamint az értékelőjelentés-tervezet első benyújtását követő frissítéséhez.

A 36. cikk (3) bekezdését módosítani kell annak tisztázására, hogy a „mindenkori tudományos és műszaki ismeretek” értékelése során a tagállamoknak szem előtt kell tartaniuk

az adott hatóanyagra vonatkozóan elvégzett legutóbbi uniós szintű értékelést is. Amennyiben azonban a tagállamok úgy ítélik meg, hogy indokolt az értékelés aktualizálása, kérelmet kell benyújtaniuk a Bizottsághoz a hatóanyagra vonatkozó mindenkori tudományos és műszaki ismeretek harmonizált értékelésére.

A kölcsönös elismerési eljárás megkönnyítése érdekében a 40. és a 42. cikket módosítani kell, különösen akkor, ha a kérelmet a mezőgazdasági tevékenységekben érintett hivatalos vagy tudományos szervek vagy a mezőgazdasági szakmai szervezetek nyújtják be, vagy ha a kérelem az engedély kisebb jelentőségű felhasználásra vonatkozó kiterjesztésére irányul. Az 51. cikket szintén módosítani kell az engedély kisebb jelentőségű felhasználásokra vonatkozó kiterjesztésének további megkönnyítése érdekében.

A 3. cikk 17. pontját és a 37. cikket módosítani kell az egységes zónarendszer (a három zóna helyett egy zóna) bevezetése, valamint az (EU) 2016/2031 rendelet alkalmazásához szükséges felhasználásokhoz kapcsolódó engedélyezési kérelmek prioritásként való kezelése érdekében.

A 23. és a 28. cikket módosítani kell, és a szöveget egy új, 23a. cikkel kell kiegészíteni az egyszerű anyagok státuszának és jóváhagyási kritériumainak tisztázása, valamint annak lehetővé tétele érdekében, hogy ezek az anyagok forgalmazhatók legyenek, hogy az uniós mezőgazdasági termelők és nem hivatásos felhasználók egyenlő mértékben férhessenek hozzájuk.

A 49. cikket pontosítani kell annak kifejezett előírásával, hogy a kezelt vetőmagok vetése növényvédő szer felhasználásának minősül, továbbá a rendelkezés hatályát általában a növényi szaporítóanyagra is ki kell terjeszteni, nem csupán a kezelt vetőmagokra.

Az 59. cikk módosul annak érdekében, hogy az adatvédelem uniós szintű területi hatályt kapjon, valamint a tagállamok és a kérelmezők számára egyszerűbbé váljon az alkalmazása.

A 68. cikket hatályon kívül kell helyezni, mivel a tagállamok növényvédő szerek hatósági ellenőrzéseiről szóló jelentései már szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 113. cikk (1) bekezdése szerinti éves jelentésekben.

Bevezetésre kerül a rendelettervezet 2. cikke, amely átmeneti rendelkezéseket tartalmaz annak érdekében, hogy jogbiztonságot biztosítson az e rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő, a hatóanyagok jóváhagyása vagy jóváhagyásuk meghosszabbítása, illetve a növényvédő szerek engedélyezése iránti kérelmekre vonatkozó eljárásokban, és biztosítsa a zökkenőmentes átállást az 1107/2009/EK rendelet jelenlegi rendelkezéseiről az új rendelkezésekre. Azt is egyértelművé kell tenni, hogy a régi szabályok alapján megkezdett kísérleti vagy vizsgálati jelentések adatvédelme továbbra is fennmarad, de kizárólag azokban a tagállamokban, ahol azt biztosították, míg a többi tagállamban ugyanarra a kísérleti és vizsgálati jelentésre már az új szabályok alkalmazandók. A szöveg az egyszerű anyagokra vonatkozó átmeneti rendelkezéssel egészül ki, amely kimondja, hogy valamennyi jóváhagyott alapanyag felhasználható és forgalomba hozható függetlenül attól, hogy a korábbi szabályozás értelmében rendes hatóanyagként is jóváhagyták-e őket, abban az esetben is, ha egy adott tagállamban növényvédő szerként történő forgalomba hozataluk korábban akadályozta egyszerű anyagként való felhasználásukat ugyanarra a célra az adott tagállamban.

- **396/2005/EK rendelet**

A 3. cikk (2) bekezdésének a) pontja módosul annak egyértelműsítése érdekében, hogy a „helyes mezőgazdasági gyakorlat (a továbbiakban: HMGY)” az EU-ban vagy egy harmadik

országban történő felhasználásra is vonatkozhat. Következésképpen a g) pontban szereplő „import tűréshatár” fogalommeghatározására a továbbiakban nincs szükség, így az törölhető, a 6. cikk (4) bekezdésében pedig az „import tűréshatár” kifejezés helyébe a „harmadik országban alkalmazott HMGY-n alapuló MRL megállapítása” szövegrész lép. A 14. cikk (2) bekezdésének e) pontja módosul annak előírása érdekében, hogy az Unióban nem engedélyezett és bizonyos különösen veszélyes tulajdonságokkal rendelkező anyagok esetében a harmadik országok helyes mezőgazdasági gyakorlatain alapuló MRL-ek vagy a Codex által meghatározott maximális határértékek a meghatározási határ (technikai nulla) szintjén is megállapíthatók, amennyiben azt egy hatásvizsgálat eredményei indokolják.

A 3. cikk (2) bekezdésének f) pontját módosítani kell: a „kimutatási határérték (LOD)” kifejezés helyébe a „meghatározási határ (LOQ)” kifejezés lép, a laboratóriumi elemzésekre vonatkozó nemzetközi szabványokban használt terminológiához való hozzáigazítás érdekében. Ennek megfelelően a 10. cikk (1) bekezdés b) pontját és a 31. cikk (1) bekezdés b) pontját is módosítani kell, az „LOD” rövidítést az „LOQ” rövidítés váltja fel.

A 14. és 18. cikk új bekezdésekkel egészül ki, amelyek lehetővé teszik átmeneti intézkedések bevezetését arra, azok a termékek is forgalomba hozhatók vagy forgalomban tarthatók legyenek az Unióban, amelyek megfeleltek a forgalomba hozatalukkor vagy a gyártást követő betárolásuk kezdetekor hatályos MRL-eknek, elkerülve ezzel a forgalomból történő kivonás szükségességét és az élelmiszer-pazarlást.

A 15. cikk (1) bekezdését és a 16. cikket módosítani kell oly módon hogy az ellenőrzési adatokon alapuló MRL-ek a továbbiakban nem ideiglenesek, hanem állandóak. Azon anyagok esetében, amelyeket több évtizede nem engedélyeztek, és a környezetben való tartós fennmaradásuk miatt ma már szennyező anyagnak minősülnek, valamint amelyeknél hosszú évek óta stabil szermaradék-szinteket mérnek – ilyen például a DDT vagy a higany – a tízévenkénti kötelező felülvizsgálat a felmerülő költségek tükrében aránytalan. Ezzel párhuzamosan a 43. cikket oly módon kell módosítani, hogy az MRL-ek az új tudományos és szakmai ismeretek alapján bármikor felülvizsgálhatók legyenek, biztosítva, hogy az ellenőrzési adatokon alapuló MRL-ek szükség esetén továbbra is felülvizsgálhatók legyenek.

- **528/2012/EU rendelet**

Annak érdekében, hogy a létező hatóanyagok felülvizsgálati programjának befejezése kiemelt prioritást kapjon, a 4. cikk (1) bekezdését, a 9. cikket és a 12. cikk (3) bekezdését módosítani kell, hogy a biocid hatóanyagok jóváhagyása korlátlan időtartamra szóljon; kivételt képeznek ez alól azok a hatóanyagok, amelyeket annak ellenére hagytak jóvá, hogy megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kizárási kritériumoknak vagy a 10. cikkben meghatározott helyettesítési kritériumoknak, mivel ezek az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre nézve aggodalomra okot adó tulajdonságokkal rendelkeznek. A jóváhagyásokra vonatkozó határidők eseti alapon is meghatározhatók a kockázatértékelés eredményének fényében, a jóváhagyásról szóló döntést megelőzően. A már jóváhagyott hatóanyagok jóváhagyása ezen új szabályok alapján korlátlan időtartamú jóváhagyássá alakul át, kivéve azokat a hatóanyagokat, amelyekről megállapítást nyer, hogy megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kizárási vagy a 10. cikkben meghatározott helyettesítési kritériumoknak, továbbá azon hatóanyagokat, amelyek esetében a meghosszabbítási vizsgálat már megkezdődött, vagy amelyek jóváhagyása lejár, amennyiben a határidőig nem nyújtottak be kérelmet (új 15a. cikk).

A 13. cikk (1) bekezdését módosítani kell annak pontosítása érdekében, hogy a meghosszabbítási eljárás a meghatározott lejárati idejű hatóanyagokra vonatkozik. Az emberi

és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének fenntartása érdekében a szöveg egy új, 14a. cikkel egészül ki, amely lehetővé teszi, hogy a Bizottság olyan hatóanyagokat válasszon ki, amelyek esetében meghosszabbítási eljárás indulna. Az ezen eljárás alá vont hatóanyagok kiválasztási kritériumai közé tartozhatnak többek között a vonatkozó új vagy naprakésszé tett adatkövetelmények vagy iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció, az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt biztonsági aggályokra utaló jelek, az új tudományos vagy műszaki ismeretek és a rendelkezésre álló ellenőrzési adatok, továbbá figyelembe vehetik a tagállamok kéréseit is.

A 44. és 46. cikket módosítani kell, hogy az uniós engedélyezésre vonatkozó egyedi határozatok a továbbiakban nem az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett bizottsági végrehajtási rendelet formáját öltik, hanem bizottsági végrehajtási határozatok formájában kell azokat meghozni, amelyekről a kérelmezőket értesítik. Ennek megfelelően az átláthatóság érdekében e határozatoknak csak az összefoglalója kerül közzétételre az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, ami lerövidíti a fordításhoz és közzétételhez szükséges időt, és egyszerűsíti a folyamatot.

- **1829/2003/EK rendelet**

Az 1829/2003/EK rendelet 2. cikkének 10. pontja módosul annak egyértelműsítése érdekében, hogy a „GMO-kból előállított” élelmiszer és takarmány fogalommeghatározása nem terjed ki a termelő törzsként felhasznált GMM-ekkel előállított élelmiszer- és takarmánytermékekre.

- **1831/2003/EK rendelet**

A 9. cikk (8) bekezdését módosítani kell annak érdekében, hogy a takarmány-adalékanyagokra megadott engedélyek érvényesség 10 év helyett határozatlan időre szóljon. Ez a módosítás összhangban áll a más ágazatokban, például az élelmiszer-adalékanyagoknál alkalmazott határozatlan idejű engedélyezési időszak elvével, amely olyan mechanizmusokat ír elő, amelyek az érintett termékek biztonságának garantálása érdekében lehetővé teszik a meglévő engedélyek felügyeletét és esetleges felülvizsgálatát. A bekezdés pontosítja, hogy az ilyen engedély a 13. cikk sérelme nélkül hatályos, ami lehetővé teszi bármely engedély bármilyen időpontban történő módosítását, felfüggesztését vagy visszavonását, amennyiben az engedélyezés biztonságossági vagy hatékonysági feltételei már nem teljesülnek. A szöveg egy új, (8b) bekezdéssel egészül ki, amely a határozatlan idejű engedélyezési időszak alóli eltérésről rendelkezik a kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok kategóriájába tartozó adalékanyagok tekintetében, amelyek engedélye – antimikrobiális jellegükből adódó magasabb biztonsági kockázati profiljuk miatt – továbbra is tíz évig érvényes.

A korlátlan ideig hatályos engedélyek alternatíváit – például az egyes takarmány-adalékanyagok vagy az összes takarmány-adalékanyag esetében biztosított hosszabb engedélyezési időszakot, vagy az adalékanyag típusától függően eltérő engedélyezési időtartamokat – nem tekintették kielégítőnek, mivel hiányoznak azok az objektív kritériumok, amelyek alapján az adalékanyag-kategóriák vagy funkcionális csoportok biztonsági vagy hatékonysági szempontból megkülönböztethetők lennének, illetve fennáll a kockázata annak, hogy a nem az adott engedély jogosultjához kötött engedélyek meghosszabbítását senki nem kérelmezi.

Az engedélyek megújításáról szóló 14. cikk módosul annak érdekében, hogy hatálya – a 9. cikk (8) és (8b) bekezdésében foglalt rendelkezések következtében – a kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok kategóriájába tartozó adalékanyagokra korlátozódjon.

A szöveg egy új 9a. cikkel egészül ki annak egyértelművé tétele érdekében, hogy az új szabályok (e javasolt rendelet) hatálybalépése előtt már megadott takarmány-adalékanyag-engedélyek határozatlan ideig hatályosnak tekintendők, kivéve: i. a kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok kategóriájába tartozó takarmány-adalékanyagokat, ii. a 15. cikk alapján megadott sürgős engedélyeket, iii. azokat az engedélyeket, amelyekre vonatkozóan az új szabályok hatálybalépése előtt nem nyújtottak be időben meghosszabbítási kérelmet, vagy amelyekre vonatkozóan ilyen kérelmet benyújtottak, de azt később visszavonták, valamint iv. azokat az engedélyeket, amelyekre vonatkozóan a 14. cikkel összhangban az új szabályok (ez a rendeletjavaslat) hatálybalépése előtt meghosszabbítási kérelmet nyújtottak be, de addig az időpontig nem született döntés.

Ezenfelül egy új 14a. cikk kerül bevezetésre a jogbiztonság megteremtése érdekében azon engedélymeghosszabbítási kérelmekkel kapcsolatos, folyamatban lévő eljárások tekintetében, amelyeket az új szabályok (e javasolt rendelet) hatálybalépése előtt a korábban hatályos 14. cikkel összhangban nyújtottak be, és amelyekről az adott időpontig nem született döntés; e kérelmeket továbbra is a korábbi szabályok szerint kell elbírálni. Egyértelműsítésre kerül azonban, hogy a meghosszabbított engedély érvényessége a 9. cikk új (8) bekezdésével összhangban korlátlan időre szól.

A 13. cikk (1) bekezdése azokra az esetekre vonatkozik, amikor a Hatóság saját kezdeményezésére, vagy egy tagállam, illetve a Bizottság kérésére véleményt fogad el arról, hogy egy engedély megfelel-e még az 1831/2003/EK rendeletben megállapított feltételeknek. A bekezdés módosul annak pontosítása érdekében, hogy véleményének elkészítéséhez a Hatóságnak figyelembe kell vennie a tudományos és technológiai fejleményeket, és releváns információkat, valamint adatokat kérhet az érintett engedély korábbi kérelmezőjétől vagy – adott esetben – az adott engedély jogosultjától. Emellett, figyelembe véve, hogy a Hatóság véleményét nem egy engedély módosítása iránti kérelem benyújtása váltja ki, a Hatóságnak a 178/2002/EK rendelet 32. és 33. cikkével összhangban továbbra is megbízást adhat bármilyen tudományos tanulmány elkészítésére és minden olyan adat gyűjtésére, amely a megfelelő értékelés elvégzéséhez szükséges.

A 13. cikk (3) bekezdése azokra az esetekre vonatkozik, amikor az engedély módosítása iránti kérelmet az adott engedély jogosultja nyújtja be. A cikk egy (3a) bekezdéssel egészül ki, amely előírja, hogy amennyiben az engedély jogosultjának nevében kérnek módosítást, a Bizottságnak alátámasztó adatokkal kísért értesítést kell küldeni, és a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartását ennek megfelelően módosítani kell. Ennek célja, hogy az ilyen adminisztratív módosításokhoz ne legyen szükség formális rendelet elfogadására, ugyanakkor az engedély jogosultjának neve – az engedélyezési rendelet rendelkezéseiben való rögzítése helyett – a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartása révén továbbra is nyilvánosan hozzáférhető maradjon. Következésképpen a 9. cikk (6) és (8) bekezdését módosítani kell, előírva, hogy az engedély jogosultjának neve a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásában szerepeljen, és ne az engedélyezési rendeletben. Ezenfelül a 2. cikk módosul annak érdekében, hogy a szöveg tartalmazza az „engedély jogosultja” fogalommeghatározását, amely alatt az érintett engedély tekintetében a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásában akként feltüntetett természetes vagy jogi személyt kell érteni. A 3. cikk (3) bekezdését szintén módosítani kell, és el kell hagyni az engedélyezési rendeletben említett engedély jogosultját.

Továbbá a 9. cikk egy új (8a) bekezdéssel egészül ki, amely lehetővé teszi az e rendelet hatálybalépése előtt elfogadott, és az engedély jogosultjának nevét tartalmazó engedélyezési rendeletek módosítását annak érdekében, hogy a név e rendeletek helyett a takarmány-

adalékanyagok közösségi nyilvántartásába kerüljön be. Az 1831/2003/EK rendeletnek az e rendelet hatálybalépése előtt elfogadott engedélyezési rendeletek ilyen jellegű módosítása tekintetében történő végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottságra a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[47] megfelelő végrehajtási hatásköröket kell ruházni.

A 13. cikk egy új (4) bekezdéssel egészül ki, amely lehetővé teszi, hogy bármely érdekelt fél módosítási kérelmet nyújtson be olyan engedélyek esetében, amelyeknek nincs meghatározott jogosultja – azaz a technológiai, érzékszervi vagy tápértékkel rendelkező adalékanyagok jelenlegi kategóriájába tartozó adalékanyagok esetében. Tekintettel az engedély „generikus", azaz nem az engedély jogosultjához kötött jellegére, a kért módosításnak a meglévő engedélyben szereplő specifikációk vagy feltételek kiterjesztésére kell irányulnia. Ez az új, kifejezett lehetőség egyértelművé teszi és egyszerűsíti a meglévő, nem az adott engedély jogosultjához kötött engedélyek feltételeinek kiigazítására irányuló, a Bizottsághoz benyújtott kérelmekre alkalmazandó eljárásokat; ezzel elkerülhetővé válik az új engedélyezés iránti teljes körű kérelem dokumentációjának ismételt benyújtása, tükrözve az adott engedély jogosultjához kötött engedélyekre már érvényben lévő eljárást; ez különösen lényeges lesz a javasolt új, korlátlan ideig hatályos engedélyek rendszerében.

A 13. cikk egy új (5) bekezdéssel egészül ki, amely lehetővé teszi a meglévő engedélyek kiigazítását kifejezetten az azokban szereplő elemzési módszerek tekintetében, figyelembe véve a tudományos és technológiai fejleményeket, valamint az ilyen kiigazítást magában foglaló engedélymeghosszabbítási eljárás hiányát. A javasolt eljárás lehetővé teszi, hogy az uniós referencialaboratórium új értékelő jelentést nyújtson be, amelyet a Hatóságnak ellenőriznie kell, mielőtt a Bizottság elfogadná az engedély módosításáról szóló rendeletet.

Végezetül, az 1831/2003/EK rendeletnek az engedélyek módosítása tekintetében történő végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottságra a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelő végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezen túlmenően továbbra is alkalmazni kell a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[48] 53. és 54. cikkével összhangban bármely megfelelő intézkedés elfogadásának lehetőségét.

A 16. cikk (1) bekezdése módosul a takarmányipari vállalkozók címkézési adatokkal kapcsolatos felelősségének pontosítása érdekében, a takarmányok címkézéséről szóló 767/2009/EK rendelet rendelkezéseivel összhangban. A (2) bekezdés emellett különbséget tesz a takarmány-adalékanyagok és az előkeverékek fizikai és e-címkézése között. Bár ez a rendelkezés alapvetően megköveteli, hogy a címkézés a csomagoláshoz vagy a tárolóedényhez hozzáerősített címkén történjen, a javaslat eltérést enged ezen elv alól azáltal, hogy bizonyos, biztonsághoz nem kapcsolódó információk esetében lehetővé teszi az e-címkézést. Ez az eltérés a (2) bekezdés b) pontjában (a címkézési adatokért felelős személy neve és címe), d) pontjában (adott esetben a terméket gyártó vagy forgalomba hozó

[47] Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

[48] Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

létesítmény engedélyezési száma) és g) pontjában (a gyártási tétel hivatkozási száma és a gyártás időpontja) említett információkra vonatkozik.

A 16. cikk egy új, (7) bekezdéssel egészül ki, amely alapvető és egyértelmű feltételeket határoz meg az információk digitális úton történő címkézésére vonatkozóan: az információkat kérésre a fizikai címkén is az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátani; az információknak könnyen és közvetlenül hozzáférhetőnek, valamint díjmentesnek kell lenniük, és a forgalomba hozataltól számított két évig elérhetőnek kell maradniuk.

A 16. cikk egy új, (9) bekezdéssel egészül ki, amely felhatalmazza a Bizottságot, hogy az 1831/2003/EK rendeletet kiegészítő felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e-címkézés javítására és előmozdítására vonatkozó szabályok megállapítása érdekében. Ezek a szabályok vonatkozhatnak az érintett információk jellegére – ideértve a 16. cikk (2), (4) vagy (5) bekezdésében említett információkat is –, valamint az alkalmazható digitális eszközök típusára. Azonban a biztonság szempontjából kritikus és a felhasználáshoz elengedhetetlen információkat – például az engedélyben szereplő adatokat – továbbra is fel kell tüntetni a fizikai címkén. A cél a digitális címkézési lehetőségek jövőbeni bővítése a technológiai fejlődés figyelembevétele és a vállalkozók nagyobb rugalmasságának biztosítása érdekében, a takarmány-adalékanyagok biztonságos használatára vonatkozó alapvető célkitűzés megőrzése mellett. A felhatalmazás gyakorlásáról szóló 21a. cikket módosítani kell a Bizottságnak adott új felhatalmazásra való hivatkozás érdekében.

A lehetséges címkézési módok bővülésének figyelembevétele érdekében a 2. cikk (2) bekezdése kiegészül a „címkézés” és a „címke” fogalmának meghatározásával, összhangban a takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverékek címkézési szabályait rögzítő 767/2009/EK rendeletben szereplő megfelelő fogalommeghatározásokkal.

- **852/2004/EK rendelet és 853/2004/EK rendelet**

A 852/2004/EK rendelet[49] 13. cikke és a 853/2004/EK rendelet[50] 10. cikke módosul annak érdekében, hogy az egyedi értesítési eljárást az (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv[51] szerinti általános értesítési eljárás váltsa fel, mivel az egyszerűbb és hatékonyabb az átláthatóság, a fordítás és az időgazdálkodás tekintetében.

- **1099/2009/EK rendelet**

Az illetékes tagállami hatóságok számára az 1099/2009/EK rendelet jelenleg előírja, hogy az előző évben végzett kiirtási műveletekről éves jelentést nyújtsanak be a Bizottságnak, a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet alapján benyújtott éves jelentéseken felül. Az eddigi tapasztalatok szerint a benyújtott információk hiányosak és nem kellően összehasonlíthatók, ezért az általuk képviselt hozzáadott érték csekély ahhoz az adminisztratív teherhez képest, amely a jelentések elkészítésével jár. Ezenfelül a tagállamok a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet alapján készített éves jelentései kitérnek az állatok leölésük során fennálló jólétéről szóló rendeletre irányuló hatósági ellenőrzésekre, beleértve a rendelet kiirtási műveletekre

[49] Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiéniáról (HL L 139., 2004.4.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 214., 2015.9.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

vonatkozó rendelkezéseit is, így e jelentések elegendőek az 1099/2009/EK rendeletnek való megfelelés ellenőrzéséhez. Az 1099/2009/EK rendelet 18. cikkének (4) bekezdésében előírt kiirtási műveletektől szóló külön éves jelentések benyújtására vonatkozó kötelezettség visszavonásával csökken az illetékes tagállami hatóságokra és a Bizottságra nehezedő adminisztratív teher.

- **999/2001/EK rendelet**

A javaslat célzott módosításokat vezet be a 999/2001/EK rendeletbe, hogy biztosítsa a folyamatos összhangot az új tudományos eredményekkel és a nemzetközi szabványokkal.

Az 5., 6., 8. és 16. cikkek módosítása olyan technikai kiigazításokat tartalmaz, amelyek felhatalmazzák a Bizottságot felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására a gyorstesztek jegyzékének, a felügyeleti követelményeknek és a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok jegyzékének módosítása érdekében. Ez biztosítja az arányos és kockázatalapú monitoringot, az alpopulációk és korcsoportok rugalmas alakítását, valamint az Állategészségügyi Világszervezet szabványaival való összhangot.

Emellett a 16. cikkből törlésre kerülnek a kérődzők csontjából származó zselatinra és kollagénre vonatkozó korlátozások, összhangban a WOAH 2023. évi előírásaival és a Hatóság 2024. évi véleményével.

A 23. cikk és az új 23b. cikk felülvizsgálatának célja a korábbi bizottsági eljárásrend megszüntetése: a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a járványügyi fejleményekre, a tudományos ismeretekre, a nemzetközi szabványokra és a Hatóság véleményeire reagálva felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mellékletek módosítása, valamint a rendelkezések kiegészítése céljából, biztosítva ugyanakkor az Európai Parlament és a Tanács általi ellenőrzést. Ezek a változások modernizálják a szabályozási keretet, egyszerűsítik az eljárásokat, és lehetővé teszik az arányos, tudományos alapú és nemzetközileg koherens védelmi intézkedések alkalmazását a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak tekintetében.

- **(EU) 2017/625 rendelet**

Az (EU) 2017/625 rendelet 50. cikkének (3) bekezdése módosul annak érdekében, hogy a határállomások illetékes hatóságai számára lehetővé tegye a növények és növényi termékek szállítmányainak megosztását a teljes szállítmányra vonatkozó hatósági ellenőrzések befejezése előtt, ez lehetővé teszi azon részek forgalomba bocsátását, amelyek tekintetében a hatósági ellenőrzések már lezárultak, míg a többi rész még további ellenőrzést igényel. Ez az intézkedés biztosítja, hogy a hatósági ellenőrzések a határállomásokon anélkül történjenek meg, hogy szükségtelen késedelmet vagy pénzügyi veszteséget okoznának a növényi ágazatban tevékenykedő vállalkozók számára, vagy hogy veszélyeztetnék az Unió területén érvényes növényegészségügyi védelem szintjét.

Az (EU) 2017/625 rendelet 41., 93., 100. és 144. cikke módosul, felhatalmazva a Bizottságot olyan felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására, amelyek kiegészítik az (EU) 2017/625 rendeletet azon esetekre és feltételekre vonatkozóan, amelyek fennállásakor a laboratóriumok hatósági laboratóriumként, nemzeti referencialaboratóriumként és uniós referencialaboratóriumként kijelölhetők abban az esetben is, ha nem az EN ISO/IEC 17025 szabvány szerint működnek és/vagy nem rendelkeznek az e szabvány szerinti akkreditációval, illetve ha nincsenek akkreditálva a hatósági ellenőrzésekhez vagy más hatósági tevékenységekhez használt valamennyi módszerük tekintetében.

2025/0410 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a 999/2001/EK rendeletnek, az 1829/2003/EK rendeletnek, az 1831/2003/EK rendeletnek, a 852/2004/EK rendeletnek, a 853/2004/EK rendeletnek, a 396/2005/EK rendeletnek, az 1099/2009/EK rendeletnek, az 1107/2009/EK rendeletnek, az 528/2012/EU rendeletnek és az (EU) 2017/625 rendeletnek az élelmiszer- és takarmánybiztonsági követelmények egyszerűsítése és megerősítése tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikke (2) bekezdésére, 114. cikkére, 168. cikke (4) bekezdése b) pontjára és 192. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) A Bizottság a mezőgazdaságra és az élelmiszerekre vonatkozó stratégiai jövőképében[52] horizontális egyszerűsítési csomagot jelentett be, amelynek célja a szükségtelen szabályozási terhek csökkentése az élelmiszer- és takarmánybiztonság, az emberi és állati egészség, valamint a környezetvédelem magas szintjének fenntartása mellett.

(2) Ez az élelmiszer- és takarmánybiztonsági egyszerűsítési rendelet tíz, az élelmiszer- és takarmánybiztonság területére vonatkozó jogi aktust módosít abból a célból, hogy kezelje az ipar és az illetékes tagállami hatóságok számára különösen nagy terhet jelentő egyes követelményeket és eljárásokat. A célzott módosítások arra irányulnak, hogy az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó jogszabályokat hatékonyabbá és költséghatékonyabbá tegyék az ipar számára, csökkentsék az iparra és a hatóságokra háruló terheket, ugyanakkor biztosítsák az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmének magas szintjét.

(3) Az 1107/2009/EK rendelet[53] meghatározza a hatóanyagok jóváhagyására és a növényvédő szerek engedélyezésére vonatkozó uniós szabályozási eljárást.

---

[52] A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Jövőkép a mezőgazdaság és az élelmiszer-ágazat számára – A mezőgazdasági és élelmiszer-ágazat vonzóvá tétele a jövő nemzedékei számára, COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[53] 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., https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

(4) A mezőgazdasági termelők vegyi hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerektől való függőségének csökkentése érdekében, valamint a mezőgazdaságra és az élelmiszerekre vonatkozó stratégiai jövőképben tett bejelentésekkel összhangban növelni kell a fenntartható növényvédő szerek – köztük a biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek – hozzáférhetőségét és rendelkezésre állását.

(5) A biológiai védekezéshez használható hatóanyagok és az azokat tartalmazó termékek gyorsabb piacra jutásának elősegítése érdekében az 1107/2009/EK rendeletben egyértelműbben meg kell határozni és azonosítani kell a biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat. A biológiai védekezéshez használható hatóanyagok fogalommeghatározásának magában kell foglalnia a mikroorganizmusokat, a természetben előforduló szervetlen anyagokat – a nehézfémek és sóik kivételével –, valamint a biológiai eredetű vagy szintetikusan előállított, azokkal funkcionálisan azonos és szerkezetileg hasonló anyagokat, például a szemiokemikáliákat, a biológiai makromolekulákat vagy az azok összetevőiből álló molekulákat, továbbá az élő szervezetekből származó vagy biológiai folyamatokból nyert anyagokat, beleértve az ismeretlen és változó összetételű anyagokat is (pl. növényi termékekből származó kivonatok, mikroorganizmusok által termelt metabolitok).

(6) Mivel számos biológiai védekezéshez használható hatóanyag növényi növekedésserkentő funkcióval is rendelkezhet, egyértelműbb határvonalat kell húzni a termésnövelő anyagokkal, különösen az uniós termésnövelő anyagok forgalmazásáról szóló (EU) 2019/1009 rendeletben[54] említett növényi biostimulánsokkal szemben. Ennek megfelelően az 1107/2009/EK rendelet hatályát pontosítani kell azon anyagok kizárása érdekében, amelyek pozitívan befolyásolják a kultúrnövények életfolyamatait, mivel ezek az anyagok növényélettani szempontból növényi biostimulánsnak minősülnek. Azoknak az anyagoknak azonban, amelyek befolyásolják a növények életfolyamatait, és a növények vagy növényi részek növekedésének szabályozására szolgálnak, az 1107/2009/EK rendelet hatálya alatt kell maradniuk.

(7) Ugyanezen célból a meglévő károsítók és betegségek elleni időszerű növényvédelem biztosítása érdekében az ilyen hatóanyagok jóváhagyása iránti kérelmek értékelését, valamint az ilyen anyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése iránti kérelmek értékelését prioritásként kell kezelni.

(8) A biológiai védekezéshez használható hatóanyagok kockázatértékelése speciális szakmai ismereteket igényel, és egyes tagállamok nem rendelkeznek az ilyen típusú értékelésre szakosodott elegendő szakértővel. Ennek következtében a biológiai védekezéshez használható hatóanyagok jóváhagyását kérelmezők közül néhányan nehézségekbe ütköznek a jelentéstevő tagállam kijelölése során. A biológiai védekezéshez használható új hatóanyagok értékelésével kapcsolatos kapacitás növelése érdekében lehetővé kell tenni, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) átvegye a jelentéstevő tagállam szerepét a jóváhagyás iránti kérelmek értékelése során, és a Hatóság forrásait ennek megfelelően növelni kell. A Hatóságnak megfelelő biztosítékokat kell bevezetnie a későbbi szakértői értékelés függetlenségének biztosítása, valamint az értékelés különböző szakaszaiban részt vevő szakértők esetleges összeférhetetlenségének elkerülése érdekében.

---

[54] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1009 rendelete (2019. június 5.) az uniós termésnövelő anyagok forgalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról, az 1069/2009/EK és az 1107/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2003/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről, PE/76/2018/REV/1 (HL L 170., 2019.6.25., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(9) Annak érdekében, hogy a mezőgazdasági termelők számára gyorsabban elérhetővé váljanak az új, biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek, a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy az ilyen termékekre ideiglenes engedélyt adjanak ki, amint benyújtották a jóváhagyás iránti kérelemre vonatkozó értékelőjelentés-tervezetet, amely megállapítja, hogy a hatóanyag jóváhagyható. Az új, biológiai védekezéshez használható hatóanyag jóváhagyásakor a felesleges adminisztratív eljárások elkerülése érdekében lehetővé kell tenni az ilyen ideiglenes engedélyek rendes engedéllyé történő átalakítását felülvizsgálat nélkül, kivéve, ha a jóváhagyásban meghatározott feltételek az ideiglenes engedélyben rögzített feltételek módosítását teszik szükségessé.

(10) A kérelmezőkre és a tagállamokra háruló terhek csökkentése, valamint a kizárólag biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat vagy alacsony kockázatú hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek rendelkezésre állásának elősegítése érdekében az Uniót az ilyen termékek engedélyezése iránti kérelmek szempontjából egyetlen zónának kell tekinteni. Figyelembe véve azt is, hogy a kizárólag biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek várhatóan nem jelentenek eltérő szintű kockázatot a különböző tagállamokban, az egy tagállam által az ilyen termékekre megadott engedélyek kölcsönös elismerését hallgatólagos beleegyezéssel megadottnak kell tekinteni, ha a kölcsönös elismerés iránti kérelmekről nem születik döntés az előírt határidőn belül.

(11) Az 1107/2009/EK rendelet 67. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a növényvédő szerek foglalkozásszerű felhasználóinak legalább három éven át nyilvántartást kell vezetniük az általuk alkalmazott növényvédő szerekről, feltüntetve a növényvédő szer nevét, az alkalmazás időpontját és az alkalmazott dózist, valamint a területet és növénykultúrát, amelyen alkalmazták, annak érdekében, hogy a lehetséges expozíció nyomonkövethetősége révén javuljon az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme, hogy nagyobb legyen a megfigyelés és ellenőrzés hatékonysága, továbbá csökkenjenek a vízminőség figyelésével járó költségek. Tekintettel arra, hogy ezek az információk kevésbé relevánsak a biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek esetében, és a mezőgazdasági termelők adminisztratív terheinek csökkentése érdekében a nyilvántartás vezetésére vonatkozó kötelezettséget nem helyénvaló alkalmazni a kizárólag biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre.

(12) Az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke meghatározza az alacsony kockázatú hatóanyagok azonosítására vonatkozó kritériumokat, hivatkozva az anyagra vonatkozó, az említett rendelet II. mellékletének 5. pontjában meghatározott veszélyalapú kritériumokra, valamint az azokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, a rendelet 47. cikkében meghatározott kockázatalapú kritériumokra. E rendelkezések végrehajtása a gyakorlatban nehéznek bizonyult, mivel a hatóanyag jóváhagyásának vagy a jóváhagyás meghosszabbításának időpontjában általában nem ismert, hogy a termékekre vonatkozóan a 47. cikkben előírt kritériumok teljesíthetők-e vagy sem. A kritériumokat ezért egyszerűsíteni kell oly módon, hogy azok kizárólag a hatóanyag lényegi tulajdonságaira hivatkozzanak. Előfordultak továbbá olyan esetek, amikor egy hatóanyag nem volt jóváhagyható kis kockázatúként, mert a kritériumokhoz kapcsolódó egyes elemek a jóváhagyási vagy a jóváhagyás meghosszabbításával kapcsolatos eljárás során nem voltak maradéktalanul tisztázhatók, noha később olyan további információk merültek fel, amelyek igazolták e kritériumok teljesülését. E helyzet kezelése érdekében be kell vezetni annak

lehetőségét, hogy kérelmezni lehessen egy jóváhagyott hatóanyag státuszának alacsony kockázatúvá történő módosítását.

(13) Az 1107/2009/EK rendelet egyszerű anyagokra vonatkozó rendelkezései pontatlannak bizonyultak, ami összehangolatlan tagállami végrehajtáshoz vezetett, és akadályozza ezen anyagok rendelkezésre állását a mezőgazdasági termelők számára. Ezért a 3. cikkbe be kell illeszteni az egyszerű anyag egyértelmű fogalommeghatározását, pontosítva, hogy az egyszerű anyagok közé tartoznak a 178/2002/EK rendelet 2. cikke szerinti élelmiszerek, valamint azok az anyagok, amelyek esetében a szóban forgó anyag növényvédő szerként való alkalmazástól eltérő célú felhasználását szabályozó egyéb uniós jogszabályokkal összhangban elvégzett bármely releváns értékelés azt mutatja, hogy az anyag nem gyakorol sem közvetlen, sem késleltetett káros hatást az emberi vagy állati egészségre, és nem gyakorol elfogadhatatlan hatást a környezetre.

(14) Külön rendelkezéseket kell megállapítani az egyszerű anyagok jóváhagyási kritériumaira és a kérelmezési eljárásra vonatkozóan, valamint specifikusabb címkézési követelményeket kell előírni a felhasználók felhasználási feltételekről való jobb tájékoztatása érdekében. Pontosítani kell továbbá, hogy a jóváhagyott egyszerű anyagok esetében a felhasználás mellett a növényvédelmi célú forgalomba hozatalhoz sincs szükség tagállami engedélyre, ezzel megkönnyítve, hogy a mezőgazdasági termelők megfelelő formában férjenek hozzá az egyszerű anyagokhoz. Átmeneti rendelkezéseket kell beilleszteni annak érdekében, hogy az e rendelet hatálybalépésekor jóváhagyott valamennyi egyszerű anyag a korábbi szabályokból eredő korlátozások nélkül legyen forgalomba hozható az Unióban, ezzel minden tagállamban egyenlő versenyfeltételeket biztosítva minden felhasználó számára.

A fenntarthatóbb hatóanyagok és növényvédő szerek felé való átmenet támogatása érdekében a tagállamok jelenleg meghosszabbítási eljárásokra fordított erőforrásait az új hatóanyagok és termékek iránti kérelmek értékelésére kell fordítani. Ezért a hatóanyagok jóváhagyásának határozatlan idejűvé kell válnia, kivéve a helyettesítésre jelölt hatóanyagokat, az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése alapján jóváhagyott anyagokat – mivel ezek az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre nézve aggodalomra okot adó tulajdonságokkal bírnak –, valamint azokat, amelyeket a kockázatértékelés eredményeivel összefüggő okokból korlátozott időtartamra hagytak jóvá. Továbbra is lehetővé kell tenni határidők megállapítását a jóváhagyásokhoz, ha ez a jóváhagyásról szóló döntést megelőzően elvégzett kockázatértékelés eredménye fényében indokoltnak tűnik. A Bizottság számára lehetővé kell tenni azon, határozatlan idejű jóváhagyási időszak hatálya alá tartozó hatóanyagok azonosítását, amelyek esetében teljes meghosszabbítási eljárást kell lefolytatni, vagy a határozott idejű jóváhagyási időszak hatálya alá tartozó hatóanyagok célzott felülvizsgálatra történő kijelölését. A hatóanyagok azonosításának több kritérium és a tagállamok kéréseinek szem előtt tartásával kell történnie. Emellett fenn kell tartani a hatóanyagok bármikori, eseti felülvizsgálatának lehetőségét, ahogyan azt az 1107/2009/EK rendelet 21. cikkében már előírja.

(15) A kiszámíthatóság, a hatékonyság, a következetesség és az átláthatóság érdekében szabályokat kell alkotni a célzott felülvizsgálatok végrehajtásához szükséges rendelkezésekről is.

(16) Az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése eltérést tesz lehetővé annak érdekében, hogy olyan hatóanyag is jóváhagyható legyen – a különösen veszélyes tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagok kivételével –, amely nem felel meg a 4. cikkben és a II. mellékletben meghatározott jóváhagyási kritériumoknak,

amennyiben ez a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély miatt szükséges, amely más észszerű eszközökkel – beleértve a költségek, hatékonyság és rendelkezésre állás tekintetében hasonló vegyi és nem vegyi módszereket – nem hárítható el. A tapasztalatok azt mutatják, hogy pontosítani szükséges azon kritériumok körét, amelyek tekintetében ilyen eltérés lehetséges. Bizonyos esetekben, amikor más észszerű eszközökkel el nem hárítható súlyos növényegészségügyi veszély áll fenn, a harmonizált eltérés csökkentené az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket az 53. cikk alapján engedélyező tagállamok adminisztratív terheit, és hozzájárul a különböző tagállamokban tevékenykedő mezőgazdasági termelők közötti egyenlőtlenségek mérsékléséhez az érintett anyagokat tartalmazó növényvédő termékekhez való hozzáférés terén. Lehetővé kell tenni továbbá, hogy a hatóanyag jóváhagyása vagy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemben szereplő adatok mellett a jóváhagyási eljárás során benyújtott bármely egyéb információt is figyelembe lehessen venni az eltérés megadásának mérlegelésekor.

(17) Azon tagállamok támogatása érdekében, amelyek nem rendelkeznek elegendő műszaki vagy tudományos szakértelemmel a jelentéstevő tagállamként rájuk háruló feladatoknak az 1107/2009/EK rendeletben előírt határidőn belüli ellátásához, lehetővé kell tenni, hogy a jelentéstevő tagállamok támogatást kérjenek a Hatóságtól a jóváhagyás vagy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemhez kapcsolódó értékelőjelentés-tervezet elkészítéséhez, az értékelés során kért kiegészítő információk értékeléséhez, valamint az értékelőjelentés-tervezet első benyújtását követő frissítéséhez. A Hatóságnak megfelelő biztosítékokat kell bevezetnie a későbbi szakértői értékelés függetlenségének biztosítása, valamint az értékelés különböző szakaszaiban részt vevő szakértők esetleges összeférhetetlenségének elkerülése érdekében.

(18) Egy hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása esetén a tagállamoknak vissza kell vonniuk az adott hatóanyagot tartalmazó valamennyi növényvédő szer engedélyét, és a mezőgazdasági termelőknek be kell szüntetniük e termékek felhasználását. Ilyen helyzetekben a tagállamoknak időre van szükségük a termékengedélyek visszavonásának végrehajtásához, a meglévő termékkészletek pedig hulladékká válnak, kivéve, ha a rendelkezések türelmi időket irányoznak elő e készletek forgalomba hozatalának és felhasználásának lehetővé tételére. Emellett a mezőgazdasági termelőknek is időre van szükségük, hogy alternatívákat találjanak a már nem engedélyezett termékek helyett. Az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke bizonyos esetekben lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy maximális türelmi időt állapítson meg azon növényvédő szerek meglévő készleteinek forgalomba hozatalára és felhasználására, amelyek engedélyét vissza kell vonni. Ugyanakkor a 20. cikkben az ilyen maximális türelmi idő megadására vonatkozó feltételeket módosítani kell annak tisztázása érdekében, hogy a visszavonandó növényvédő szerek meglévő készleteinek forgalmazására és felhasználására vonatkozó maximális türelmi idő megállapítása általánosságban lehetséges, azon esetek kivételével, amikor az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő közvetlen és súlyos aggályok merülnek fel, továbbá egyértelművé kell tenni a 46. cikkel való kapcsolatot. Ezen túlmenően a 18 hónapos türelmi idő korlátja nem elegendő azokban az esetekben, amikor az engedélyek visszavonásának időpontjában az adott tagállamban nem állnak rendelkezésre alternatív növényvédő szerek. Ezért az ilyen esetekben a tagállamok által megállapítható maximális türelmi időt összesen 3 évre kell növelni, hogy a tagállamoknak elegendő idő álljon rendelkezésükre alternatív növényvédő szerek engedélyezésére, a mezőgazdasági termelőknek pedig növényvédelmi megoldásaik átalakítására. Ugyanezen okokból a tagállamok által az engedélyek visszavonását vagy

módosítását követően a 46. cikk alapján adható türelmi időket össze kell hangolni a 20. cikkben előírt lehetséges maximummal.

(19) Az a követelmény, amely szerint a tagállamoknak a termékengedélyezés során figyelembe kell venniük a hatóanyagra vonatkozó mindenkori tudományos és műszaki ismereteket, némi bizonytalansághoz és értelmezésbeli eltérésekhez vezetett a tagállamok körében, illetve a kockázatértékelések is eltérő eredményekkel zárultak, ami következésképpen a mezőgazdasági termelők számára – a letelepedési helyük szerinti tagállamtól függően – a növényvédő szerekhez való hozzáférés egyenlőtlenségét okozta. Ezért egyértelművé kell tenni, hogy a tagállamoknak főszabály szerint a legfrissebb uniós szintű hatóanyag-értékelésekre kell támaszkodniuk, ugyanakkor el kell ismerni, hogy szükség lehet frissítésekre; ilyen esetekben a tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot, hogy a tudományos és műszaki ismeretek értékelése harmonizált módon történjen meg.

(20) Az (EU) 2016/2031 rendelet[55] célja annak megelőzése, hogy az Unió területén olyan károsítók telepedjenek meg vagy terjedjenek el, amelyek elfogadhatatlan gazdasági, környezeti, illetve társadalmi hatást gyakorolnak az Unió területén, ideértve a mezőgazdasági termelésre gyakorolt hatásokat is. Az engedélyezett növényvédőszer-felhasználások időszerű rendelkezésre állása kulcsfontosságú e rendelet rendelkezéseinek alkalmazásához. A tagállamok több alkalommal is jelezték az ezzel kapcsolatos nehézségeket, ezért elő kell segíteni az engedélyezett növényvédőszer-felhasználások valamennyi tagállamban történő időszerű rendelkezésre állását annak érdekében, hogy megelőzhető legyen az (EU) 2016/2031 rendelet 5. cikkének (2) bekezdése, 30. cikkének (1) bekezdése, 32. cikkének (3) bekezdése és 37. cikkének (2) bekezdése alapján felsorolt károsítók Unióba történő bejutása és Unión belüli elterjedése.

(21) A kölcsönös elismerés rendszerével való visszaélés megelőzése érdekében, és figyelemmel a tagállamok által a növényvédő szerek engedélyezéséért megállapított eltérő díjakra, helyénvaló, hogy egy termékengedély kölcsönös elismerése iránti kérelem csak akkor legyen benyújtható, ha azt a terméket, amelyre vonatkozóan a kölcsönös elismerés útján történő engedélyezést kérelmezik, a referencia-tagállamban ténylegesen forgalomba hozták. Továbbá azokban az esetekben, amikor a vállalatok úgy döntenek, hogy egy növényvédő szer engedélyezését csak bizonyos tagállamokban kérelmezik, másokban viszont nem, meg kell könnyíteni a mezőgazdasági tevékenységekben érintett hivatalos vagy tudományos szervek vagy a mezőgazdasági szakmai szervezetek számára a termékengedélyek kölcsönös elismerése iránti kérelem ezen egyéb tagállamokban történő benyújtását azáltal, hogy megszűnik az engedély jogosultja beleegyezésének beszerzésére vonatkozó kötelezettség. Ezen túlmenően az ilyen kérelmezőkre, valamint a termékengedélyek kisebb jelentőségű felhasználásokra történő kiterjesztését kérelmezőkre háruló adminisztratív terhet csökkenteni kell azáltal, hogy megszűnik az azon dokumentumoknak a kérelem részeként történő benyújtására vonatkozó kötelezettség, amelyek közvetlenül beszerezhetők a kölcsönös elismerés vagy kiterjesztés alapjául szolgáló engedélyt megadó referencia-tagállamtól.

---

[55] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/2031 rendelete (2016. október 26.) a növénykárosítókkal szembeni védekező intézkedésekről, valamint a 228/2013/EU, a 652/2014/EU és az 1143/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 69/464/EGK, a 74/647/EGK, a 93/85/EGK, a 98/57/EK, a 2000/29/EK, a 2006/91/EK és a 2007/33/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 317., 2016.11.23., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

(22) A tagállamok eltérő nézeteket fogalmaztak meg azzal kapcsolatban, hogy a kezelt vetőmag elvetése növényvédőszer-felhasználásnak minősül-e; az eltérő álláspontok zavart okoztak a kezelt vetőmagok gyártói, a mezőgazdasági termelők és az illetékes hatóságok körében. Az értelmezések abban sem egységesek, hogy a kezelt vetőmagokra vonatkozó rendelkezések kiterjednek-e más növényi szaporítóanyagokra, például a gumókra, a hagymákra vagy a vetőburgonyára. Az egyértelműség hiánya akadályozza a kezelt vetőmagok és a növényi szaporítóanyagok szabad áramlását, egyúttal egyenlőtlenségeket eredményez a tagállamok között az EU-ban való használatra jóvá nem hagyott hatóanyagokkal kezelt vetőmagok behozatala és elvetése terén. Ezért a tagállamok közötti fokozottabb harmonizáció érdekében a vonatkozó rendelkezéseket pontosítani kell. Az intézkedések a vetőmagkezelő ipar számára sem jelentenek többletterhet, mivel maga a kezelt vetőmag továbbra sem minősül növényvédő szernek. A mezőgazdasági termelőkre háruló adminisztratív terheket korlátozni kell, ezért külön eltérést kell biztosítani a kezelt vetőmagok vetéséhez használt gépek tekintetében, hogy azok ne minősüljenek a peszticidek fenntartható használatáról szóló 2009/128/EK irányelv[56] értelmében vett, peszticid kijuttatásához használt berendezésnek.

(23) Az 1107/2009/EK rendelet 51. cikkében a növényvédő szerek kisebb jelentőségű felhasználásra történő engedélyezésére megállapított feltételek némelyike túlságosan korlátozónak bizonyult, ezért ezeket el kell hagyni annak érdekében, hogy több termék álljon a mezőgazdasági termelők rendelkezésére. Ezen túlmenően az említett cikk végrehajtását illetően jelentős eltérések tapasztalhatók a tagállamok között. Ezért javítani kell az átláthatóságot, és fel kell hatalmazni a Bizottságot olyan végrehajtási jogi aktusok elfogadására, amelyek harmonizálják az engedélyek kisebb jelentőségű felhasználásra vonatkozó kiterjesztése és a kölcsönös elismerés útján történő engedélyezések eljárásait a kisebb jelentőségű felhasználásra szánt növényvédő szerek összehangoltabb rendelkezésre állása érdekében.

(24) A tapasztalatok azt mutatják, hogy az 1107/2009/EK rendeletnek a növényvédő szerek engedélyezéséhez benyújtott kísérleti és vizsgálati jelentésekkel kapcsolatos adatvédelemre vonatkozó rendelkezései összetettek, és akadályozzák a növényvédő szerek új szállítóinak piacra lépését, ami a növényvédő szerek egyenlőtlen eloszlásához és eltérő költségeihez vezet a tagállamok méretétől függően, ezáltal tisztességtelen versenyt teremtve a növényvédő szerek gyártói és a mezőgazdasági termelők között. Ezenkívül az adatvédelmi rendszer nem kellően átlátható abból a szempontból, hogy egy adott kísérleti vagy vizsgálati jelentésre vonatkozó adatvédelem mikor jár le a különböző tagállamokban, különösen a jóváhagyások meghosszabbításához vagy az engedélyek kisebb jelentőségű felhasználásra vonatkozó kiterjesztéséhez használt tanulmányok vagy vizsgálatok esetében. A vonatkozó rendelkezéseket ezért módosítani kell, hogy egy adott tanulmányra vagy vizsgálatra vonatkozóan az egész Unióban ugyanazt az adatvédelmi időt állapítsák meg, az átláthatóság növelése, valamint az alternatív szállítók piacra jutásának megkönnyítése érdekében, ezáltal a mezőgazdasági termelők számára összehasonlítható költségek mellett növelhető a növényvédő szerek rendelkezésre állása, a letelepedésük szerinti tagállamtól függetlenül.

(25) A tagállamok 68. cikk szerinti kötelezettségét, amely az 1107/2009/EK rendelet végrehajtására vonatkozó hatósági ellenőrzésekről szóló jelentések Bizottságnak

[56] Az Európai Parlament és a Tanács 2009/128/EK irányelve (2009. október 21.) a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 309., 2009.11.24., 71. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

történő megküldésére irányul, már felváltotta az (EU) 2017/625 rendelet 113. cikkének (1) bekezdése szerinti éves jelentéstételi kötelezettség. Ezért a 68. cikket az átfedések elkerülése és a tagállamok szükségtelen adminisztratív terheinek csökkentése érdekében törölni kell.

(26) Átmeneti rendelkezésekre van szükség a növényvédő szerekben használt hatóanyagok folyamatban lévő jóváhagyási és meghosszabbítási eljárásai tekintetében a zökkenőmentes átmenet biztosítása érdekében, hogy azok a jelenlegi szabályok szerint fejeződjenek be, de a jóváhagyási időszak megadása már az új szabályok szerint történjen. Átmeneti rendelkezés szükséges annak biztosítására is, hogy egy olyan kísérleti vagy vizsgálati jelentés, amelyre vonatkozóan az adatvédelem a régi szabályok szerint kezdődött meg, ne kapjon kettős védelmet ugyanabban a tagállamban az új, uniós szintű szabályok alapján. Továbbá egyértelművé kell tenni, hogy az e rendelet hatálybalépésekor jóváhagyott összes egyszerű anyag forgalomba hozható a rendes hatóanyagként való jóváhagyásától függetlenül, az egyenlő bánásmód és a tisztességes verseny minden egyszerű anyag és minden mezőgazdasági termelő számára történő biztosítása érdekében, a letelepedésük szerinti tagállamtól függetlenül.

(27) A 396/2005/EK rendelet[57] rögzíti a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékeinek (a továbbiakban: MRL-ek) meghatározására vonatkozó eljárást. A mezőgazdaságra és az élelmiszerekre vonatkozó stratégiai jövőképben a Bizottság bejelentette, hogy törekedni fog az importált termékek – különösen a növényvédő szerek – kapcsán alkalmazott termelési előírások szorosabb összehangolására, és az EU nemzetközi kötelezettségeivel összhangban be fogja vezetni azt az elvet, amely szerint az EU-ban egészségügyi és környezetvédelmi okokból betiltott legveszélyesebb növényvédő szereket importált termékek útján ne lehessen visszahozni az EU-ba. Ennek előmozdítása érdekében a Bizottság 2025 novemberében vizsgálatot indított egy hatásvizsgálat előkészítésére, amelynek során figyelembe veszi az EU versenyhelyzetére gyakorolt hatásokat és a nemzetközi következményeket, és adott esetben javaslatot tesz a jogi keret módosítására. Eközben a 396/2005/EK rendeletet már most módosítani kell annak előírása érdekében, hogy az Unióban nem engedélyezett és bizonyos különösen veszélyes tulajdonságokkal rendelkező anyagok esetében a harmadik országok helyes mezőgazdasági gyakorlatain alapuló MRL-ek vagy a Codex által meghatározott maximális határértékek a meghatározási határ (technikai nulla) szintjén is megállapíthatók.

(28) Ez a mutagén, rákkeltő vagy reprodukciót károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokra, valamint azokra az endokrin károsító anyagokra vonatkozik, amelyek káros hatást gyakorolhatnak az emberre. Ezért az uniós fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása érdekében a fogyasztókat érő expozícióhoz vezető semmilyen maradékanyagszint nem megengedhető.

(29) Ez érinti továbbá a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokat (a továbbiakban: POP-ok), a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (a továbbiakban: PBT) anyagokat, valamint a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (a továbbiakban: vPvB) anyagokat, továbbá azokat az endokrin károsító

[57] Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

tulajdonságokkal rendelkező anyagokat, amelyek káros hatást okozhatnak a nem célszervezetekben. A perzisztens anyagok természetükből fakadóan ellenállnak a bomlásnak, ezért hosszú ideig jelen maradnak a környezetben. Felhalmozódásuk jelentős veszélyt jelent az ökoszisztémákra, és veszélyezteti a biológiai sokféleséget, a mezőgazdasági termelést és az élelmezésbiztonságot. Az endokrin károsító anyagok hasonlóképpen megzavarják az élő szervezetek hormonrendszerét, ami káros hatást gyakorol nemcsak egyes fajokra, köztük vándorló fajokra, hanem országhatárokon átnyúlóan a teljes ökoszisztémákra is. Ezért ezek az anyagok globális jellegű környezeti aggodalomra adnak okot, amely az Unió területéhez is kapcsolódik. Az, hogy az Unió nem engedélyezi ezen anyagok szermaradékainak az élelmiszerekben való előfordulását, összhangban áll a szennyezés elleni küzdelemre irányuló nemzetközi törekvésekkel, és támogatja a fenntartható fejlődést és a biológiai sokféleség megőrzését célzó globális kezdeményezéseket[58].

(30) Amennyiben a hatóanyag veszélyes tulajdonságainak a Hatóság általi, az 1107/2009/EK rendelet szerint végzett megfelelő értékelése nem áll rendelkezésre, a Bizottságnak fel kell kérnie a Hatóságot, hogy a 396/2005/EK rendelet 43. cikke keretében végezze el az értékelést. Emellett az „import tűréshatárok” kifejezést gyakran félreértik. Ezért az „import tűréshatárok” kifejezést hatályon kívül kell helyezni, és egyértelművé kell tenni, hogy a helyes mezőgazdasági gyakorlat fogalma az MRL-ek meghatározása tekintetében az Unióra és a harmadik országokra egyaránt vonatkozik.

(31) Az MRL-ek 396/2005/EK rendelet szerinti csökkentésekor az új MRL-ek alkalmazandóvá válása előtt észszerű határidőt kell megállapítani annak érdekében, hogy a tagállamok, a harmadik országok és az élelmiszer-vállalkozók alkalmazkodhassanak az új követelményekhez. Elismert tény, hogy a friss termékeket, mivel romlandók, jellemzően az új MRL-ek alkalmazásának időpontja előtt értékesítik és fogyasztják el. Ugyanakkor előfordulhat, hogy a hosszabb eltarthatósági idejű, gyakran feldolgozott termékek még forgalomban vannak az új, alacsonyabb MRL-ek hatálybalépésekor. A jogbiztonság garantálása, a mezőgazdasági termelőket és az élelmiszer-vállalkozókat érintő szükségtelen gazdasági veszteségek megelőzése, valamint az élelmiszer-pazarlás megakadályozása érdekében arányosnak tekinthető, hogy az új intézkedés alkalmazásának kezdőnapja előtt az Unióban jogszerűen forgalomba hozott és a forgalomba hozatalukkor érvényes MRL-eknek megfelelő termékek a piacon maradhassanak, kivéve, ha ez veszélyezteti az élelmiszer-biztonságot.

(32) A 396/2005/EK rendelet 16. cikke rögzíti az ellenőrzési adatokon alapuló ideiglenes MRL-ek meghatározásának eljárását, egy meghatározott időkereten belül – de legfeljebb tízévente – elvégzendő kötelező felülvizsgálat mellett. Bizonyos, ellenőrzési adatokon alapuló MRL-ek azonban olyan hatóanyagokra vonatkoznak, amelyeket már több évtizede nem hagytak jóvá az Unióban, és amelyek maradékanyag-szintje az idő múlásával sem változott. Az ilyen ideiglenes MRL-ek tízévenkénti felülvizsgálata az adatgenerálás és -elemzés tekintetében szükségtelen terhet ró a tagállamokra, az élelmiszer-vállalkozókra és a Hatóságra. Tekintettel arra, hogy az MRL-ek a 396/2005/EK rendelet 43. cikke alapján bármikor felülvizsgálhatók, helyénvaló előirányozni az ellenőrzési adatokon alapuló MRL-ek állandó jelleggel történő rögzítését.

---

[58] Stockholmi Egyezmény a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról, https://www.pops.int/; Biológiai Sokféleség Egyezmény, https://www.cbd.int/.

(33) A 396/2005/EGK rendeletben használt „kimutatási határérték” (LOD) és a laboratóriumi elemzésekre vonatkozó nemzetközi szabványokban használt „meghatározási határ” (LOQ) kifejezések jelentése azonos. Az „LOD” mozaikszó azonban összetéveszthető a „kimutatási határ”-ral (limit of detection), amelynek más a jelentése. Az egyértelműség érdekében, valamint az élelmiszer-vállalkozók és a laboratóriumok körében felmerülő félreértések elkerülése végett célszerű a 396/2005/EK rendeletet az elismert nemzetközi terminológiához igazítani.

(34) Az 528/2012/EU rendelet[59] rögzíti a biocid hatóanyagok jóváhagyására, valamint a biocid termékek engedélyezésére, forgalmazására és felhasználására vonatkozó eljárásokat. Az említett rendelet 89. cikkében meghatározott, a létező biocid hatóanyagok felülvizsgálatára irányuló munkaprogram végrehajtása jelentős késedelmet szenved. Annak érdekében, hogy a tagállamok erőforrásaikat a felülvizsgálati program befejezésére fordíthassák, helyénvaló a hatóanyagok jóváhagyására korlátlan időtartamot megállapítani; kivételt képeznek ez alól az említett rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében vagy 10. cikkében foglalt kizárási, illetve helyettesítési kritériumoknak megfelelő hatóanyagok, mivel ezek az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre nézve aggodalomra okot adó tulajdonságokkal rendelkeznek, továbbá azok a hatóanyagok, amelyek esetében a jóváhagyásról szóló döntést megelőzően elvégzett kockázatértékelés eredménye alapján szükségesnek ítélik a jóváhagyás időbeli korlátozását. A már jóváhagyott hatóanyagok jóváhagyását ezen új szabályok értelmében időbeli korlátozás nélküli jóváhagyássá kell alakítani, kivéve az említett rendelet 5. cikkének (1) bekezdése vagy 10. cikke szerinti kizárási, illetve helyettesítési kritériumoknak megfelelőként azonosított hatóanyagokat, továbbá azokat a hatóanyagokat, amelyek esetében a meghosszabbítási vizsgálat már megkezdődött, amelyeknél a meghosszabbítás értékelését folytatni kell, vagy amelyek jóváhagyása lejár, amennyiben a megadott határidőig nem nyújtottak be meghosszabbítási kérelmet. Lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság meghatározott kritériumok alapján időszakosan kiválasszon bizonyos hatóanyagokat, amelyekre vonatkozóan meghosszabbítási eljárást kell indítani, ugyanakkor fenn kell tartani a lehetőséget az 528/2012/EU rendelet 15. cikke szerinti előrehozott felülvizsgálatok megindítására is. A meghosszabbítási eljárás alá vont hatóanyagok kiválasztási kritériumai közé tartozhatnak többek között a vonatkozó új vagy naprakésszé tett adatkövetelmények vagy iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció, az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő biztonsági aggályokra utaló jelek, az új tudományos vagy műszaki ismeretek és a rendelkezésre álló ellenőrzési adatok, továbbá figyelembe vehetik a tagállamok kéréseit is.

(35) Az 528/2012/EU rendelet VIII. fejezete alapján benyújtott, biocid termékek uniós engedélyezésére irányuló kérelmekkel kapcsolatos határozatok elfogadásának és közzétételének egyszerűsítése és felgyorsítása érdekében helyénvaló, hogy az egyedi határozatok a jövőben ne bizottsági végrehajtási rendeletek formáját öltsék és ne kerüljenek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* kihirdetésre, hanem bizottsági végrehajtási határozatok formájában hozzák meg azokat, amelyekről a kérelmezőket értesítik; az átláthatóság érdekében az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* csupán e határozatok összefoglalóját kell közzétenni.

(36) Az 1829/2003/EK rendelet a „GMO-ból” előállított élelmiszer- és takarmánytermékekre terjed ki, de a „GMO-val” gyártott élelmiszerekre és takarmányokra nem. E tekintetben az említett rendelet (16) preambulumbekezdése

[59] Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

emlékeztet arra, hogy a rendelet nem alkalmazandó a technológiai segédanyagokra, sem azokra az élelmiszerekre és takarmányokra, amelyeket géntechnológiával módosított technológiai segédanyag segítségével állítottak elő. Ugyanakkor az 1829/2003/EK rendelet hatálya a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM-ek) termelő törzsként való felhasználásával nyert élelmiszer- és takarmánytermékek tekintetében nem egyértelmű, mivel egyrészt az említett rendelet (16) preambulumbekezdése azt is kimondja, hogy a „GMO-ból" vagy a „GMO-val" előállított élelmiszerek és takarmányok közötti különbség tekintetében a meghatározó kritérium az, hogy az élelmiszerben vagy a takarmányban jelen van-e a géntechnológiával módosított alapanyagból származó anyag; másrészt az uniós élelmiszer- és takarmányjogban a „technológiai segédanyag" meghatározása bizonyos feltételek mellett lehetővé teszi az adott anyag vagy származékai maradékanyagainak jelenlétét a késztermékben. Emellett az egyre érzékenyebb kimutatási módszerek azt eredményezik, hogy az olyan élelmiszerek és takarmányok, amelyeket korábban GMM-maradékanyagtól mentesnek tekintettek és évek óta konvencionális termékként forgalmaztak, később ilyen maradékanyagot tartalmazó élelmiszereknek és takarmányoknak minősülhetnek.

(37) Ezért a belső piac megfelelő működésének biztosítása és jogbiztonság élelmiszer- és takarmányipari vállalkozók számára történő garantálása érdekében a GMM-ek termelő törzsként való felhasználásával nyert olyan élelmiszer- és takarmánytermékek, amelyekből a GMM-et eltávolították, nem tartozhatnak az 1829/2003/EK rendelet hatálya alá még akkor sem, ha GMM-maradékanyag van jelen az élelmiszerben vagy takarmányban, feltéve, hogy az nem életképes sejtekre korlátozódik, jelenlétét az eltávolítására tett észszerű kísérletekkel minimalizálták, és nincs technológiai hatása a kész élelmiszerre vagy takarmányra. Különösen annak biztosítása érdekében, hogy a maradékanyagok eltávolítása érdekében ténylegesen megtörténtek az észszerű intézkedések, meg kell követelni, hogy azokat a maradékanyagok jelenlétének minimalizálása érdekében a hasonló élelmiszer- és takarmánytermékek esetében alkalmazott helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően végezzék.

(38) A „GMO-kból előállított" fogalom meghatározásában a GMM-ekre való hivatkozásnak a 2009. május 6-i 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben[60] meghatározott GMM-ekre kell vonatkoznia, de ki kell zárni belőle az állati és növényi sejtkultúrákat. Annak biztosítása érdekében, hogy a GMO-kra alkalmazandó átfogó keret következetes maradjon, az állati és növényi sejtekre ugyanazoknak a szabályoknak kell vonatkozniuk, függetlenül attól, hogy sejtkultúrában vannak-e vagy sem, vagy a teljes szervezetekbe vannak-e beágyazva. Az egyedi rendelkezéseknek ezért csak a biológiai értelemben vett mikroorganizmusokra kell vonatkozniuk, beleértve az *Archaea* és *Bacteria* rendszertani csoportokat, a *Protozoa*, a *Chromista* és a *Fungi* csoportok egysejtű fajait és életszakaszait, valamint a fonalas gombákat és a vírusokat, kizárva ugyanakkor az állati és növényi sejtkultúrákat.

(39) Az 1831/2003/EK rendelet[61] rögzíti a takarmány-adalékanyagok uniós engedélyezésének indokait és eljárásait. Előírja, hogy a takarmány-adalékanyag-

---

60 Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (átdolgozás) (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).

61 Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

engedélyek tíz évig érvényesek, és a kérelem kellő időben történő benyújtását követően tíz évre meghosszabbíthatók. Ez a meghosszabbítási követelmény bizonyítottan jelentős adminisztratív és szabályozási terhet, valamint pénzügyi költségeket ró a vállalkozásokra, különösen a kkv-kra, de a meghosszabbítási eljárásban részt vevő Hatóságra, a tagállamokra és a Bizottságra is. Emellett az 1831/2003/EK rendelet végrehajtása eddig csak igen kevés esetben vezetett az engedély biztonsági okokból történő visszavonásához vagy elutasításához, különösen az engedélyek meghosszabbítása alkalmával. A szükségtelen adminisztratív és pénzügyi terhek elkerülése, és ezáltal a kutatásra, termékfejlesztésre és piacbővítésre fordítható erőforrások rendelkezésre állásának biztosítása érdekében a takarmány-adalékanyag-engedélyt határozatlan időre kell megadni; kivételt képeznek ez alól a kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok kategóriájába tartozó adalékanyagok, amelyeknek antimikrobiális jellegük és az ebből adódó magasabb kockázati profiljuk miatt továbbra is a tízéves engedélyezési rendszerben kell maradniuk.

(40) A korlátlan ideig hatályos engedélyek alternatíváit – például az egyes takarmány-adalékanyagok vagy az összes takarmány-adalékanyag esetében biztosított hosszabb engedélyezési időszakot, vagy az adalékanyag típusától függően eltérő engedélyezési időtartamokat – nem tekintették kielégítőnek, mivel hiányoznak azok az objektív kritériumok, amelyek alapján az adalékanyag-kategóriák vagy funkcionális csoportok biztonsági vagy hatékonysági szempontból megkülönböztethetők lennének, illetve fennáll a kockázata annak, hogy a nem az adott engedély jogosultjához kötött engedélyek meghosszabbítását senki nem kérelmezi.

(41) A meglévő engedélyek módosítását, felfüggesztését vagy visszavonását továbbra is bármikor el kell fogadni, amennyiben az ilyen engedélyek a tudományos és technológiai fejleményeket is figyelembe véve már nem felelnek meg az 1831/2003/EK rendeletben meghatározott biztonsági vagy hatékonysági feltételeknek. A rendelet által célul kitűzött magas szintű védelmet továbbra is biztosítani kell, figyelembe véve különösen az engedélyek jogosultjainak felügyeletét és a rájuk vonatkozó felügyeleti követelményeket – beleértve az e rendelet előtt megadott engedélyekben előírt forgalomba hozatalt követő felügyelet végrehajtását is –, továbbá a Hatóság azon lehetőségét, hogy saját kezdeményezésére, illetve a tagállamok vagy a Bizottság kérésére, vagy az engedélyek módosítása, illetve a takarmány-adalékanyagok új felhasználásának engedélyezése iránti kérelmek benyújtásakor tudományos újraértékelést végezzen. Az engedélyek tudományos újraértékelése érdekében a Hatóság hatáskörének ki kell terjednie arra, hogy a kérelmezőktől és az engedélyek jogosultjaitól esetlegesen információt kérjen be és a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben[62] előírt bármely releváns feladatot – például az adatgyűjtést, tudományos tanulmányok megrendelését és a felmerülő kockázatok nyomon követése során azonosított információk felhasználását – elvégezze. E biztosítékok alkalmazásának biztosítania kell, hogy a takarmány-adalékanyagok határozatlan időre szóló engedélyezése ne jelentsen biztonsági kockázatot. Az 1831/2003/EK rendelet 9. és 14. cikkét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(42) A jogbiztonság és az új szabályokra való zökkenőmentes átállás biztosítása érdekében tisztázni kell, hogy az e rendelet hatálybalépése előtt megadott és még érvényben lévő takarmány-adalékanyag-engedélyek időbeli korlátozás nélkülinek tekintendők, kivételt

[62] Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

képeznek ez alól a kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok kategóriájába tartozó adalékanyagok, a 15. cikk alapján megadott sürgősségi engedélyek, azok az engedélyek, amelyek esetében az új szabályok hatálybalépése előtt nem nyújtottak be időben meghosszabbítás iránti kérelmet, vagy amelyek esetében ilyen kérelmet benyújtottak, de azt később visszavonták, továbbá azok az engedélyek, amelyekre vonatkozóan az új szabályok hatálybalépése előtt meghosszabbítás iránti kérelmet nyújtottak be, de addig az időpontig nem született döntés.

(43) Az e rendelet hatálybalépésének időpontja előtt benyújtott, meghosszabbítás iránti olyan kérelmeket, amelyek tekintetében a meghosszabbításról szóló döntés az említett időpontig még nem született meg, továbbra is a 14. cikkben meghatározott, a benyújtásukkor alkalmazandó szabályok szerint kell kezelni. Az e rendelet hatálybalépése után meghosszabbított engedélyeknek azonban határozatlan időre kell szólniuk. Továbbá a korlátlan ideig hatályos engedélyezésre vonatkozó új szabály nem érintheti az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése alapján benyújtott kérelmekre vonatkozó, folyamatban lévő eljárások vitelét.

(44) A takarmány-adalékanyag-engedélyek 1831/2003/EK rendeletben meghatározott módosítási eljárásainak végrehajtása bizonyos esetekben túlságosan megterhelő, vagy az egyértelműség és a koherencia szempontjából javításra szorulna. Megemlítendő különösen, hogy az engedély jogosultjának megváltoztatására irányuló kérelmeket adminisztratív változtatásként kell kezelni, és azokat a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásában kell rendezni, nem pedig az engedélyezési rendelet rendelkezéseinek hatálya alá kell tartozniuk. Az 1831/2003/EK rendelet végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni, amelyek célja az e rendelet hatálybalépése előtt elfogadott és az engedély jogosultjának nevét is tartalmazó engedélyezési rendeletek módosítása, e neveknek az említett rendeletekből való törlése, és helyette a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásában való feltüntetése. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[63] megfelelően kell gyakorolni.

(45) Emellett helyénvaló lenne lehetővé tenni, hogy az érdekelt felek a nem az adott engedély jogosultjához kötött engedélyek módosítása iránt is kérelmet nyújthassanak be – hasonlóan ahhoz, ahogyan az már az adott engedély jogosultjához kötött engedélyek esetében biztosított –, az adott engedélyben szereplő specifikációk vagy feltételek esetleges bővítése céljából. Az ilyen eljárás jelenlegi hiánya miatt a nem az adott engedély jogosultjához kötött engedélyt módosítani kívánó vállalkozóknak teljes körű kérelmet kell benyújtaniuk egy új engedély iránt, ami szükségtelen terhet ró rájuk.

(46) Az új, határozatlan idejű engedélyezési rendszerre való tekintettel helyénvaló továbbá egy külön eljárást kialakítani az engedélyek módosítására annak érdekében, hogy a takarmány-adalékanyagokra vonatkozó vizsgálati módszereket – az uniós referencialaboratórium jelentése alapján – a tudományos és technológiai fejleményekhez lehessen igazítani.

(47) Végezetül, az 1831/2003/EK rendeletnek az engedélyek módosítása tekintetében történő végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a

[63] Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően kell gyakorolni. Az 1831/2003/EK rendelet 2., 3., 9. és 13. cikkét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(48) Az 1831/2003/EK rendelet rögzíti a takarmány-adalékanyagokra és az előkeverékekre alkalmazandó címkézési követelményeket, és előírja a részletes információk feltüntetését a csomagoláshoz vagy a tárolóedényhez hozzáerősített fizikai címkén. A takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverékek tekintetében a 767/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben[64] engedélyezett szélesebb körű címkézési módok, valamint az új, digitális kommunikációs eszközök fejlődésének figyelembevétele, továbbá a címkézési gyakorlat nagyobb rugalmasságának biztosítása, és a fizikai címkék vállalkozók általi nyomtatásával és frissítésével járó terhek csökkentése érdekében bizonyos, a biztonsághoz nem kapcsolódó információk esetében – meghatározott hozzáférhetőségi és megbízhatósági feltételek mellett – lehetővé kell tenni a digitális úton történő címkézést. A takarmány-adalékanyagok biztonságos felhasználásának biztosítása érdekében azonban minden, a biztonság szempontjából kritikus és a felhasználáshoz elengedhetetlen információnak – amelyet különösen az engedély tartalmaz – továbbra is kötelezően szerepelnie kell a fizikai címkén. Ennek megfelelően a takarmány-adalékanyagokra és az előkeverékekre vonatkozó követelmények összefüggésében különbséget kell tenni a „címkézés” és a „címke” fogalma között, amelyeket – a következetesség biztosítása érdekében – a 767/2009/EK rendeletben meghatározott megfelelő fogalommeghatározásokkal összhangban kell definiálni. Emellett a 767/2009/EK rendelet takarmányok címkézésére vonatkozó rendelkezéseivel összhangban egyértelműbbé kell tenni a címkézési felelősségre vonatkozó szabályokat. Az 1831/2003/EK rendelet 2. és 16. cikkét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(49) Annak érdekében, hogy az 1831/2003/EK rendelet összhangban maradjon a technikai fejlődéssel és a társadalom digitalizációjával, a Bizottságnak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke értelmében felhatalmazást kell kapnia megfelelő jogi aktusok elfogadására azzal a céllal, hogy a rendeletet a takarmány-adalékanyagok és az előkeverékek digitális eszközökkel történő címkézésének megerősítésére és megkönnyítésére vonatkozó szabályok megállapításával egészítse ki. Ezek a szabályok vonatkozhatnak az érintett információk jellegére – a biztonság szempontjából kritikus és a felhasználáshoz elengedhetetlen információk kivételével –, valamint az alkalmazható digitális eszközök típusára. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak[65] megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

64 Az Európai Parlament és a Tanács 767/2009/EK rendelete (2009. július 13.) a takarmányok forgalomba hozataláról és felhasználásáról, az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 79/373/EGK tanácsi irányelv, a 80/511/EGK bizottsági irányelv, a 82/471/EGK, 83/228/EGK, 93/74/EGK, 93/113/EK és 96/25/EK tanácsi irányelv és a 2004/217/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 229., 2009.9.1., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 HL L 123., 2016.5.12.

előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein. Az 1831/2003/EK rendelet 21a. cikkét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(50) A 852/2004/EK rendelet[66] az élelmiszerek higiéniájára vonatkozó követelményeket, míg a 853/2004/EK rendelet[67] az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó különleges higiéniai szabályokat állapítja meg. A 852/2004/EK és 853/2004/EK rendelet egyedi értesítési eljárást ír elő azon tagállamok számára, amelyek e rendeletek II., illetve III. mellékletében megállapított követelményeket kiigazító nemzeti intézkedéseket kívánnak elfogadni. Ezt az eljárást – amelynek célja a Bizottság és a tagállamok intézkedéstervezetekről való tájékoztatása – akkor kell alkalmazni, ha a tagállamok bizonyos, a hagyományos termékek előállítására, a földrajzi korlátokkal bíró régiókra, vagy kizárólag a létesítmények szerkezetére, tervezésére és felszerelésére vonatkozó követelményeket kívánják kiigazítani. Emellett azoknak a tagállamoknak, amelyek a mellékletek egyéb követelményeit kívánják kiigazítani, az ilyen intézkedéseket az (EU) 2015/1535 irányelvvel[68] összhangban be kell jelenteniük. A két bejelentési eljárás párhuzamos létezése nehézkesnek és zavarónak bizonyult. Hatékonyabb lenne a nemzeti intézkedésekre vonatkozó bejelentési követelmények egyszerűsítése, és azoknak az említett irányelv általánosabb rendelkezéseivel való összehangolása. A 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(51) Az 1099/2009/EK rendelet[69] minimumszabályokat állapít meg az állatok leölésük vagy levágásuk során való védelmére vonatkozóan. Az 1099/2009/EK rendelet 18. cikkének (4) bekezdése értelmében az illetékes tagállami hatóságok jelenleg – a hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről szóló (EU) 2017/625 rendelettel összhangban benyújtott éves jelentéseken felül[70] – kötelesek egyedi éves jelentést benyújtani a Bizottság felé az előző évben végrehajtott kiirtási műveletekről. Az 1099/2009/EK rendelet célja azonban az állatok védelme a leölésük során. Az (EU) 2017/625 rendelet szerinti éves megfelelőségi jelentések kiterjednek a leölés során biztosított állatjólétre – ideértve a kiirtási tevékenységeket is –, és elegendőek az 1099/2009/EK rendelet célkitűzései teljesülésének biztosításához. A két különálló jelentés közötti átfedés hozzáadott értéke korlátozott, és a hatékonyságot csökkentve elvonja az illetékes hatóságok erőforrásait a kockázatkezeléstől. Emellett az

---

66 Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiéniáról (HL L 139., 2004.4.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 214., 2015.9.17., 1. o., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 A Tanács 1099/2009/EK rendelete (2009. szeptember 24.) az állatok leölésük során való védelméről (HL L 303., 2009.11.18., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

1099/2009/EK rendelet alapján szolgáltatott információk csekély értékűnek bizonyultak a jelentés elkészítésével járó adminisztratív terhekhez képest, mivel az említett rendeletből hiányoznak a jelentett információk alapos elemzését és összehasonlíthatóságát biztosító rendelkezések. Ezt a kiegészítő jelentéstételi kötelezettséget ezért a követelmények egyszerűsítése és az illetékes tagállami hatóságokra háruló adminisztratív terhek csökkentése érdekében meg kell szüntetni.

(52) A 999/2001/EK rendelet[71] szabályokat állapít meg egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak Unión belüli megelőzésére, ellenőrzésére és felszámolására vonatkozóan. A 999/2001/EK rendelet 6. cikke minden tagállam számára előírja, hogy a III. melléklettel összhangban, aktív és passzív felügyeleten alapuló éves ellenőrzési programot hajtson végre a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak tekintetében, továbbá meghatározza a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma (BSE) tekintetében az említett ellenőrzési program hatálya alá tartozó minimális állati alpopulációkat. Az Állategészségügyi Világszervezet (WOAH) a 2023. májusi általános ülésszakán felülvizsgálta a Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexének[72] „Szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma” című 11.4. fejezetét, és frissítette a BSE-felügyelet alá tartozó szarvasmarha-populációkra és azok életkorára vonatkozó nemzetközi szabványokat. Noha a 999/2001/EK rendelet 6. cikke már rendelkezik arról, hogy a szarvasmarhák bizonyos kategóriái tekintetében megállapított életkor a megfelelő tudományos bizottsággal való konzultációt követően a 24. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban kiigazítható a tudományos fejlődésnek megfelelően, a frissített nemzetközi szabványok az ellenőrzési program hatálya alá tartozó minimális szarvasmarha-alpopulációk hozzáigazítását is szükségessé teszik. A tudományos ismeretek fejlődésével és a nemzetközi szabványokkal való összhang biztosítása érdekében a 6. cikket ezért módosítani kell annak érdekében, hogy a 24. cikk (3) bekezdésében említett eljárás keretében mind az életkori küszöbértékek, mind az ellenőrzési program hatálya alá tartozó szarvasmarha-alpopulációk kiigazíthatók legyenek.

(53) A BSE megelőzését célzó intézkedések részeként a 999/2001/EK rendelet 8. cikke előírja, hogy a legnagyobb BSE-fertőzőképességgel rendelkező szöveteket – amelyeket különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagként határoz meg – az V. melléklettel összhangban kell eltávolítani és ártalmatlanítani. Ez a cikk határozza meg továbbá a szarvasmarhafélékből eltávolítandó szövetek körének minimumát, valamint az ezen eltávolítással érintett állatok életkorát. Az Állategészségügyi Világszervezet a 2023. májusi általános ülésszakán felülvizsgálta a Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexének „Szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma” című 11.4. fejezetét, és frissítette a legnagyobb BSE-fertőzőképességgel rendelkező árukra vonatkozó nemzetközi szabványokat, az adott áruk származási helye szerinti ország BSE-kockázati kategóriája alapján.

(54) A 999/2001/EK rendelet 8. cikke rendelkezik arról, hogy a megfelelő tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően figyelembe kell venni a szarvasmarhafélék életkorára vonatkozó adatokat az említett rendelet V. melléklete alapján különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok listájának meghatározásához. A tudományos ismeretek és a nemzetközi szabványok fejlődésével való összhang időben

---

[71] Az Európai Parlament és a Tanács 999/2001/EK rendelete (2001. május 22.) egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról (*HL L 147., 2001.5.31.*, *http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj*).

[72] Állategészségügyi Világszervezet (WOAH), *Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe*, 11.4. fejezet *Kódexek és kézikönyvek – WOAH – Állategészségügyi Világszervezet*.

történő biztosítása érdekében az említett rendelet V. melléklete alapján különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok listáját ugyancsak ki kell igazítani, figyelembe véve legalább a származási ország BSE-kockázatának kategóriáit.

(55) A 999/2001/EK rendelet 16. cikke szabályokat állapít meg egyes állati eredetű termékek forgalomba hozatalára vonatkozóan, beleértve a kérődzők csontjaiból származó zselatinra és kollagénre vonatkozó korlátozásokat is. A Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexének 2023-ban elfogadott, „Szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma” című felülvizsgált 11.4. fejezete azonban megerősíti, hogy a kérődzők csontjaiból származó zselatin és kollagén biztonságos áru. Ezt a következtetést a Hatóságnak a kérődzők csontjaiból származó kollagén és zselatin által jelentett BSE-kockázatról szóló, 2024. évi tudományos szakvéleménye is alátámasztotta[73]. Az említett nemzetközi szabványok és a legfrissebb tudományos bizonyítékok figyelembevétele érdekében a 16. cikk rendelkezéseit módosítani kell, hogy ezek a termékek – nevezetesen a kollagén és a zselatin – bekerüljenek a forgalombahozatali korlátozás hatálya alá nem tartozó termékek körébe.

(56) A változó nemzetközi szabványokhoz és tudományos ismeretekhez időben történő hozzáigazítás érdekében az említett rendelet 24. cikkének (3) bekezdésében említett eljárás keretében ki kell igazítani azon, egészséges kérődzőkből származó állati eredetű termékek listáját is, amelyekre a 999/2001/EK rendelet 16. cikke és VIII. mellékletének C. és D. fejezete, valamint IX. mellékletének A., C., F. és G. fejezete alapján nem vonatkoznak forgalombahozatali vagy – adott esetben – exportkorlátozások.

(57) A 999/2001/EK rendelet 23. és 23a. cikke jelenleg felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a 24. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás keretében módosítsa az említett rendelet nem alapvető fontosságú elemeit, többek között annak kiegészítése útján. A 999/2001/EK rendelet célkitűzéseinek elérése, valamint a változó járványügyi helyzethez, tudományos ismeretekhez és nemzetközi szabványokhoz időben történő hozzáigazítás biztosítása érdekében ezeket a felhatalmazásokat helyénvaló a Szerződés 290. cikke szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal felváltani. Ezért a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia a mellékletek módosítására és a rendelet kiegészítésére. Ez különösen a gyorstesztek és az alternatív vizsgálatok engedélyezésére, a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának nyomon követésére és felügyeletére vonatkozó követelmények kiigazítására, a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok listájára, valamint az egészséges kérődzőkből származó állati eredetű termékek forgalomba hozatalának vagy – adott esetben – exportjának feltételeire vonatkozik. Az (EU) 2017/625 rendelet[74] meghatározza a tagállami illetékes

[73] A Hatóság BIOHAZ-testülete: Tudományos szakvélemény a kérődzőkből származó kollagénnek és zselatinnak a nem kérődző haszonállatok takarmányában való felhasználása által jelentett potenciális BSE-kockázatról. EFSA Journal 2020; 18(10):6267, 68. o., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831 4732© 2020 – Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság.

[74] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat

hatóságok által az agrár-élelmiszeripari láncra vonatkozó uniós jogszabályoknak való megfelelés ellenőrzése érdekében az Unióba beléptetett állatok és áruk tekintetében elvégzendő hatósági ellenőrzések végrehajtásának szabályait. Az (EU) 2017/625 rendelet 50. cikkének (3) bekezdése csak a hatósági ellenőrzések elvégzését és a közös egészségügyi beléptetési okmány véglegesítését követően teszi lehetővé a szállítmányok megosztását, ami azt jelenti, hogy a szállítmány nem bocsátható forgalomba mindaddig, amíg az adott szállítmányra vonatkozó valamennyi szükséges ellenőrzés le nem zárult.

(58) Az (EU) 2017/625 rendelet meghatározza a tagállami illetékes hatóságok által az agrár-élelmiszeripari láncra vonatkozó uniós jogszabályoknak való megfelelés ellenőrzése érdekében az Unióba beléptetett állatok és áruk tekintetében elvégzendő hatósági ellenőrzések végrehajtásának szabályait. Az (EU) 2017/625 rendelet 50. cikkének (3) bekezdése csak a hatósági ellenőrzések elvégzését és a közös egészségügyi beléptetési okmány véglegesítését követően teszi lehetővé a szállítmányok megosztását, ami azt jelenti, hogy a szállítmány nem bocsátható forgalomba mindaddig, amíg az adott szállítmányra vonatkozó valamennyi szükséges ellenőrzés le nem zárult.

(59) Az (EU) 2017/625 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének g) pontjában említett szabályok hatálya alá tartozó szállítmányok állhatnak különböző típusú, osztályú vagy leírású növényekből és növényi termékekből, amelyeket ugyanaz a hatósági növényegészségügyi bizonyítvány kísér. Az ugyanabban a szállítmányban található növények és növényi termékek sokfélesége miatt előfordulhat, hogy az ugyanazon növényegészségügyi bizonyítvány hatálya alá tartozó egyes tételeket különböző típusú és időtartamú fizikai ellenőrzéseknek vetik alá. Bizonyos esetekben egyes tételek azonnal forgalomba bocsáthatók, míg másokat a laboratóriumi elemzés eredményének megszületéséig vissza kell tartani. A korlátozott eltarthatósági idejű romlandó termékek esetében ez a helyzet olykor a laboratóriumi vizsgálatnak alá nem vetett termékek megromlásához vagy akár teljes megsemmisüléséhez is vezethet.

(60) Annak biztosítása érdekében, hogy a határállomásokon végzett hatósági ellenőrzések ne okozzanak szükségtelen késedelmet vagy pénzügyi veszteséget a vállalkozóknak, és ne veszélyeztessék az Unió területének növényegészségügyi védelmi szintjét, az (EU) 2017/625 rendelet 50. cikkének (3) bekezdését módosítani kell, lehetővé téve a határállomások illetékes hatóságai számára a növények és növényi termékek szállítmányainak a teljes szállítmányra vonatkozó hatósági ellenőrzések befejezése előtti megosztását, elősegítve ezzel azon részek forgalomba bocsátását, amelyek tekintetében a hatósági ellenőrzések már lezárultak.

(61) Az (EU) 2017/625 rendelet előírja, hogy a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek keretében gyűjtött mintákon a laboratóriumi analíziseket, teszteket és diagnosztikai vizsgálatokat a tagállamok illetékes hatóságai által kijelölt hatósági laboratóriumoknak kell elvégezniük. A hatósági laboratóriumok munkáját a tagállamok által kijelölt nemzeti referencialaboratóriumok, valamint a Bizottság által kijelölt európai uniós referencialaboratórium segítik.

(62) Az (EU) 2017/625 rendelet 37. cikke (4) bekezdésének e) pontjával, 93. cikke (3) bekezdésének a) pontjával és 100. cikkének (2) bekezdésével összhangban a hatósági laboratóriumoknak, az európai uniós referencialaboratóriumoknak és a nemzeti

---

hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

referencialaboratóriumoknak az EN ISO/IEC 17025 szabványnak megfelelően kell működniük és e szabvány szerinti akkreditációval kell rendelkezniük. Bizonyos esetekben azonban – például egyes biológiai élelmiszer-biztonsági veszélyek elemzésekor – más szabványok szerinti akkreditációval is biztosíthatók megalapozott és megbízható eredmények. Ezért lehetővé kell tenni olyan laboratóriumok hatósági laboratóriumként, európai uniós referencialaboratóriumként és nemzeti referencialaboratóriumként történő kijelölését, amelyek az EN ISO/IEC 17025 szabványtól eltérő szabvány szerint működnek és akkreditáltak, feltéve, hogy e laboratóriumok megfelelnek a Bizottság által felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban megállapított feltételeknek. Az (EU) 2017/625 rendelet 41., 93. és 100. cikkét ennek megfelelően módosítani kell.

(63) Az (EU) 2017/625 rendelet 93. cikke (3) bekezdésének a) pontjával és 100. cikkének (2) bekezdésével összhangban az európai uniós referencialaboratóriumok és a nemzeti referencialaboratóriumok akkreditációjának körébe valamennyi olyan laboratóriumi analitikai, tesztelési, illetve diagnosztikai módszernek bele kell tartoznia, amelyet referencialaboratóriumi minőségükben használnak. Az akkreditáció azonban összetett és költséges folyamat, amely jelentős terhet ró a laboratóriumokra, különösen akkor, ha a számos károsító, szennyező anyag és mátrix nagyszámú tesztelési módszer alkalmazását teszi szükségessé. Az összes lehetséges kombináció olyan területeken történő akkreditálása, mint a növényegészségügy, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, a takarmány-adalékanyagok és élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az aromák, időben és erőforrásokban mérhető terhet ró az európai uniós és a nemzeti referencialaboratóriumokra. A megközelítés rugalmasságának és arányosságának – az eredmények megalapozottságának és megbízhatóságának sérelme nélküli – biztosítása érdekében lehetővé kell tenni olyan laboratóriumok európai uniós referencialaboratóriumként és nemzeti referencialaboratóriumként történő kijelölését, amelyek nem rendelkeznek a hatósági ellenőrzésekhez és más hatósági tevékenységekhez használt összes módszerük tekintetében akkreditációval, feltéve, hogy e laboratóriumok megfelelnek a Bizottság által felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban megállapított feltételeknek. Az (EU) 2017/625 rendelet 93. és 100. cikkét ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1107/2009/EK rendelet módosításai

Az 1107/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következőképpen módosul:

a) az 1. pont b) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a növények élettani folyamatainak megzavarása, mint például a növekedést szabályozó anyagok, kivéve a tápanyagokat és a növényi biostimulánsokat;”

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

2. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) a 17. pont helyébe a következő szöveg lép:

„17. »zóna«: a tagállamoknak az I. mellékletben meghatározott csoportja.

A növényházi felhasználás, továbbá a betakarítás utáni kezelés, az üresen álló raktárhelyiségek kezelése és a vetőmagkezelés célját szolgáló felhasználás, valamint az (EU) 2016/2031 rendelet 5. cikkének (2) bekezdése, 30. cikkének (1) bekezdése, 32. cikkének (3) bekezdése és 37. cikkének (2) bekezdése alapján felsorolt károsítóknak az Unió területére történő bejutása és ottani elterjedése megelőzéséhez kizárólagosan és kifejezetten szükséges felhasználások, továbbá a kizárólag biológiai védekezéshez használható vagy alacsony kockázatú hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek tekintetében a zóna az I. mellékletben meghatározott összes zónát jelenti.”;

b) a 34. pont helyébe a következő szöveg lép:

„34. »növényi biostimuláns«: olyan termék, amely az alábbi hatások közül legalább eggyel rendelkezik:

1. a termék tápanyagtartalmától függetlenül stimulálja a növény tápanyagellátási folyamatait azzal a kizárólagos céllal, hogy a növénynek vagy a növény rhizoszférájának a következő tulajdonságai közül egyet vagy többet javítson:

a) a tápanyag-felhasználási hatékonyság;

b) a minőségi tulajdonságok;

c) a felvehető tápanyagok jelenléte a talajban vagy a rhizoszférában;

2. a kultúrnövények életfolyamatainak stimulálása az abiotikusstressz-tolerancia javítása érdekében.

A kultúrnövények életfolyamatait megzavaró azon anyagok, amelyek nem felelnek meg a növényi biostimuláns fogalommeghatározásának, az e rendelet hatálya alá tartozó hatóanyagoknak minősülnek.”;

c) a szöveg a következő 35. ponttal egészül ki:

„35. »biológiai védekezéshez használható hatóanyag«:

a) mikroorganizmusok;

b) a természetben előforduló szervetlen anyagok, a nehézfémek és sóik kivételével; vagy

c) biológiai eredetű anyagok vagy szintetikusan előállított, azokkal funkcionálisan azonos és azokhoz szerkezetileg hasonló anyagok.”;

d) a szöveg a következő 36. ponttal egészül ki:

„36. »egyszerű anyagok«: olyan hatóanyagok, amelyeket nem elsősorban növényvédelmi célokra használnak – ideértve az élelmiszereket és a más uniós jogszabályokkal összhangban értékelt anyagokat is –, de a növényvédelemben mégis hasznosak.”

3. A 4. cikk (7) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben a kérelemhez csatolt dokumentáció vagy a jóváhagyási eljárás során benyújtott információk támasztják alá, hogy a hatóanyagra a növények egészségét vagy termesztését fenyegető olyan komoly veszély elhárítása érdekében van szükség, amely más észszerű álló eszközzel – így nem vegyi módszerekkel – nem védhető ki, a hatóanyag korlátozott, a komoly veszély elhárításához szükséges, de legfeljebb öt évet felölelő időtartamra jóváhagyható, 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.

Az első albekezdésben előírt eltérés nem alkalmazható az olyan hatóanyagokra, amelyek az 1272/2008/EK rendelettel összhangban az 1A. vagy 1B. kategóriájú mutagén, az 1A. kategóriájú karcinogén, a küszöbérték nélküli 1B. kategóriájú karcinogén, vagy az 1A. kategóriájú reprodukciós toxicitású osztályba tartoznak vagy azokba kell sorolni őket, továbbá amelyek a II. melléklet 3.7.1. pontjában meghatározott kritériumok szerint perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagoknak, vagy a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagoknak (POP) minősülnek.

A tagállamok csak abban az esetben engedélyezhetnek az e bekezdéssel összhangban jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket, ha az a területükön az első albekezdésben meghatározott, a növények egészségét vagy termesztését fenyegető komoly veszély elhárítása érdekében szükséges.”

4. Az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*5. cikk*

Első jóváhagyás

Az első jóváhagyás határozatlan időre szól, kivéve a következők esetében:

a) a 24. cikkel összhangban helyettesítésre jelölt anyagokként azonosított hatóanyagok;

b) a 4. cikk (7) bekezdése alapján jóváhagyott hatóanyagok; vagy

c) azok a hatóanyagok, amelyek esetében a 6. cikk j) pontjával összhangban – különösen a kockázatértékelés során felmerülő releváns bizonytalanságokra, többek között az adathiányokra tekintettel – korlátozott jóváhagyási időtartamot állapítottak meg.”

5. A 7. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A valamely hatóanyag jóváhagyására, a jóváhagyási feltételek módosítására vagy a hatóanyag 13. cikk (4) bekezdésében említett rendeletben meghatározott státuszának megváltoztatására irányuló kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be egy tagállamhoz (a továbbiakban: a jelentéstevő tagállam), az e rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdésében előírt összefoglaló, illetve teljes dokumentációval, vagy egy arra vonatkozó, tudományosan alátámasztott indokolással együtt, hogy miért nem adja be e dokumentáció egyes részeit. A kérelemnek igazolnia kell, hogy a hatóanyag megfelel az e rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási

kritériumoknak, vagy adott esetben, hogy a hatóanyag státuszának megváltoztatása indokolt. A kérelmet a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelemszerűen alkalmazandó 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek.

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

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

Az első albekezdéstől eltérve a biológiai védekezéshez használható hatóanyagok jóváhagyása iránti kérelmek benyújthatók a Hatósághoz, amely átveszi a jelentéstevő tagállam feladatait.”

6. A 11. cikk a következőképpen módosul:

a) a szöveg a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A jelentéstevő tagállam elsőbbséget biztosít a biológiai védekezéshez használható hatóanyagok jóváhagyása iránti kérelmek értékelésének.”;

b) a (2) bekezdés vége a következő albekezdéssel egészül ki:

„A jelentéstevő tagállam felkérheti a Hatóságot, hogy nyújtson technikai és tudományos támogatást az értékelőjelentés-tervezet elkészítéséhez és benyújtásához szükséges értékelés során, a 12. cikk (3) bekezdésében említett kiegészítő információk értékelése során, valamint az értékelőjelentés-tervezet első benyújtást követően szükségessé váló frissítéseinek elkészítése során.”

7. A 13. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(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. Ebben a jegyzékben fel kell tüntetni, hogy a hatóanyag biológiai védekezéshez használható anyag-e.”

8. A 3. alszakasz címe helyébe a következő szöveg lép:

„3. alszakasz

Meghosszabbítás, újraértékelés és felülvizsgálat”

9. A 14. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*14. cikk*

A jóváhagyás meghosszabbítása

(1) Egy korlátozott jóváhagyási időtartamú 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.

(2) A hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítása határozatlan időre szól, kivéve:

a) a 24. cikkel összhangban helyettesítésre jelölt anyagokként jóváhagyott hatóanyagokat;

b) a 4. cikk (7) bekezdése alapján meghosszabbított jóváhagyással rendelkező hatóanyagokat; vagy

c) azokat a hatóanyagokat, amelyek esetében a 6. cikk j) pontjával összhangban – különösen a kockázatértékelés során felmerülő releváns bizonytalanságokra, többek között az adathiányokra tekintettel – korlátozott meghosszabbítási időtartamot állapítottak meg.”

10. A 18. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*18. cikk*

Munkaprogram a határozatlan idejű jóváhagyással rendelkező hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására

(1) A Bizottság a Hatósággal folytatott konzultációt követően a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban rendszeresen végrehajtási jogi aktusokat fogad el azon határozatlan idejű jóváhagyással rendelkező hatóanyagok vagy hatóanyagcsoportok kijelölése céljából, amelyek tekintetében meghosszabbítási eljárást kell lefolytatni.

Az érintett hatóanyagok azonosítása során figyelembe kell venni többek között az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő biztonsági aggályokra utaló jeleket, az új tudományos vagy műszaki ismereteket és a rendelkezésre álló ellenőrzési adatokat, továbbá figyelembe lehet venni a tagállamok kéréseit.

A Bizottság az első albekezdésben említett összes releváns hatóanyag azonosítására vonatkozó végrehajtási jogi aktust legkésőbb 3 évvel az e hatóanyagok szempontjából releváns, II. melléklet szerinti jóváhagyási kritériumok módosítását követően, vagy az e hatóanyagokra vonatkozó frissített adatkövetelmények vagy iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció alkalmazandóvá válásakor fogadja el.

(2) Az (1) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusok:

a) felsorolják az érintett hatóanyagokat;

b) felsorolják a jelentéstevő és a társjelentéstevő tagállamokat;

c) határidőket állapítanak meg az érintett hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló kérelmek benyújtására, elegendő időt biztosítva a szükséges adatok előállításához és az említett kérelmek benyújtásához; valamint

d) lejárati időpontokat állapítanak meg az érintett hatóanyagok jóváhagyására, elegendő időt biztosítva a kérelmek benyújtásához és értékeléséhez, valamint az érintett hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó határozatok elfogadásához.

(3) A 14. cikk, a 15. cikk (2) bekezdése, a 16. cikk, a 17. cikk és a 20. cikk alkalmazandó.”

11. A szöveg az alábbi új 18a. cikkel egészül ki:

„*18a. cikk*

Munkaprogram a hatóanyagok célzott felülvizsgálatára

(1) A Bizottság bármikor kezdeményezheti a hatóanyagok jóváhagyásának célzott felülvizsgálatát annak ellenőrzése érdekében, hogy a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében bizonyos jóváhagyási kritériumok vagy azok konkrét szempontjai továbbra is teljesülnek-e.

A Bizottság a Hatósággal folytatott konzultációt követően, a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a célzott felülvizsgálat alá vonandó, határozatlan vagy határozott idejű jóváhagyási időszak hatálya alá tartozó hatóanyagok vagy hatóanyagcsoportok azonosítása céljából.

Az érintett hatóanyagok azonosítása a 18. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumokon alapul.

(2) Az (1) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusok:

a) felsorolják az érintett hatóanyagokat;

b) felsorolják a jelentéstevő és a társjelentéstevő tagállamokat;

c) meghatározzák az érintett hatóanyagokra vonatkozó célzott felülvizsgálat hatókörét, és megjelölik az alkalmazandó konkrét adatszolgáltatási követelményeket, valamint – adott esetben – a felhasználandó iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt és/vagy tudományos szakvéleményeket; valamint

d) határidőket állapítanak meg az érintett hatóanyagokra vonatkozóan előírt információk benyújtására, elegendő időt biztosítva a szükséges adatok előállításához és az információk benyújtásához.

(3) Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy a célzott felülvizsgálat körébe tartozó releváns jóváhagyási kritériumoknak való megfelelés igazolást nyert, a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben megerősíti a jóváhagyást, adott esetben a 6. cikkel összhangban álló feltételekkel és korlátozásokkal.

(4) Amennyiben a (2) bekezdés d) pontjában említett információkat a megállapított határidőn belül nem nyújtották be, a Bizottság a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban a jóváhagyást visszavonó végrehajtási jogi aktust fogad el.

Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy a célzott felülvizsgálat körébe tartozó jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban a jóváhagyást visszavonó végrehajtási jogi aktust fogad el. Amennyiben a 4. cikk (7) bekezdésében meghatározott eltérés alkalmazandó, az említett végrehajtási jogi aktus módosíthatja a jóváhagyást.

(5) A 13. cikk (4) bekezdése, a 17. cikk és a 20. cikk (2) bekezdése alkalmazandó.”

12. A 19. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*19. cikk*

Végrehajtási intézkedések

A Bizottság egy, a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban megállapítja az e 3. alszakaszban meghatározott meghosszabbítási eljárás és célzott felülvizsgálat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket.”

13. A 20. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdésben említett rendelet rögzíti azt a maximális türelmi időt, amelyet a tagállamok az említett rendelet következményeként a növényvédő szerek engedélyének visszavonásakor vagy módosításakor megállapíthatnak. Ez a maximális türelmi idő az érintett növényvédő szerek meglévő készleteinek értékesítése és forgalmazása tekintetében általában legfeljebb 6 hónap, azok ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása tekintetében pedig legfeljebb további egy év lehet.

Amennyiben az érintett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek kiváltására nincs más észszerűen elérhető eszköz, a maximális türelmi idő az érintett növényvédő szerek meglévő készleteinek értékesítése és forgalmazása tekintetében legfeljebb egy év, azok ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása tekintetében pedig legfeljebb további két év lehet. Az (1) bekezdésben említett rendelet előírja, hogy az emberi vagy állati egészséget, illetve a környezetet érintő olyan közvetlen és súlyos aggályok esetén, amelyek a jóváhagyás visszavonásához vagy a meghosszabbítás megtagadásához vezettek, a tagállamok nem állapíthatnak meg türelmi időt.”

14. A 22. cikk (1) és (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 4. cikkben és a II. melléklet 5. pontjában meghatározott kritériumoknak megfelelő hatóanyagot alacsony kockázatú hatóanyagként kell jóváhagyni.

(2) A 4–21. cikk alkalmazandó. Az alacsony kockázatú hatóanyagokat a 13. cikk (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni.”

15. A 23. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*23. cikk*

Az egyszerű anyagok jóváhagyási kritériumai

(1) Az e cikk és a 23a. cikk alapján megadott jóváhagyás a következőkre terjed ki:

a) az egyszerű anyag növényvédelmi célokra történő közvetlen felhasználása önmagában vagy a felhasználó által növényekből vagy növényi részekből közvetlenül, egyszerű előkészítést követően előállítva;

b) az egyszerű anyag olyan termékben történő felhasználása, amely az egyszerű anyagból és – adott esetben – egyszerű hígítószerből,

egyéb egyszerű anyagokból vagy a termék stabilizálásához szükséges anyagokból áll;

c) minden olyan, egyszerű anyagot tartalmazó terméket, amelynek összetétele nem felel meg az első albekezdés b) pontjának, növényvédő szernek kell tekinteni, és a III. fejezettel összhangban engedélyezni kell.

(2) A 4. cikktől eltérve az egyszerű anyagot jóvá kell hagyni, ha az összes alábbi kritérium teljesül:

a) az egyszerű anyag nem aggodalomra okot adó anyag, vagy az anyag 1272/2008/EK rendelet szerinti veszélyességi osztályozása nem vonatkozik arra a termékre, amelyben a felhasználását jóváhagyták;

b) az egyszerű anyag vagy az a termék, amelyben azt felhasználják, eredendően nem rendelkezik olyan tulajdonsággal, amely endokrin károsodást, neurotoxikus vagy immuntoxikus hatást váltana ki;

c) az egyszerű anyagként való jóváhagyásra irányuló kérelem benyújtásának időpontjában nem növényvédő szerekben való felhasználásra jóváhagyott hatóanyag, és abban az időpontban hatóanyagként való jóváhagyása iránti kérelem sem áll értékelés alatt;

d) az egyszerű anyagnak vagy annak a terméknek, amelyben azt felhasználják, növényvédelmi célú felhasználásából (felhasználásaiból) eredően nincs sem közvetlen, sem késleltetett káros hatása az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy az állati egészségre, sem pedig elfogadhatatlan hatása a környezetre.”

16. A szöveg az alábbi új 23a. cikkel egészül ki:

„*23a. cikk*

Az egyszerű anyagok jóváhagyási eljárása és címkézése

(1) 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 egyszerű anyag rendeltetésszerű felhasználásai és javasolt felhasználási feltételei;

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

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

(2) A Bizottság szakvéleményt vagy tudományos vagy műszaki segítséget kér a Hatóságtól. A Hatóság a kérelem időpontjától számított három

hónapon belül ismerteti a Bizottsággal véleményét vagy munkájának eredményeit.

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

(4) A jóváhagyás az egyszerű anyag összes jóváhagyott felhasználására és az azt tartalmazó, a 23a. cikkben meghatározott bármely termékre kiterjed, és nem korlátozódik a kérelmezett felhasználásokra. A jóváhagyás határozatlan időre szól, az 59–62. cikk nem alkalmazandó.

(5) Amennyiben egy egyszerű anyagként jóváhagyott anyag ezt követően olyan hatóanyagként is jóváhagyást kap, amely nem minősül egyszerű anyagnak, ez a jóváhagyás nem érinti a már meglévő, egyszerű anyagként való jóváhagyást, valamint a 23. cikk (1) bekezdésében említett egyszerű anyagként vagy termékként történő forgalomba hozatalt és felhasználást.

(6) Egy egyszerű anyag jóváhagyott felhasználásainak kiterjesztését bármely kérelmező kérheti. Az (1)–(4) bekezdés alkalmazandó. Amennyiben az értékelés eredményének fényében indokolt, a Bizottság frissíti az egyszerű anyagra vonatkozó felülvizsgálati jelentést, beleértve a jóváhagyásról szóló rendeletben az alkalmazandó felülvizsgálati jelentésre való hivatkozást is.

(7) 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 a 23. cikk (2) bekezdésében meghatározott kritériumoknak, erről tájékoztatja a tagállamokat, a Hatóságot és az érdekelt felet, határidőt tűzve ki arra, hogy megtegyék észrevételeiket.

A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kér a Hatóságtól. A Hatóság a 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 eljárással összhangban a jóváhagyást visszavonó vagy módosító rendeletet kell elfogadni.

(8) A 23. cikk (1) bekezdésében említett egyszerű anyagok és termékek a »Növényvédelemre szolgáló egyszerű anyagot vagy anyagokat tartalmazó termékek« felirattal láthatók el. Ilyen esetben a címkén egyértelműen fel kell tüntetni azok megengedett növényvédelmi felhasználását.

(9) Az e cikk végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban lehet meghatározni.”

17. A szöveg az alábbi új 27a. cikkel egészül ki:

„*27a. cikk*

A már megadott jóváhagyások jóváhagyási időtartamai

(1) Azon hatóanyagok tekintetében, amelyek legkésőbb […] *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]*-ig megkapták a jóváhagyást, annak időtartama határozatlannak tekintendő, az alábbiak kivételével:

a) a 24. cikkel összhangban helyettesítésre jelölt anyagokként azonosított hatóanyagok;

b) a 4. cikk (7) bekezdése alapján jóváhagyott hatóanyagok;

c) azon hatóanyagok, amelyek esetében a 15. cikk (1) bekezdése szerinti meghosszabbítási kérelem benyújtása *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]* előtt esedékes volt, de azt a 15. cikk (1) bekezdésében említett határidő előtt nem nyújtották be;

d) azon hatóanyagok, amelyek esetében a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárás *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]*-án/én folyamatban van.

(2) A Bizottság az első bekezdéssel összhangban módosítja a 78. cikk (3) bekezdésében említett rendeletet.”

18. A 28. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

a) az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a 23. cikk (1) bekezdésében említett egyszerű anyagok vagy termékek forgalomba hozatala és felhasználása;”

b) a szöveg a következő f) ponttal egészül ki:

„f) az adott felhasználásra legalább egy tagállamban engedélyezett növényvédő szerrel kezelt vetőmagok és egyéb növényi szaporítóanyagok forgalomba hozatala és felhasználása.”

19. A 30. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*30. cikk*

Biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek ideiglenes engedélyezése

(1) A 29. cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérve a tagállamok legfeljebb ötéves átmeneti időszakra engedélyezhetik az egy vagy több még nem jóváhagyott biológiai védekezéshez használható hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, feltéve, hogy:

a) a dokumentáció a 9. cikkel összhangban elfogadható, és a jelentéstevő tagállam a 11. cikkel összhangban véglegesítette az értékelőjelentés-tervezetet, amelyben megállapította, hogy a növényvédő szerben található, még nem jóváhagyott, biológiai védekezéshez használható hatóanyagok várhatóan megfelelnek a 4. cikk (2) és (3) bekezdésében foglalt követelményeknek;

b) a tagállam megállapítja, hogy a növényvédő szerben lévő összes hatóanyag megfelel a II. melléklet 5. pontjában szereplő kritériumoknak, vagy biológiai védekezéshez használható hatóanyagnak minősül, és a növényvédő szer azon felhasználásai,

amelyekre az ideiglenes engedélyeket megadják, megfelelnek a 29. cikk (1) bekezdésének b)–h) pontjában foglalt követelményeknek;

c) adott esetben a 396/2005/EK rendelettel összhangban meghatározásra kerültek a szermaradék-határértékek.

(2) Ha egy tagállam az (1) bekezdéssel összhangban ideiglenes engedélyt ad meg, haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot a dokumentáció általa elvégzett értékeléséről és az engedélyezés feltételeiről, megadva legalább az 57. cikk (1) bekezdésében felsorolt adatokat.

(3) Az (1) bekezdéssel összhangban megadott ideiglenes engedélyekre a 44. cikket kell alkalmazni.

(4) Azon növényvédő szerben található hatóanyag jóváhagyását követően, amelyre vonatkozóan egy tagállam e cikkel összhangban ideiglenes engedélyt adott meg, a tagállamok az ideiglenes engedélyt a 36. cikkel összhangban megadott engedéllyé alakíthatják át, kivéve, ha a jóváhagyásban rögzített feltételek az ideiglenes engedély módosítását teszik szükségessé.”

20. A 32. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*32. cikk*

Időtartam

(1) Az engedély érvényességi idejét az engedély tartalmazza.

A 44. cikk sérelme nélkül az engedély időtartamát az alábbiak szerint kell meghatározni:

a) legfeljebb 15 év, amennyiben az érintett növényvédő szer kizárólag határozatlan idejű jóváhagyással rendelkező hatóanyagokat, védőanyagokat és kölcsönhatás-fokozókat tartalmaz; vagy

b) legfeljebb az érintett növényvédő szerben található hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyásának legkorábbi lejárati dátumát követő egy év.

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.”

21. A 33. cikk (2) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a kérelmező arra vonatkozó javaslata, hogy az érintett zónában mely tagállam értékelje a kérelmet. Növényházi felhasználás, továbbá a betakarítás utáni kezelés, az üresen álló raktárhelyiségek kezelése és a vetőmagkezelés célját szolgáló felhasználásra irányuló kérelem esetén, valamint az (EU) 2016/2031 rendelet 5. cikkének (2) bekezdése, 30. cikkének (1) bekezdése, 32. cikkének (3) bekezdése és 37. cikkének (2) bekezdése alapján felsorolt károsítóknak az Unió területére történő bejutása

és ottani elterjedése megelőzéséhez kizárólagosan és kifejezetten szükséges felhasználások esetén, továbbá a kizárólag biológiai védekezéshez használható vagy alacsony kockázatú hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szer tekintetében csak egy tagállamot kell javasolni, amely a kérelmet az összes zóna figyelembevételével értékeli ki. Ebben az esetben a kérelmezőnek kérésre más tagállamoknak is meg kell küldenie a 8. cikkben említett összefoglalót vagy teljes dokumentációt.”

22. A 36. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A kérelmet vizsgáló tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez, a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló, iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt felhasználva, a mindenkori 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 növényvédő szerben található hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók tekintetében a tagállamok a legutóbbi, uniós szinten elvégzett értékelésre támaszkodnak, kivéve, ha a tagállam a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében szükségesnek tartja annak frissítését. Ebben az esetben a tagállam felkéri a Bizottságot, hogy a 18., a 18a. vagy a 21. cikk alapján járjon el.”

23. A 37. cikk a következő (5), (6) és (7) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Amennyiben a kérelem olyan növényvédő szerre vonatkozik, amely hatóanyagként kizárólag biológiai védekezéshez használható vagy alacsony kockázatú hatóanyagokat tartalmaz, és az érintett tagállamok 120 nap elteltével nem hoztak határozatot, az engedélyt a tagállamok által megadottnak kell tekinteni.

(6) A kérelmet vizsgáló tagállam elsőbbséget biztosít a hatóanyagként kizárólag biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó kérelmek feldolgozásának.

(7) Az (EU) 2016/2031 rendelet 5. cikkének (2) bekezdése, 30. cikkének (1) bekezdése, 32. cikkének (3) bekezdése és 37. cikkének (2) bekezdése alapján felsorolt károsítóknak az Unió területére történő bejutása és ottani elterjedése megelőzéséhez kizárólagosan és kifejezetten szükséges növényvédőszer-felhasználásokra irányuló kérelmet vizsgáló tagállam törekszik arra, hogy a lehető leghamarabb, de mindenképpen 6 hónapon belül határozatot hozzon.”

24. A 40. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*40. cikk*

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 (referencia-tagállam) adta meg, amely ugyanabban a zónában van, és az engedélyezett növényvédő szert a referencia-tagállamban forgalomba hozzák;

b) az engedélyt olyan tagállam (referencia-tagállam) adta meg, 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; és az engedélyezett növényvédő szert a referencia-tagállamban forgalomba hozzák;

c) az engedélyt valamely tagállam növényházi felhasználás, továbbá betakarítás utáni kezelés vagy növények, illetve növényi termékek tárolására használt, üresen álló helyiségek vagy tárolóedények kezelésének célját szolgáló felhasználásra, vetőmagkezelésre, az (EU) 2016/2031 rendelet rendelkezéseinek alkalmazásához kizárólagosan és kifejezetten szükséges felhasználásokra, vagy hatóanyagként kizárólag biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre adta ki, függetlenül attól a zónától, amelyben a referencia-tagállam van, és az engedélyezett növényvédő szert a referencia-tagállamban forgalomba hozzák.

(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 vagy a mezőgazdasági szakmai szervezetek kérelmezhetik a tagállamban ugyanazon növényvédő szer ugyanazon felhasználás és ugyanazon mezőgazdasági gyakorlat szerinti alkalmazásának engedélyezését az (1) bekezdésben említett kölcsönös elismerési eljárás alapján.”

25. A 42. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*42. cikk*

Eljárás

(1) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

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

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

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

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

A c) és d) pont nem alkalmazandó a 40. cikk (2) bekezdése és az 51. cikk (7) bekezdése alapján benyújtott kérelmekre.

(2) Az a tagállam, amelyhez a 40. cikk szerinti kérelmet benyújtják, arról 120 napon belül határoz.

(3) Amennyiben a kérelem olyan növényvédő szerre vonatkozik, amely hatóanyagként kizárólag biológiai védekezéshez használható vagy alacsony kockázatú hatóanyagot tartalmaz, és a tagállam 120 nap elteltével nem hozott határozatot, az engedélyt a tagállam által megadottnak kell tekinteni.

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

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

26. A 43. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A meghosszabbítási kérelmet a következő időpontig kell benyújtani:

a) legkésőbb kilenc hónappal az engedély lejárta előtt, amennyiben az érintett növényvédő szer kizárólag határozatlan idejű jóváhagyással rendelkező hatóanyagokat, védőanyagokat és kölcsönhatás-fokozókat tartalmaz; vagy

b) a növényvédő szerben lévő valamely hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának meghosszabbításától számított három hónapon belül.”

27. A kérelmezőnek a következő információkat kell megadnia:

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.”;

b) a 43. cikk (5) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

28. „A tagállamok a kérelem benyújtásától számított legkésőbb 12 hónapon belül határoznak a növényvédő szer engedélyének meghosszabbításáról;”.

29. A 44. cikk a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

30. „(1a) A tagállamok ellenőrzik, hogy az érintett hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó valamennyi növényvédő szer megfelel-e a jóváhagyást a 18a. cikk szerint megerősítő rendeletben meghatározott feltételeknek és korlátozásoknak.”

31. A 46. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*46. cikk*

Türelmi idő

(1) Amennyiben egy tagállam a 20. cikk (1) bekezdése alapján elfogadott rendelet vagy a 21. cikk (3) bekezdése alapján elfogadott rendelet következtében von vissza, módosít vagy nem újít meg egy engedélyt, a tagállamok a Bizottság által a 20. cikk (2) bekezdése alapján meghatározott maximális türelmi idő korlátain belül türelmi időt állapítanak meg, kivéve, ha a Bizottság a 20. cikk (2) bekezdése alapján megtiltotta ilyen türelmi idő megállapítását.

(2) Amennyiben egy tagállam az (1) bekezdésben említettektől eltérő okokból von vissza, módosít vagy nem újít meg egy engedélyt, türelmi időt állapíthat meg, amely az érintett növényvédő szerek meglévő készleteinek értékesítése és forgalmazása tekintetében nem haladhatja meg a 6 hónapot, az ártalmatlanítás, a tárolás és a felhasználás tekintetében pedig további legfeljebb egy évet.”

32. A 49. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*49. cikk*

A kezelt vetőmagok és a növényi szaporítóanyagok forgalomba hozatala

(1) A vetőmagok és a növényi szaporítóanyagok növényvédő szerrel történő kezelése, valamint a kezelt vetőmagok és növényi szaporítóanyagok elvetése növényvédő szer felhasználásának minősül.

(2) Tilos olyan növényvédő szerrel kezelt vetőmagot és növényi szaporítóanyagot forgalomba hozni és felhasználni, amely növényvédő szer egyetlen tagállamban sem engedélyezett.

(3) A tagállamok csak abban az esetben tilthatják be a legalább egy tagállamban az adott felhasználásra engedélyezett növényvédő szerrel kezelt vetőmagok és növényi szaporítóanyagok forgalomba hozatalát vagy felhasználását, ha alapos okkal feltételezhető, hogy a kezelt vetőmagok valószínűleg súlyos kockázatot jelentenek az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre, és e kockázatot az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel nem lehet kielégítő módon korlátozni.

(4) A fenti (3) bekezdésben említett esetekben a Bizottság a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban intézkedéseket hozhat az ilyen kezelt vetőmagok és növényi szaporítóanyagok felhasználásának és/vagy értékesítésének korlátozására vagy megtiltására. Ilyen intézkedés meghozatala előtt a Bizottság megvizsgálja a bizonyítékokat és kérheti a Hatóság véleményét. A Bizottság határidőt tűzhet ki e vélemény benyújtására.

(5) A 70. és a 71. cikk alkalmazandó.

(6) A vetőmagok és növényi szaporítóanyagok címkézésére vonatkozó egyéb uniós jogszabályok sérelme nélkül, a kezelt vetőmagokat és növényi szaporítóanyagokat kísérő címkén és dokumentumokban fel kell tüntetni azon növényvédő szer nevét, amellyel azokat kezelték, az engedély számát és az engedélyező tagállamot, a növényvédő szerben található

hatóanyag(ok) nevét, az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, biztonsági óvintézkedésekre utaló szabványos mondatokat, valamint – adott esetben – az adott szerre vonatkozó engedélyben foglalt kockázatcsökkentő intézkedéseket.

(7) A kezelt vetőmagok elvetéséhez használt gépek a 2009/128/EK irányelv 8. cikke értelmében nem minősülnek peszticid kijuttatásához használt berendezésnek.”

33. Az 51. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok kiterjesztik az engedélyt, feltéve, hogy az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

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 előírt feltételek teljesülnek;

c) az (1) bekezdésben említett személyek vagy szervezetek benyújtották a felhasználás kiterjesztését alátámasztó dokumentációt és információkat, vagy azok egyéb módon rendelkezésre állnak, különösen a szermaradékokra vonatkozó adatok, és szükség esetén a növényvédő szer kezelőjét, a szerrel dolgozókat és a szer környezetében tartózkodókat érintő kockázatok értékelésére vonatkozó adatok tekintetében.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

c) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Az (1) bekezdésben említett kérelmezők a 40. cikk (1) bekezdésével összhangban akkor is kérelmezhetik egy növényvédő szer kisebb jelentőségű felhasználásra való engedélyezését, ha a referencia-tagállamban az adott felhasználások nem minősülnek kisebb jelentőségűnek. A tagállamok az ilyen felhasználásokat a 41. cikkel összhangban engedélyezik.”;

d) a (9) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(9) Az ezen 51. cikk végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban lehet meghatározni.”

34. Az 59. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*59. cikk*

Adatvédelem

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

(2) Adatvédelem adható 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) igazoltan megfelelnek a helyes laboratóriumi gyakorlat vagy a helyes kísérleti gyakorlat elveinek.

(3) A (2) bekezdésben említett kísérleti és vizsgálati jelentések tekintetében adatvédelemben kell részesíteni a kérelmezőt, amennyiben az első kérelmező a dokumentáció benyújtásakor ezt kérte, és az érintett tagállam rendelkezésére bocsátotta minden egyes kísérleti vagy vizsgálati jelentés tekintetében a 8. cikk (1) bekezdésének f) pontjában és a 33. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említett információkat, valamint megerősítette, hogy az e rendelet szerinti adatvédelmi időszakot az Unióban még sehol nem adták meg.

(4) Ha az első kérelmező nem kéri az e rendelet alapján első alkalommal benyújtott dokumentációban szereplő kísérleti vagy vizsgálati jelentés adatvédelemben részesítését, az nem részesül adatvédelemben, és bármely későbbi kérelmező javára felhasználható.

(5) Amennyiben egy kísérleti vagy vizsgálati jelentés védelem alatt áll, azt egyetlen tagállam sem használhatja fel növényvédő szerek, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók és hatásjavítók engedélyezésére irányuló egyéb kérelmeknél más kérelmezők javára, kivéve a 62. cikkben vagy a 80. cikkben meghatározott eseteket, illetve ha:

a) a kérelmező hozzáférési nyilatkozatot nyújt be; vagy

b) a kísérleti és vizsgálati jelentésekre e rendelet alapján megadott bármely adatvédelmi időszak lejárt.

(6) Az adatvédelmi időszak 10 év, amely azon első tagállamban történt engedélyezés időpontjától veszi kezdetét, amely a kísérleti vagy vizsgálati jelentést tartalmazó dokumentáció alapján engedélyt adott. Ez az időtartam a 47. cikk hatálya alá tartozó növényvédő szerek esetében 13 évre hosszabbodik.

(7) Az adatvédelmi időszak három hónappal meghosszabbodik az 51. cikk (1) bekezdésében meghatározott, eltérő kultúra/károsító kombinációkra vonatkozó kisebb jelentőségű felhasználásokra adott engedélyek minden egyes kiterjesztése esetében – kivéve, ha az engedély meghosszabbítása extrapoláción alapul –, amennyiben az ilyen kiterjesztések iránti kérelmeket az engedély jogosultja legkésőbb az (5) bekezdésben említett időpontot követő öt éven belül benyújtja.

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

(9) Az engedély meghosszabbításához vagy felülvizsgálatához szükséges kísérleti és vizsgálati jelentéseket adatvédelemben kell részesíteni. Az adatvédelem időtartama 30 hónap, amely az engedély bármely tagállamban a 43. cikkel összhangban történő első meghosszabbításának időpontjától, vagy a bármely tagállamban a 44. cikkel összhangban lefolytatott felülvizsgálat első lezárásának időpontjától kezdődik. Az (1)–(5) bekezdést értelemszerűen kell alkalmazni.

(10) Az adatvédelem teljes időszaka nem haladhatja meg a 13 évet. A 47. cikk hatálya alá tartozó növényvédő szerek esetében az adatvédelem teljes időtartama nem haladhatja meg a 15 évet.

(11) Az e cikk végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban lehet meghatározni.”

35. A 67. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(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 – a kizárólag biológiai védekezéshez használható hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek kivételével – 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 növénykultúrát, 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.

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 uniós joggal összhangban hozzáférést biztosítanak ezekhez az információkhoz.”

36. A 68. cikket el kell hagyni.

2. cikk

Az 1107/2009/EK rendeletet érintő átmeneti rendelkezések

(1) Az *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be = e rendelet hivatkozása]* rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdését a meghosszabbítási eljárás befejezését követően azokra a hatóanyagokra is alkalmazni kell, amelyek jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelmet *[e rendelet hatálybalépésének időpontja]* előtt nyújtották be.

(2) Az 1107/2009/EK rendeletnek az e rendelettel történő módosítása előtti formájában hatályos 59. cikkét továbbra is alkalmazni kell azokra a kísérleti és vizsgálati jelentésekre, amelyek adatvédelmi ideje egy tagállamban *[Kiadóhivatal: kérjük, adják meg e rendelet hatálybalépésének időpontját]* előtt vette kezdetét. Az e rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet 59. cikkét – az 59. cikk (3) bekezdése

utolsó mondatának kivételével – kell alkalmazni azokra a kísérleti vagy vizsgálati jelentésekre, amelyeket *[Kiadóhivatal: kérjük, adják meg e rendelet hatálybalépésének időpontját]* után bármely más tagállamban növényvédő szer engedélyezése céljából első alkalommal nyújtanak be, ez azonban nem érinti az előző mondatban említett tagállamokat.

(3) Az *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be = e rendelet hivatkozása]* rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet 23a. cikkének (6) bekezdését az e rendelet hatálybalépése előtt jóváhagyott összes egyszerű anyag tekintetében is alkalmazni kell.

3. cikk

A 396/2005/EK rendelet módosításai

A 396/2005/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

a) az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) »helyes mezőgazdasági gyakorlat« (HMGY): a növényvédő szerek javasolt, engedélyezett vagy nyilvántartott, akár az Unión belüli, akár harmadik országban megvalósuló biztonságos használata tényleges körülmények között, az élelmiszerek és takarmányok előállításának, tárolásának, szállításának, forgalmazásának és feldolgozásának bármely szakaszában. A helyes mezőgazdasági gyakorlat egyúttal magában foglalja a kártevők elleni integrált védekezés elveinek alkalmazását az 1107/2009/EK rendeletnek és a 2009/128/EK irányelvnek megfelelően egy adott éghajlati övezetben, továbbá magában foglalja a növényvédő szerek lehető legkisebb mennyiségben történő alkalmazását és az MRL-eknek/ideiglenes MRL-eknek a kívánt hatás eléréséhez szükséges legalacsonyabb szinten történő meghatározását.”;

b) az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) »meghatározási határ«: a validált legalacsonyabb maradékkoncentráció, amely mennyiségileg meghatározható, és amelyről validált ellenőrzési módszerekkel, rendszeres ellenőrzés révén jelentés készíthető;”

c) a g) pontot el kell hagyni.

2. A 6. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A harmadik országban alkalmazott HMGY-n alapuló MRL megállapítása iránti kérelmeket az 1107/2009/EK rendelet alapján kijelölt jelentéstevő tagállamokhoz kell benyújtani. Ha ilyen jelentéstevő tagállamot nem jelöltek ki, a kérelmeket az e rendelet 45. cikke (2) bekezdésében említett eljárással összhangban a kérelmező kérésére a Bizottság által kijelölt tagállamoknak kell benyújtani. Az ilyen felvétel iránti kérelmet e rendelet 7. cikkével összhangban kell elkészíteni.”

3. A 10. cikk (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a növényvédő szer/termék kombinációra vonatkozó előrelátható meghatározási határ (LOQ);”.

4. A 14. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés új albekezdéssel egészül ki:

– „Az e) ponttól eltérve, amennyiben a hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet szerinti legfrissebb rendelkezésre álló értékelés vagy a 396/2005/EK rendelet 43. cikkével összhangban végzett egyedi értékelés szerint rendelkezik az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.2–3.6.5., 3.7.1– 3.7.3. és 3.8.2. pontjában meghatározott tulajdonságok közül eggyel vagy többel, a CXL-en vagy egy valamely harmadik országban alkalmazott HMGY-n alapuló MRL visszavonható, és a 18. cikk (1) bekezdésének b) pontjával vagy a 16. cikkel összhangban megállapítható, amennyiben az egy hatásvizsgálat eredményének fényében célszerűnek ítélhető.”;

b) a cikk a következő új (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Amennyiben a termékek szokásos forgalmazásának, feldolgozásának és fogyasztásának lehetővé tétele érdekében szükséges, a 14. cikkben előírt, az MRL-eket megállapító vagy módosító rendeletek átmeneti intézkedéseket határozhatnak meg, amelyek lehetővé tehetik azon termékek uniós forgalomba hozatalát vagy forgalomban maradását, amelyek a forgalomba hozataluk időpontjában vagy a termelést követő tárolásba vételük időpontjában megfeleltek az alkalmazandó MRL-eknek, vagy amelyekre nem vonatkozott MRL.

Annak bizonyítása, hogy a termékeket mikor hozták forgalomba vagy vették tárolásba a termelést követően, az élelmiszer-vállalkozót terheli.”

5. A 15. cikk (1) bekezdésének c) alpontját el kell hagyni.

6. A 16. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*16. cikk*

Az MRL-ek bizonyos körülmények között történő megállapítására vonatkozó eljárás

(1) A Bizottság a 14. cikk (1) bekezdése alapján rendeletet fogadhat el a III. mellékletbe felveendő MRL megállapításáról a következő körülmények fennállása esetén:

a) kivételes esetekben, különösen amennyiben a növényvédőszer-maradékok megjelenésére környezeti vagy más szennyeződés miatt, illetve az 1107/2009/EK irányelvnek megfelelően használt növényvédő szerek miatt kerül sor; vagy

b) amennyiben az érintett termékek a fogyasztók – vagy adott esetben az állatok – étrendjének csekély jelentőségű elemét teszik ki, és nem alkotják a vonatkozó fogyasztói alcsoportok étrendjének jelentős elemét; vagy

c) a méz esetében; vagy

d) gyógynövényteák esetében; vagy

e) amennyiben a növényvédő szerek használata alapvető, és ezt valamely hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe

történő bele nem foglalásáról vagy az onnan való törléséről szóló határozat állapítja meg; vagy

f) amennyiben új termékeket, termékcsoportokat és/vagy termékrészeket vettek fel az I. mellékletbe, és egy vagy több tagállam azt kéri, annak lehetővé tétele érdekében, hogy el lehessen végezni és ki lehessen értékelni az MRL-ek alátámasztásához szükséges tudományos tanulmányokat, feltéve hogy nem merültek fel a fogyasztókat érintő elfogadhatatlan biztonsági aggályok.

(2) Az MRL-eknek az (1) bekezdésben említett belefoglalásáról a Hatóság véleménye, ellenőrzési adatok és olyan felmérés alapján kell dönteni, amely kimutatja, hogy az nem jelent a fogyasztókra vagy az állatokra elfogadhatatlan kockázatot.”

7. A 18. cikk a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Amennyiben a termékek szokásos forgalmazásának, feldolgozásának és fogyasztásának lehetővé tétele érdekében szükséges, a 18. cikkben előírt, az MRL-eket megállapító vagy módosító rendeletek megfelelő átmeneti intézkedéseket határozhatnak meg, amelyek lehetővé tehetik azon termékek uniós forgalomba hozatalát vagy forgalomban maradását, amelyek a forgalomba hozataluk időpontjában vagy a termelést követő tárolásba vételük időpontjában megfeleltek az alkalmazandó MRL-eknek, vagy amelyekre nem vonatkoztak MRL-ek.

Annak bizonyítása, hogy a termékeket mikor hozták forgalomba vagy vették tárolásba a termelést követően, az élelmiszer-vállalkozót terheli.”

8. A 31. cikk (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a 30. cikkben említett nemzeti ellenőrzési programok során és a 29. cikkben említett közösségi ellenőrzési programban alkalmazott meghatározási határok;”.

9. A 43. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*43. cikk*

A Hatóság tudományos véleménye és az MRL-ek felülvizsgálata

(1) A Bizottság vagy a tagállamok tudományos véleményért fordulhatnak a Hatósághoz bármely, e rendelet alapján felmerülő, a kockázatok értékelésével összefüggő intézkedéssel kapcsolatban. A Bizottság meghatározhatja a véleményadásra nyitva álló időtartamot.

(2) A Bizottság az új tudományos és műszaki ismeretek fényében bármikor felülvizsgálhatja az e rendelet alapján megállapított megengedett szermaradék-határértékeket, adott esetben figyelembe véve az (1) bekezdésben említett tudományos véleményt.”

4. cikk

Az 528/2012/EU rendelet módosításai

Az 528/2012/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 4. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Egy hatóanyag jóváhagyásra kerül, ha legalább egy, ezt a hatóanyagot tartalmazó biocid termék várhatóan teljesíti a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában megállapított feltételeket, a 19. cikk (2) és (5) bekezdésében meghatározott tényezők figyelembevételével.

Egy jóváhagyás határozatlan időre szól, kivéve a 10. cikkel összhangban helyettesítésre jelölt hatóanyagokét, vagy azokat az eseteket, amikor a jóváhagyás feltételei – kellően indokolt esetben – az e cikk (3) bekezdésével összhangban rögzítik a jóváhagyás lejáratának időpontját. Az 5. cikk hatálya alá tartozó hatóanyagok kizárólag legfeljebb ötéves kezdeti időtartamra hagyhatók jóvá.”

2. A 4. cikk (3) bekezdésének h) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„h) a hatóanyag jóváhagyásának és adott esetben a jóváhagyás lejáratának időpontja.”

3. A 9. cikk (1) bekezdésének a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) végrehajtási rendeletet fogad el az adott hatóanyag jóváhagyásáról, valamint a jóváhagyás feltételeiről, ideértve a jóváhagyás időpontját és adott esetben lejártának napját; vagy”.

4. A 10. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Egy helyettesítendő hatóanyagnak minősülő hatóanyag jóváhagyása és annak minden egyes megújítása hét évet meg nem haladó időtartamra engedélyezhető.”

5. A 12. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A hatóanyag jóváhagyásának megújítása a jóváhagyás hatálya alá tartozó valamennyi terméktípus esetében határozatlan időre érvényes, kivéve, ha a hatóanyagot a 10. cikkel összhangban helyettesítendő hatóanyagként azonosítják, vagy ha az ilyen jóváhagyás megújításáról szóló, a 14. cikk (4) bekezdésének a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktus rövidebb időszakot határoz meg.”

6. A 13. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az egy vagy több terméktípus esetében meghatározott lejárati idővel rendelkező hatóanyag jóváhagyásának megújítása érdekében eljáró kérelmezőknek a kérelmet a jóváhagyás lejárta előtt legalább 550 nappal kell benyújtaniuk az Ügynökségnek. Amennyiben a különböző terméktípusok esetében a lejárati időpontok eltérnek, a kérelmet a legkorábbi lejárati időpont előtt legalább 550 nappal kell benyújtani.”

7. A szöveg az alábbi új 14a. cikkel egészül ki:

„*14a. cikk*

Határozatlan idejű jóváhagyással rendelkező hatóanyag megújítása

(1) A Bizottság a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el azon határozatlan idejű jóváhagyással rendelkező hatóanyagok kijelölése céljából, amelyek tekintetében megújítási eljárást kell lefolytatni. A végrehajtási jogi aktusok felsorolják az érintett hatóanyagokat és

terméktípusokat, továbbá oly módon határozzák meg a jelenlegi jóváhagyásuk lejáratának időpontját, hogy az lehetővé tegye a kérelmek értékelését és a jóváhagyás megújításáról szóló határozat elfogadását.

A kérelmek benyújtására, elfogadására és értékelésére a 13. és a 14. cikket értelemszerűen alkalmazni kell.

(2) Az érintett hatóanyagok azonosítása során figyelembe kell venni többek között a vonatkozó új vagy aktualizált adatszolgáltatási követelményeket vagy iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt, az emberi vagy állati egészséget vagy a környezetet érintő biztonsági aggályokra utaló jeleket, az új tudományos vagy műszaki ismereteket és a rendelkezésre álló ellenőrzési adatokat, továbbá figyelembe vehetők a tagállamok kérései is.”

8. A szöveg az alábbi új 15a. cikkel egészül ki:

„*15a. cikk*

A *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének időpontját]***-ig jóváhagyott hatóanyagok jóváhagyási időtartama**

Az 528/2012/EU rendelet alapján legkésőbb *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének időpontját]*-ig egy vagy több terméktípus tekintetében jóváhagyott összes hatóanyag esetében a jóváhagyás az érintett terméktípusok tekintetében határozatlan idejűnek tekintendő, az alábbiak kivételével:

a) azok a hatóanyagok, amelyeket az 5. cikk (1) bekezdésében vagy a 10. cikkben meghatározott kritériumoknak megfelelőként azonosítottak;

b) azok a hatóanyagok, amelyek esetében a megújítási kérelmet a 13. cikk (1) bekezdésében meghatározott határidőig, *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének időpontját]*-ig benyújtották;

c) azok a hatóanyagok, amelyek esetében a 13. cikk (1) bekezdésében meghatározott határidőig, *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének időpontját]*-ig nem nyújtottak be megújítási kérelmet.”

9. A 44. cikk (5) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az Ügynökség véleményének kézhezvételét követően a Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el a biocid termék uniós engedélyezéséről, vagy végrehajtási jogi aktust fogad el arról, hogy a biocid termékre vonatkozó uniós engedélyt nem adta meg. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A bizottsági határozatok összefoglalóit közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, feltüntetve a határozat számát, a határozat jellegét, a biocid termék nevét, a biocid termékben található hatóanyagokat, a terméktípusokat, az engedély számát, az engedélyest és az engedély lejáratának időpontját.

A Bizottság egy tagállam kérésére határozatot hoz az uniós engedély bizonyos feltételeinek kifejezetten az adott tagállam területére vonatkozó

kiigazításáról, vagy arról, hogy az uniós engedély az adott tagállam területén nem érvényes, feltéve, hogy az erre irányuló kérelmet a 37. cikk (1) bekezdésében említett indokok közül egy vagy több alátámasztja.”

10. A 46. cikk (4) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az Ügynökség véleményének kézhezvételét követően a Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el az uniós engedély megújításáról vagy a megújítás megtagadásáról. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

5. cikk

Az 1829/2003/EK rendelet módosítása

Az 1829/2003/EK rendelet a következőképpen módosul:

a 2. cikk 10. pontja a következő szöveggel egészül ki:

„Azok az élelmiszerek és takarmányok, amelyeket a 2009/41/EK irányelv 2. cikkének b) pontja értelmében vett géntechnológiával módosított mikroorganizmusok termelő törzsként való felhasználásával állítottak elő – az állati és növényi sejtkultúrák kivételével –, nem minősülnek »GMO-kból előállított« élelmiszernek és takarmánynak, amennyiben nem tartalmazzák ezeket a mikroorganizmusokat, és ha tartalmazzák is azok maradékait, e maradékok nem életképes sejtekre korlátozódnak, jelenlétüket a helyes gyártási gyakorlattal összhangban, az eltávolításukra tett észszerű kísérletek révén minimalizálták, és nincs technológiai hatásuk az élelmiszerre vagy a takarmányra.”

6. cikk

Az 1831/2003/EK rendelet módosításai

Az 1831/2003/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (2) bekezdése a következő pontokkal egészül ki:

„o) »címke«: a takarmány, a takarmány-adalékanyag vagy az előkeverék csomagolására vagy tárolóedényére írt, nyomtatott, előnyomott, rábélyegzett, préselt vagy rányomott, illetve ahhoz hozzáerősített függőcímke, márkanév, védjegy, képi vagy egyéb leírás;

p) »címkézés«: bármilyen szöveg, azonosító adat, védjegy, márkanév, ábra vagy jelzés egy takarmányhoz, takarmány-adalékanyaghoz vagy előkeverékhez történő rendelése, beleértve a hirdetési célokat is, ezeknek az információknak a takarmányra, a takarmány-adalékanyagra vagy az előkeverékre vonatkozó vagy azt kísérő bármilyen eszközön, például csomagoláson, tárolóedényen, feliraton, címkén, okmányon, gyűrűn, galléron vagy digitális eszközökkel való feltüntetése;

q) »az engedély jogosultja«: az érintett engedély tekintetében a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásában akként feltüntetett természetes vagy jogi személy.”

2. A 3. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

3. „(3) A 6. cikk (1) bekezdésének d) és e) pontjában előírt kategóriákba tartozó adalékanyagok, valamint a géntechnológiával módosított szervezetekből (GMO-k) álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított termékek forgalmazására vonatkozó uniós jogszabályok hatálya alá tartozó adalékanyagok esetében a terméket az engedély 9. cikkben említett jogosultján, annak jogutódján vagy szerződéses jogutódján, illetve az általuk írásban meghatalmazott személyen kívül senki nem hozhatja először forgalomba.”

4. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A GMO-kból álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított adalékanyagok engedélyezéséről szóló rendeletnek adott esetben tartalmaznia kell a GMO-hoz az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel* összhangban hozzárendelt egyedi azonosítót.”;

_____

* Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomonkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomonkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) a (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(8) A 13. cikk sérelme nélkül az e rendeletben megállapított eljárással összhangban megadott engedély az Unió egész területén határozatlan ideig érvényes. Az engedélyezett takarmány-adalékanyagot az engedélyezésről szóló rendelet hatálybalépésekor be kell jegyezni a 17. cikkben említett takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába (a továbbiakban: a nyilvántartás). A nyilvántartás minden egyes bejegyzésében fel kell tüntetni az engedélyezés időpontját, valamint az e cikk (5), (6) és (7) bekezdésében említett azonosító adatokat. Emellett a nyilvántartásban a 6. cikk (1) bekezdésének d) és e) pontjában előírt kategóriákba tartozó adalékanyagokra, valamint a GMO-kból álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított adalékanyagokra vonatkozó minden egyes bejegyzésnek tartalmaznia kell az engedély jogosultjának nevét.”;

c) a cikk a következő (8a) és (8b) bekezdéssel egészül ki:

„(8a) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján módosíthatja a *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]* előtt elfogadott, az engedély jogosultjának nevét tartalmazó engedélyezési rendeleteket annak érdekében, hogy e nevet törölje és a nyilvántartásba vegye fel. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 22. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8b) A (8) bekezdéstől eltérve a 6. cikk (1) bekezdésének e) pontjában előírt kategóriába tartozó adalékanyagokra az e rendeletben megállapított eljárással összhangban megadott engedély az Unió egész területén 10 évig érvényes, és a 14. cikkel összhangban meghosszabbítható.”

5. A szöveg a következő új 9a. cikkel egészül ki:

„*9a. cikk*

A *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]* **előtt megadott egyes engedélyek engedélyezési időtartama**

A takarmány-adalékanyagokra *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]* előtt megadott engedélyek határozatlan idejűnek tekintendők, kivéve a következők esetében:

a) a 6. cikk (1) bekezdésének e) pontjában előírt kategóriába tartozó takarmány-adalékanyagok;

b) a 15. cikk alapján megadott sürgős engedélyezések;

c) azok az engedélyek, amelyek esetében a 14. cikk (1) bekezdésében meghatározott határidőig *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]* előtt nem nyújtottak be meghosszabbítási kérelmet, vagy amelyek esetében ilyen kérelmet benyújtottak, de azt később visszavonták;

d) azok az engedélyek, amelyek esetében a meghosszabbítási kérelmet a 14. cikkel összhangban *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]* előtt benyújtották, de az említett időpontig még nem született róluk határozat.”

6. A 13. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*13. cikk*

Az engedélyek módosítása, felfüggesztése és visszavonása

(1) A Hatóság saját kezdeményezésére, vagy egy tagállam vagy a Bizottság kérelmére véleményt ad arra vonatkozóan, hogy egy engedély megfelel-e még az e rendeletben megállapított feltételeknek, figyelembe véve a tudományos és technológiai fejleményeket. Véleményének előkészítése érdekében a Hatóság adott esetben felkérheti az érintett engedély eredeti kérelmezőjét, vagy adott esetben az engedély jogosultját, hogy meghatározott határidőn belül nyújtson be az értékelés szempontjából releváns információkat és adatokat. Véleményét haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak, a tagállamoknak és adott esetben az engedély jogosultjának. A véleményt nyilvánosságra kell hozni.

(2) A Bizottság haladéktalanul megvizsgálja a Hatóság véleményét. Végrehajtási jogi aktusok útján határozatot hoz az érintett engedély módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 22. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(3) Ha az engedély jogosultja a módosításra vonatkozó kérést alátámasztó adatokkal kísért kérelem Bizottsághoz történő benyújtásával az engedély feltételeinek módosítását javasolja, a Hatóság eljuttatja a javaslatra vonatkozó véleményét a Bizottságnak és a tagállamoknak. A Bizottság haladéktalanul megvizsgálja a Hatóság véleményét, és végrehajtási jogi aktusok útján határozatot hoz az érintett változtatásról. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 22. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(3a) Amennyiben a meglévő engedély jogosultját érintő változtatásra van szükség, az adott engedély jogosultja benyújtja a Bizottsághoz az engedély jogosultja nevének módosítása iránti kérelmét, mellékelve a kérelmet indokoló alátámasztó adatokat. A Bizottság határoz a módosítás iránti kérelemről, és határozatáról értesíti az engedély jogosultját. Amennyiben a kérelemnek helyt adnak, a Bizottság 20 napon belül annak megfelelően módosítja a nyilvántartás vonatkozó bejegyzését. (4) Azon engedélyek esetében, amelyeket nem egy meghatározott jogosult részére bocsátanak ki, bármely érdekelt fél nyújthat be kérelmet a Bizottsághoz az engedély feltételeinek módosítása iránt, mellékelve a változtatási kérelmet alátámasztó adatokat. Az ilyen módosítás célja a vonatkozó engedély specifikációinak vagy feltételeinek kiterjesztése. A Hatóság megküldi a kérelemre vonatkozó véleményét a Bizottságnak és a tagállamoknak. A Bizottság haladéktalanul megvizsgálja a Hatóság véleményét, és végrehajtási jogi aktusok útján határozatot hoz az érintett engedély módosításáról. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 22. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(5) Amennyiben a tudományos és technológiai fejlemények figyelembevételével a Bizottság, az uniós referencialaboratórium vagy a Hatóság úgy ítéli meg, hogy az engedélyezési rendeletben szereplő vizsgálati módszert módosítani kell, az uniós referencialaboratórium új értékelő jelentést nyújt be a Bizottságnak, a Hatóságnak, valamint – a 6. cikk (1) bekezdésének d) és e) pontjában előírt kategóriákba tartozó adalékanyagok, továbbá a GMO-kból álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított adalékanyagok esetében – az érintett engedély jogosultjának. A Hatóság véleményt bocsát ki, és azt megküldi a Bizottságnak, a tagállamoknak és adott esetben az engedély jogosultjának. A Bizottság haladéktalanul megvizsgálja a Hatóság véleményét, és végrehajtási jogi aktusok útján határozatot hoz az érintett engedély módosításáról. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 22. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(6) A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt az adott esetnek megfelelően a (3), (4) és (5) bekezdéssel összhangban hozott határozatról. A nyilvántartást adott esetben módosítani kell.

(7) A 7., a 8. és a 9. cikk megfelelően alkalmazandó.”

7. A 14. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„14. cikk

Az engedélyek megújítása

(1) Az e rendelet alapján a 6. cikk (1) bekezdésének e) pontjában előírt kategóriába tartozó adalékanyagokra megadott engedélyek 10 éves időtartamokra megújíthatók. A megújításra vonatkozó kérelmet az engedély jogosultjának vagy jogutódjának, illetve jogutódainak – akik kérelmezőnek tekintendők – legkésőbb az engedély lejárta előtt egy évvel kell a Bizottságnak elküldenie (elküldeniük).

(2) A kérelem megküldésével egyidejűleg a kérelmező megküldi a Hatóságnak a következőket:

a) a takarmány-adalékanyag forgalomba hozatalára vonatkozó hatályos engedélyre való hivatkozás;

b) a forgalomba hozatalt követő felügyelet eredményeiről szóló jelentés, ha az engedély ilyen felügyeleti követelményeket tartalmaz;

c) bármely más új információ, amely a hatályos engedély elfogadása óta a takarmány-adalékanyag használat közbeni biztonságának értékelésével, és a takarmány-adalékanyagnak az állatokat, az embereket, vagy a környezetet érintő kockázatával kapcsolatban elérhetővé vált;

d) adott esetben a hatályos engedély feltételeinek módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslat.

(3) A 7., 8. és 9. cikk megfelelően alkalmazandó.

(4) Amennyiben a kérelmező által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejárati időpontja előtt nem születik döntés, a termék engedélyének időtartama a Bizottság döntésének meghozataláig automatikusan meghosszabbodik. Az ilyen meghosszabbításra vonatkozó információkat a nyilvántartásban nyilvánosan elérhetővé kell tenni.”

8. A szöveg a következő új 14a. cikkel egészül ki:

„*14a. cikk*

A *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]* **előtt benyújtott egyes megújítási kérelmekre vonatkozó szabályok**

A *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]* előtt a 14. cikkel összhangban benyújtott megújítási kérelmekre vonatkozó eljárásokat, amelyek tekintetében az említett időpontig még nem született határozat, a 14. cikknek az említett időpont előtt hatályos szövege szerint kell befejezni. Az érintett megújított engedélyek azonban a 9. cikk (8) bekezdésével összhangban korlátlan időre szólnak.”

9. A 16. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„16. cikk

Takarmány-adalékanyagok és előkeverékek címkézése és csomagolása

A címkézésért felelős személy az Unión belül letelepedett azon takarmányipari vállalkozó, aki a takarmány-adalékanyagot vagy az adalékanyag-előkeveréket elsőként forgalomba hozza, vagy adott esetben az a takarmányipari vállalkozó, akinek a neve vagy kereskedelmi neve alatt a takarmány-adalékanyagot vagy az adalékanyag-előkeveréket forgalomba hozzák.

Takarmány-adalékanyag vagy adalékanyag-előkeverék csak akkor hozható forgalomba, ha csomagolásához vagy tárolóedényéhez címke van erősítve, amely jól látható, tisztán olvasható és letörölhetetlen módon, az anyagban található minden egyes adalékanyag tekintetében legalább annak a forgalmazás helye szerinti tagállam nemzeti nyelvén vagy nyelvein tartalmazza a következő információkat:

a) az adalékanyagoknak az engedélyezéskor adott egyedi megnevezése, amelyet az engedélyben hivatkozott funkcionális csoport neve előz meg;

b) az e cikkben említett, címkézésért felelős személy neve vagy kereskedelmi neve és címe vagy bejegyzett székhelye, továbbá – amennyiben nem a címkézésért felelős személy a gyártó – a gyártó neve vagy kereskedelmi neve és címe;

c) a nettó tömeg, vagy folyékony adalékanyagok és előkeverékek esetében a nettó térfogat vagy a nettó tömeg;

d) adott esetben a forgalomba hozó létesítmény és adott esetben az adalékanyagot vagy az előkeveréket gyártó létesítmény 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[75] 10. cikke szerinti jóváhagyási száma;

e) a használati utasítás, az adalékanyag vagy az előkeverékek használatára és kezelésére vonatkozó, az engedélyben említett biztonsági rendelkezések vagy ajánlások, beleértve azon állatfajokat és állatfaj-kategóriákat, amelyeknek az adalékanyagot vagy az adalékanyag-előkeveréket szánták, valamint az engedélyben meghatározott egyéb különleges címkézési követelmények;

f) az azonosító szám;

g) a gyártási tétel hivatkozási száma és a gyártás időpontja.

Előkeverékek esetén a b), d), e) és g) pont nem alkalmazandó az azokban található takarmány-adalékanyagokra.

Az első albekezdéstől eltérve a b), d) és g) pontban említett információk digitális úton is megadhatók.

(3) Az aromaanyagok esetében az adalékanyagok felsorolásának helyébe az »aromaanyagok keveréke« szavak kerülhetnek. Ez nem alkalmazandó azokra az aromaanyagokra, amelyekre takarmányban történő felhasználásuk esetén mennyiségi korlátozás vonatkozik.

(4) A (2) bekezdésben meghatározott információkon kívül a III. mellékletben meghatározott funkcionális csoportba tartozó adalékanyag vagy a III. mellékletben meghatározott funkcionális csoportba tartozó adalékanyagot tartalmazó előkeverék csomagolásához vagy tárolóedényéhez rögzített címkének jól látható, tisztán olvasható és letörölhetetlen módon tartalmaznia kell az említett melléklet 1. pontjában, 2. a) pontjának i. alpontjában és 2. b) pontjának i. alpontjában előírt információkat.

(5) Az előkeverékek esetében az »előkeverék« szónak szerepelnie kell a címkén. A vivőanyagokat – amennyiben azok takarmány-alapanyagok – a 767/2009/EK rendelet 17. cikke (1) bekezdése e) pontjának megfelelően kell feltüntetni, és amennyiben vizet használnak vivőanyagként, fel kell tüntetni

[75] Az Európai Parlament és a Tanács 183/2005/EK rendelete (2005. január 12.) a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról (HL L 35., 2005.2.8., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

az előkeverék nedvességtartalmát. Minden előkeverék esetében csak egyetlen minőségmegőrzési idő tüntethető fel. Ezt a minőségmegőrzési időt az egyes összetevők minőségmegőrzési ideje alapján kell megállapítani.

(6) Az adalékanyagok és az előkeverékek csak zárt csomagolásban vagy zárt tárolóedényben hozhatók forgalomba, amelyeket olyan módon kell lezárni, hogy a lezárás a kinyitáskor megsérüljön, és azt ne lehessen újra felhasználni.

(7) A digitális úton megadott információknak:

a) kérésre a fizikai címkén az illetékes hatóság rendelkezésére kell állniuk;

b) könnyen és közvetlenül, díjmentesen elérhetőnek kell lenniük az összes jelentősebb operációs rendszeren és böngészőn keresztül, előzetes regisztráció, alkalmazások letöltése vagy telepítése, illetve jelszó megadása nélkül, valamint hozzáférhetőnek kell lenniük az Unióban az összes potenciális felhasználó és az ellenőrzést végző illetékes hatóságok számára;

c) az adalékanyag vagy az előkeverék forgalomba hozatalának időpontjától számított kétéves időszakban rendelkezésre kell állnia, az azt létrehozó gazdasági szereplő fizetésképtelensége, felszámolása vagy az Unióban folytatott tevékenységének megszűnése esetén is.

(8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 21a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a technológiai és a tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében módosítsa a III. mellékletet.

(9) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 21a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azzal a céllal, hogy a digitális úton történő címkézés javítására és megkönnyítésére vonatkozó szabályok megállapítása révén kiegészítse e rendeletet._ Ezek a szabályok vonatkozhatnak különösen az érintett információk jellegére – ideértve a (2), a (4) és az (5) bekezdésben említett információkat is –, vagy az alkalmazható digitális eszközök típusára. A biztonság szempontjából kritikus és a felhasználáshoz elengedhetetlen információknak – így például az engedélyben foglaltaknak – a (2) bekezdésben említett csomagoláshoz vagy tárolóedényhez rögzített címkén kell maradniuk.”

10. A 21a. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) és a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottságnak a 3. cikk (5) bekezdésében, a 6. cikk (3) bekezdésében, a 7. cikk (5) bekezdésében, a 16. cikk (8) bekezdésében és a 21. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2019. július 26-tól kezdődő hatállyal. A Bizottságnak a 16. cikk (9) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól, *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]*-án/-én kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a

felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 3. cikk (5) bekezdése, a 6. cikk (3) bekezdése, a 7. cikk (5) bekezdése, a 16. cikk (8) és (9) bekezdése és a 21. cikk szerinti felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.”;

b) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A 3. cikk (5) bekezdése, a 6. cikk (3) bekezdése, a 7. cikk (5) bekezdése, a 16. cikk (8) és (9) bekezdése és a 21. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”

7. cikk

A 852/2004/EK rendelet módosítása

A 852/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

A 13. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A tagállamok – e rendelet célkitűzései elérésének veszélyeztetése nélkül – e cikk (4) és (5) bekezdésével összhangban a II. mellékletben megállapított követelményeket kiigazító nemzeti intézkedéseket fogadhatnak el.”;

b) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az a tagállam, amely a (3) bekezdés szerint nemzeti intézkedéseket kíván elfogadni, az (EU) 2015/1535 irányelv 5. és 6. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően értesíti erről a Bizottságot. Az értesítés:

a) részletes leírást ad a tagállam által kiigazítandónak tartott követelményekről, valamint a tervezett kiigazítás jellegéről;

b) leírja az érintett élelmiszereket és létesítményeket;

c) magyarázatot ad a kiigazítás okairól, adott esetben beleértve a végrehajtott veszélyértékelés és az annak biztosítására meghozandó intézkedések összefoglalóját, hogy a kiigazítás ne veszélyeztesse e rendelet célkitűzéseit;

és

d) megad minden vonatkozó információt.”;

c) a (6) és a (7) bekezdést el kell hagyni.

8. cikk

A 853/2004/EK rendelet módosítása

A 853/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

A 10. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A tagállamok – e rendelet célkitűzései elérésének veszélyeztetése nélkül – e cikk (4), (5) és (8) bekezdésével összhangban a III. mellékletben megállapított követelményeket kiigazító nemzeti intézkedéseket fogadhatnak el.”;

b) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az a tagállam, amely a (3) bekezdésben említettek szerint nemzeti intézkedéseket kíván elfogadni, az (EU) 2015/1535 irányelv 5. és 6. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően értesíti erről a Bizottságot. Az értesítés:

a) részletes leírást ad a tagállam által kiigazítandónak tartott követelményekről, valamint a tervezett kiigazítás jellegéről;

b) leírja az érintett élelmiszereket és létesítményeket;

c) magyarázatot ad a kiigazítás okairól, adott esetben beleértve a végrehajtott veszélyértékelés és az annak biztosítására meghozandó intézkedések összefoglalóját, hogy a kiigazítás ne veszélyeztesse e rendelet célkitűzéseit;

és

d) megad minden vonatkozó információt.”;

c) a (6) és a (7) bekezdést el kell hagyni.

9. cikk

Az 1099/2009/EK rendelet módosítása

Az 1099/2009/EK rendeletben a 18. cikk (4) és (6) bekezdését el kell hagyni.

10. cikk

A 999/2001/EK rendelet módosítása

A 999/2001/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 5. cikk (3) bekezdése harmadik albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 23b. cikkel összhangban a gyorstesztek jóváhagyása céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat

fogadjon el, valamint módosítsa a X. melléklet C. fejezetének 4. pontjában szereplő jegyzéket.”

2. A 6. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Valamennyi tagállam a III. melléklet szerinti ellenőrzésen alapuló, évente ismétlődő programot hajt végre a TSE nyomon követése céljából.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 23b. cikkel összhangban a gyorstesztek jóváhagyása céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 23b. cikkel összhangban a X. mellékletet az említett tesztek jegyzékbe foglalása tekintetében módosító, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.”;

b) az (1a) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1a) Az (1) bekezdésben említett éves nyomonkövetési programnak ki kell terjednie a III. mellékletben felsorolt állat-alpopulációkra. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 23b. cikkel összhangban a tudományos fejlődésnek megfelelően és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az említett bekezdés rendelkezéseinek módosítása céljából.”;

c) az (1b) bekezdés első mondatát el kell hagyni.

3. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

„(1) A különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagokat e rendelet V. mellékletével összhangban kell eltávolítani és az 1069/2009/EK rendelettel összhangban kell ártalmatlanítani.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 23b. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az V. mellékletben említett, különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok jegyzékének módosítása céljából. Tekintettel az 5. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében meghatározott különböző kockázati besorolásokra, valamint a 6. cikk (1a) bekezdésének és (1b) bekezdése b) pontjának követelményeire, az V. mellékletben meghatározott különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok listája ennek megfelelően módosul.

Az első albekezdésben említett különleges fertőzési veszélyt jelentő anyag nem hozható be az Unióba.”;

b) a (2) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 23b. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a X. mellékletben szereplő, a BSE vágás előtti kimutatását lehetővé tévő, jóváhagyott alternatív vizsgálatok jegyzékének módosítása céljából. E cikk (1) bekezdése nem vonatkozik az olyan állatokból származó szövetekre, amelyeken elvégezték az alternatív vizsgálatot, feltéve, hogy e vizsgálatot az V. mellékletben előírt feltételek mellett alkalmazzák, és a vizsgálat eredménye negatív.”;

c) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) //////////////////A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 23b. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e cikk (1)–(4) bekezdése alól mentességet biztosító szabályok módosítására vonatkozóan – a 7. cikk (1) bekezdésében előírt takarmányban való felhasználási tilalom tényleges érvényesítésének időpontja tekintetében, vagy adott esetben a BSE vonatkozásában ellenőrzött fertőzési kockázatot képviselő harmadik országokban vagy ezek régióiban, a kérődzőkből származó fehérjéknek a kérődzők takarmányában történő felhasználási tilalma tényleges érvényesítésének időpontja tekintetében –, azzal a céllal, hogy a különleges fertőzési veszélyt jelentő anyagok eltávolításának és megsemmisítésének egyedi követelményeit azokra az állatokra korlátozzák, amelyek e dátum előtt születtek az érintett az országokban vagy régiókban.”

4. A 16. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) tej és tejtermékek, nyersbőr és irha, zselatin és kollagén.”;

b) a (7) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 23b. cikkel összhangban e rendelet kiegészítése céljából az (1)–(6) bekezdés rendelkezéseinek kiigazítására vonatkozó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.”

5. A 23. cikk a következő új (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) és a (2) bekezdés sérelme nélkül a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 23b. cikkel összhangban a mellékletek módosítására vonatkozó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el. A módosítások célja az említett mellékletekben foglalt rendelkezések hozzáigazítása a járványügyi helyzet alakulásához, a rendelkezésre álló tudományos ismeretekhez, a vonatkozó nemzetközi szabványokhoz, a hatósági ellenőrzésekhez rendelkezésre álló analitikai módszerekhez, vagy az említett rendelkezések végrehajtására vonatkozó ellenőrzések vagy tanulmányok eredményeihez, és a módosítások során a következő kritériumokat kell figyelembe venni:

i. adott esetben a Hatóság rendelkezésre álló véleményének következtetései;

ii. az emberi és állati egészség magas szintű védelme fenntartásának szükségessége az Unióban.”

6. A 23a. cikk a), b), g), h), k) és m) pontját el kell hagyni.

7. A szöveg az alábbi új 23b. cikkel egészül ki:

„*23b. cikk*

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) Az 5. cikk (3) bekezdésében, a 6. cikk (1) és (1a) bekezdésében, a 8. cikk (1), (2) és (5) bekezdésében, a 16. cikk (7) bekezdésében, valamint a

23. cikk (3) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazás e rendelet hatálybalépésének napjától határozatlan időre szól.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 5. cikk (3) bekezdése, a 6. cikk (1) és (1a) bekezdése, a 8. cikk (1), (2) és (5) bekezdése, a 16. cikk (7) bekezdése és a 23. cikk (3) bekezdése szerinti felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) Az 5. cikk (3) bekezdése, a 6. cikk (1) és (1a) bekezdése, a 8. cikk (1), (2) és (5) bekezdése, a 16. cikk (7) bekezdése, valamint a 23. cikk (3) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”

11. cikk

Az (EU) 2017/625 rendelet módosításai

Az (EU) 2017/625 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 41. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*41. cikk*

A hatósági laboratóriumok által alkalmazott szabványra, valamint a hatósági laboratóriumok által alkalmazott valamennyi laboratóriumi analitikai, tesztelési és diagnosztikai módszer kötelező akkreditációjára vonatkozó feltételtől való eltérés elfogadására vonatkozó hatáskör

A Bizottság e rendelet kiegészítése céljából a 144. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el azon esetekről és feltételekről, amelyek fennállásakor az illetékes hatóságok a 37. cikk (1) bekezdésének megfelelően hatósági laboratóriumként jelölhetnek ki olyan laboratóriumokat, amelyek nem teljesítik:

a) a 37. cikk (4) bekezdésének e) pontjában említett, a laboratóriumok működésére és akkreditálására vonatkozó szabványokkal kapcsolatos feltételt; és

b) a 37. cikk (5) bekezdésének a) pontjában említett, a hatósági ellenőrzésekhez vagy más hatósági tevékenységekhez általuk használt valamennyi módszer akkreditálására vonatkozó feltételt, feltéve, hogy ezek laboratóriumok eleget tesznek az alábbi feltételeknek:

i. az általuk alkalmazott egyéb módszerekhez hasonló vagy azok vonatkozásában reprezentatív jellegű egy vagy több módszer alkalmazása tekintetében az EN ISO/IEC 17025 szabványnak vagy az a) ponttal összhangban meghatározott szabványnak megfelelően működnek, és e szabvány szerint akkreditálták őket; valamint

ii. rendszeresen és jelentős mértékben alkalmazzák azokat a módszereket, amelyekre vonatkozóan megszerezték az i. alpontban említett akkreditációt; kivéve az 1. cikk (2) bekezdésének g) pontjában említett szabályok hatálya alá tartozó területen, amennyiben nem létezik a 34. cikk (1) és (2) bekezdésében említett validált módszer az egyes növénykárosítók kimutatására.”

2. Az 50. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A szállítmányok mindaddig nem oszthatók meg, amíg el nem végezték a hatósági ellenőrzéseket, és az 56. cikk (5) bekezdésével és az 57. cikkel összhangban nem véglegesítették az 56. cikkben említett közös egészségügyi beléptetési okmányt, kivéve, ha a hatáskörrel rendelkező hatóságok a 47. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett áruszállítmányok esetében ezt kérik a határállomáson bemutatott szállítmány kizárólag egy részén elvégzendő fizikai ellenőrzés céljából.”

3. A 93. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A (3) bekezdés a) pontjától eltérve a Bizottság európai uniós referencialaboratóriumokat jelölhet ki függetlenül attól, hogy azok megfelelnek-e az említett pontban előírt feltételeknek a következők tekintetében:

a) a laboratóriumok működésére és akkreditálására vonatkozó szabványok; és

b) a laboratóriumok által használt valamennyi laboratóriumi analitikai, tesztelési, illetve diagnosztikai módszer akkreditációja.

A Bizottság azzal a feltétellel jelölhet ki ilyen laboratóriumokat, hogy azok megfelelnek a (4a) bekezdéssel összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meghatározott feltételeknek.

(4a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 144. cikkel összhangban e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a (4) bekezdéssel összhangban európai uniós referencialaboratóriumként kijelölendő laboratóriumok által teljesítendő feltételek meghatározására vonatkozóan.”

4. A 100. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A nemzeti referencialaboratóriumokra a 37. cikk (4) bekezdésének e) pontjában, a 37. cikk (5) bekezdésében, a 39. cikkben és a 42. cikk (1) bekezdésében, a 42. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint a 42. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeket kell alkalmazni.”;

ii. a második albekezdést el kell hagyni;

b) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 144. cikkel összhangban e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon esetekre és feltételekre vonatkozóan, amelyek fennállásakor a hatáskörrel rendelkező hatóságok nemzeti referencialaboratóriumokat jelölhetnek ki, függetlenül attól, hogy a laboratóriumok megfelelnek-e a 37. cikk (4) bekezdésének e) pontjában a laboratóriumok működésére és akkreditálására vonatkozó szabványok tekintetében előírt feltételnek, valamint a 37. cikk (5) bekezdésének a) pontjában az általuk használt valamennyi laboratóriumi analitikai, tesztelési, illetve diagnosztikai módszer akkreditációja tekintetében előírt feltételnek.”

5. A 144. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A 18. cikk (7) bekezdésében, a 21. cikk (8) bekezdésében, a 41. cikkben, a 45. cikk (4) bekezdésében, a 47. cikk (3) bekezdésében, a 48. cikkben, az 50. cikk (4) bekezdésében, az 51. cikkben, az 53. cikk (1) bekezdésében, a 62. cikk (3) bekezdésében, a 64. cikk (2) és (5) bekezdésében, a 77. cikk (1) és (2) bekezdésében, a 92. cikk (4) bekezdésében, a 93. cikk (4a) bekezdésében, a 99. cikk (2) bekezdésében, a 100. cikk (6) bekezdésében, a 101. cikk (2) bekezdésében, a 126. cikk (1) bekezdésében, a 142. cikk (1) és (2) bekezdésében, a 149. cikk (2) bekezdésében, a 150. cikk (3) bekezdésében, a 154. cikk (3) bekezdésében, a 155. cikk (3) bekezdésében és a 165. cikk (3) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazást a Bizottság ötéves időtartamra kapja 2017. április 28-tól. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A hatáskör-átruházás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 18. cikk (7) bekezdésében, a 21. cikk (8) bekezdésében, a 41. cikkben, a 45. cikk (4) bekezdésében, a 47. cikk (3) bekezdésében, a 48. cikkben, az 50. cikk (4) bekezdésében, az 51. cikkben, az 53. cikk (1) bekezdésében, a 62. cikk (3) bekezdésében, a 64. cikk (2) és (5) bekezdésében, a 77. cikk (1) és (2) bekezdésében, a 92. cikk (4) bekezdésében, a 93. cikk (4a) bekezdésében, a 99. cikk (2) bekezdésében, a 100. cikk (6) bekezdésében, a 101. cikk (2) bekezdésében, a 126. cikk (1) bekezdésében, a 142. cikk (1) és

(2) bekezdésében, a 149. cikk (2) bekezdésében, a 150. cikk (3) bekezdésében, a 154. cikk (3) bekezdésében, a 155. cikk (3) bekezdésében és a 165. cikk (3) bekezdésében említett hatáskör-átruházást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.”;

c) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A 18. cikk (7) bekezdése, a 21. cikk (8) bekezdése, a 41. cikk, a 45. cikk (4) bekezdése, a 47. cikk (3) bekezdése, a 48. cikk, az 50. cikk (4) bekezdése, az 51. cikk, az 53. cikk (1) bekezdése, a 62. cikk (3) bekezdése, a 64. cikk (2) és (5) bekezdése, a 77. cikk (1) és (2) bekezdése, a 92. cikk (4) bekezdése, a 99. cikk (2) bekezdése, a 93. cikk (4a) bekezdése, a 100. cikk (6) bekezdése, a 101. cikk (2) bekezdése, a 126. cikk (1) bekezdése, a 142. cikk (1) és (2) bekezdése, a 149. cikk (2) bekezdése, a 150. cikk (3) bekezdése, a 154. cikk (3) bekezdése, a 155. cikk (3) bekezdése és a 165. cikk (3) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”

12. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

A 13. cikk (4) bekezdése a) pontjának ii. alpontja *[e rendelet hatálybalépésének napja + 2 év]*-tól/től, vagy a növénykárosítókkal szembeni védekező intézkedések területén az (EU) 2017/625 rendelet 100. cikkének (6) bekezdésével összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépésének napjától alkalmazandó, attól függően, hogy melyik a korábbi időpont.

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

Kelt Strasbourgban, -án/-én.

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

PÉNZÜGYI ÉS DIGITÁLIS KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI 3
1.1. A javaslat/kezdeményezés címe 3
1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek) 3
1.3. Célkitűzés(ek) 3
1.3.1. Általános célkitűzés(ek) 3
1.3.2. Egyedi célkitűzés(ek) 3
1.3.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok) 3
1.3.4. Teljesítménymutatók 3
1.4. A javaslat/kezdeményezés tárgya: 4
1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása 4
1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével 4
1.5.2. Az uniós részvételből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E szakaszban „az uniós részvételből származó hozzáadott érték” azt az uniós fellépésből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre 4
1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága 4
1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergiák egyéb megfelelő eszközökkel 5
1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is 5
1.6. A javaslat/kezdeményezés és az abból származó pénzügyi hatás időtartama 6
1.7. Tervezett költségvetés-végrehajtási módszer(ek) 6
2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK 8
2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések 8
2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek) 8
2.2.1. A költségvetés-végrehajtási módszer(ek)nek, a finanszírozás-végrehajtási mechanizmus(ok)nak, a kifizetési feltételeknek és a javasolt kontrollstratégiának az indokolása 8
2.2.2. Az azonosított kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk 8
2.2.3. A kontrollok költséghatékonyságának becslése (a kontroll költségeinek és az érintett forrásoknak az aránya) és indokolása, valamint a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor) 8
2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére irányuló intézkedések 9
3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA 10

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete(i) és a költségvetés érintett kiadási sora(i)10
3.2. A javaslatnak az előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása 12
3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása 12
3.2.1.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok 12
3.2.1.2. Külső címzett bevételekből származó előirányzatok 17
3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet 22
3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása 24
3.2.3.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok 24
3.2.3.2. Külső címzett bevételekből származó előirányzatok 24
3.2.3.3. Előirányzatok összesen 24
3.2.4. Becsült humánerőforrás-szükségletek 25
3.2.4.1. A megszavazott költségvetésből finanszírozott 25
3.2.4.2. Külső címzett bevételekből finanszírozott 26
3.2.4.3. Becsült humánerőforrás-szükségletek összesen 26
3.2.5. A digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra gyakorolt becsült hatás áttekintése 28
3.2.6. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség 28
3.2.7. Harmadik felek finanszírozási hozzájárulása 28
3.3. Becsült bevételi hatás 29
4. DIGITÁLIS VETÜLETEK 29
4.1. Digitális vonatkozású követelmények 30
4.2. Adatok 30
4.3. Digitális megoldások 31
4.4. Interoperabilitási értékelés 31
4.5. A digitális végrehajtást támogató intézkedések 32

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az 1107/2009/EK rendeletnek, a 396/2005/EK rendeletnek, az 528/2012/EU rendeletnek, az 1829/2003/EK rendeletnek, az 1831/2003/EK rendeletnek, a 852/2004/EK rendeletnek, a 853/2004/EK rendeletnek, az 1099/2009/EK rendeletnek, a 999/2001/EK rendeletnek, az 1069/2009/EK rendeletnek és az (EU) 2017/625 rendeletnek az élelmiszer- és takarmánybiztonsági követelmények egyszerűsítése és megerősítése tekintetében történő módosításáról

1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

Versenyképesség, jólét és biztonság

1.3. Célkitűzés(ek)

1.3.1. Általános célkitűzés(ek)

A kezdeményezés célja, hogy egyszerűsítse, egyértelműsítse és korszerűsítse az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó uniós jogszabályok kiválasztott rendelkezéseit. Ezáltal az érdekelt felek és a tagállamok régóta megfogalmazott, az adminisztratív terhek csökkentésére, a jogi egyértelműség javítására és a szabályozási eljárások hatékonyságának növelésére irányuló felhívásaira válaszol. Konkrétabban, e kezdeményezés célja a szükségtelen összetettség megszüntetése, az innováció lehetővé tétele és a belső piac működésének megerősítése. Ezen intézkedések célja a gazdasági szereplők és az illetékes nemzeti hatóságok adminisztratív terheinek csökkentése, az emberi, állati és környezeti egészség magas szintű védelmének fenntartása mellett.

1.3.2. Egyedi célkitűzés(ek)

egyedi célkitűzés

Az iparra és az illetékes tagállami hatóságokra háruló adminisztratív terhek csökkentésével a javaslat célja, hogy segítse az uniós mezőgazdasági termelőket és a tágabb értelemben vett élelmiszer- és takarmányágazatot versenyképességük növelésében, és megelőzze a mezőgazdasági termelésre gyakorolt elfogadhatatlan hatásokat. A javaslat célja, hogy felgyorsítsa az innovatív biológiai növényvédelmi megoldásokhoz való hozzáférést. Ez az eljárási hiányosságok kezelésével, valamint a tagállami hatóságok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) erőforrásainak átcsoportosításával vagy növelésével érhető el.

1.3.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettekre/célcsoportokra.

A javaslat várhatóan csökkenteni fogja a gazdasági szereplők és a tagállami hatóságok adminisztratív terheit. A megfelelési költségek várhatóan csökkenni fognak, miközben az emberi egészség, az állatok egészsége és a környezet magas szintű biztonsága továbbra is fennmarad. A javaslat várhatóan hozzá fog járulni ahhoz is, hogy az uniós mezőgazdasági termelők versenyképesebbé váljanak.

A növényvédő szerek és a biocid termékek hatóanyag-jóváhagyási rendszerének hatékonyabbá tételével, és különösen a biológiai védekezéshez használható

hatóanyagok jóváhagyása felgyorsításával azáltal, hogy lehetővé teszik a Hatóság számára az jelentéstevő tagállamként való eljárást, csökkennek a költségek és gyorsabban megtérülnek az ilyen anyagokat és (azaz az ezeket tartalmazó) termékeket forgalomba hozó vállalatok befektetései. Amennyiben ehhez a termékengedélyek kölcsönös elismerésének megerősítésére irányuló intézkedések is társulnak, a mezőgazdasági termelők várhatóan több növényvédelmi eszközhöz férhetnek hozzá.

1.3.4. Teljesítménymutatók

Határozza meg az előrehaladás és az eredmények nyomon követésére szolgáló mutatókat.

– a biológiai védekezéshez használható hatóanyagokra vonatkozó kérelmek jóváhagyásának gyorsabb feldolgozása, köszönhetően annak a lehetőségnek, hogy a Hatóság jelentéstevő tagállamként járhat el

– a biológiai védekezésen alapuló növényvédő szerek engedélyeinek növekvő száma a tagállamokban (függően a kérelmezők azon szándékától, hogy az adott tagállamban forgalomba hozzák a terméket)

1.4. A javaslat/kezdeményezés tárgya:

☐ új intézkedés

☐ kísérleti projektet / előkészítő intézkedést követő új intézkedés[76]

☒ meglévő intézkedés kiterjesztése

☐ egy vagy több intézkedés összevonása vagy átalakítása egy másik/új intézkedéssé

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével

A mezőgazdasági termelők szűkülő eszköztárral szembesülnek, mivel a régebbi termékek elveszítik engedélyüket, és az új alternatívák – különösen a biológiai növényvédő szerek – lassan jutnak el a piacra. A biológiai növényvédő szerek lassú jóváhagyása megnehezíti ezen anyagok versenyképességi előnyeinek kiaknázását, többek között a nemzetközi piacokon is. A hatóanyagok jóváhagyására és a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárásokban rendszerszintű késedelmek tapasztalhatók, miközben a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK rendeletben meghatározott határidők nem teljesülnek, mivel a tagállamok nem képesek időben feldolgozni a kérelmeket.

1.5.2. Az uniós részvételből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E szakaszban „az uniós részvételből származó hozzáadott érték” azt az uniós fellépésből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.

Az uniós szintű fellépés indokai (előzetes): A tagállamok túlterheltek mind a hatóanyaggal kapcsolatos, mind a növényvédő szerekre vonatkozó dokumentáció tekintetében. Egyes tagállamok nem rendelkeznek elegendő erőforrással és/vagy

[76] A költségvetési rendelet 58. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

szakértelemmel a biológiai védekezéshez használható hatóanyagokra vonatkozó kérelmek feldolgozásához, így a kérelmezők nehezen találnak olyan tagállamot, amely hajlandó befogadni a kérelmüket; ez késlelteti a jóváhagyási eljárást és az innovatív biológiai védekezési termékek piacra jutását.

A várható uniós hozzáadott érték (utólagos): A Hatóság bevonásától a biológiai növényvédő szerek jóváhagyásának felgyorsulása, és következésképpen a piacra jutásuk felgyorsulása, valamint a mezőgazdasági termelők rendelkezésére álló eszközök bővülése várható.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

A javaslat a tagállamoktól és az érdekelt felektől (kérelmezők és mezőgazdasági termelők) a késedelmes jóváhagyási és engedélyezési eljárások miatt érkezett panaszokon, valamint különösen a biológiai védekezéshez használható hatóanyagokra és termékekre vonatkozó gyorsabb és egyértelműbb eljárások iránti igényeken alapul.

1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergiák egyéb megfelelő eszközökkel

Az Élelmiszer- és takarmánybiztonság – egyszerűsítési omnibusz csomag az Európai Bizottság mezőgazdaságra és élelmiszerekre vonatkozó stratégiai jövőképében bejelentett horizontális jogalkotási egyszerűsítési csomag részét képezi. A csomag célja a szükségtelen szabályozási terhek csökkentése az élelmiszer- és takarmánybiztonság, az emberi és állati egészség, valamint a környezetvédelem magas szintű normáinak fenntartása mellett.

1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is

A Hatóság számára az új feladatok elvégzéséhez szükséges összeget a Hatóság éves támogatásának növelésével fedezik.

1.6. A javaslat/kezdeményezés és az abból származó pénzügyi hatás időtartama

☐ **határozott időtartam**

– ☐ időtartam: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig

– ☐ pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig a kötelezettségvállalási előirányzatok esetében és ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig a kifizetési előirányzatok esetében

☒ **határozatlan időtartam**

– beindítási időszak: ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig

– azt követően: rendes ütemű végrehajtás

1.7. Tervezett költségvetés-végrehajtási módszer(ek)[77]

☒ **Közvetlen irányítás** a Bizottság által

– ☒ a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét

– ☒ végrehajtó ügynökségen keresztül

☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal

☐ **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

– ☐ harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek

– ☐ nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg)

– ☐ az Európai Beruházási Bank és az Európai Beruházási Alap

– ☒ a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkében említett szervek

– ☐ közjogi szervek

– ☐ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákkal rendelkeznek

– ☐ valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákkal rendelkező szervek

– ☐ az Európai Unióról szóló szerződés V. címének értelmében a közös kül- és biztonságpolitika terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban ekként megjelölt szervek vagy személyek

– ☐ valamely tagállamban létrehozott, valamely tagállam magánjoga vagy uniós jog alapján működő szervek, amelyek az ágazatspecifikus szabályokkal összhangban megbízást kaphatnak uniós források vagy költségvetési biztosítékok végrehajtására, amennyiben e szervek közjogi szervek vagy közfeladatot ellátó magánjogi intézmények ellenőrzése alá tartoznak, és az ellenőrző szerv által vállalt egyetemleges felelősség formáját öltő vagy azzal egyenértékű pénzügyi garanciával rendelkeznek, amely pénzügyi garancia minden intézkedés esetében az uniós támogatás maximális összegére korlátozódhat.

[77] Az egyes költségvetés-végrehajtási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BUDGpedia oldalon: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Egynél több költségvetés-végrehajtási módszer feltüntetése esetén kérjük, részletezze a „Megjegyzések” részben.

Megjegyzések

[…]
[…]

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Valamennyi uniós ügynökség tevékenységét szigorú nyomonkövetési rendszer felügyeli, amelyben részt vesz egy belső ellenőrzési koordinátor, a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálata, az igazgatótanács, a Bizottság, a Számvevőszék és a költségvetési hatóság. Ezt a rendszert az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) alapító rendelete tükrözi és rögzíti. Az EU decentralizált ügynökségeiről szóló együttes nyilatkozattal (a továbbiakban: közös megközelítés), a pénzügyi keretszabályzattal (2019/715) és a kapcsolódó C(2020)2297 bizottsági közleménnyel összhangban a Hatóság éves munkaprogramja és egységes programozási dokumentuma tartalmazza a részletes célkitűzéseket és a várt eredményeket, beleértve a teljesítménymutatókat is.

Az egységes programozási dokumentum a többéves és az éves programozást, valamint a „stratégiai dokumentumokat” ötvözi, pl. a függetlenségre vonatkozóan. Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság a Hatóság igazgatótanácsán keresztül észrevételeket tesz, és hivatalos bizottsági véleményt készít az egységes programozási dokumentumról. A Hatóság tevékenységeinek értékelése a konszolidált éves tevékenységi jelentésben e mutatók alapján fog történni.

Az adatok hatékony, eredményes és időben történő gyűjtése, a belső ellenőrzési hiányosságok azonosítása, továbbá az ellenőrzési eredmények, az ellenőrzési eltérések és a kivételek nyilvántartása és értékelése érdekében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság rendszeresen nyomon követi belső kontrollrendszerének teljesítményét. A belső kontroll értékelési eredményeit, beleértve az azonosított jelentős hiányosságokat és a belső és külső ellenőrzés megállapításaihoz viszonyított esetleges eltéréseket a konszolidált éves tevékenységi jelentésben teszik közzé.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

2.2.1. A költségvetés-végrehajtási módszer(ek)nek, a finanszírozás-végrehajtási mechanizmus(ok)nak, a kifizetési feltételeknek és a javasolt kontrollstratégiának az indokolása

Az éves uniós támogatás Hatóságnak való átutalására a kifizetési igényeknek megfelelően és a Hatóság kérésére kerül sor. A Hatóság igazgatási ellenőrzések tárgyát fogja képezni, beleértve a költségvetési ellenőrzést, a belső ellenőrzést, a Számvevőszék éves jelentéseit, az uniós költségvetés végrehajtásával kapcsolatos éves mentesítést és az OLAF által végzett esetleges vizsgálatokat, amelyek biztosítják különösen azt, hogy a Hatóság rendelkezésére álló erőforrások megfelelően kerüljenek felhasználásra. A Hatóság igazgatótanácsában és könyvvizsgáló bizottságában való képviselete révén a Bizottság auditjelentéseket kap, és biztosítja, hogy a Hatóság meghatározza és időben végrehajtsa az azonosított problémák kezelésére irányuló megfelelő intézkedéseket. Minden kifizetés előfinanszírozási kifizetés marad mindaddig, amíg az Európai Számvevőszék nem auditálja a Hatóság beszámolóját, és a Hatóság be nem nyújtja végleges

beszámolóját. Szükség esetén a Bizottság visszafizetteti a Hatóságnak kifizetett részletek el nem költött összegét.

Az Ügynökség működését emellett a Szerződés 228. cikkének rendelkezéseivel összhangban az ombudsman is felügyeli. Ezek az igazgatási ellenőrzések számos eljárási biztosítékot nyújtanak az érdekelt felek érdekeinek figyelembevétele érdekében. A Hatóság belső ellenőrzési keretrendszerét úgy alakították ki, hogy észszerű biztosítékot nyújtson a Hatóság pénzügyi szabályzatának 303. cikkében meghatározott öt célkitűzés elérésére.

2.2.2. Az azonosított kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk

A fő kockázatok a Hatóság teljesítményéhez és függetlenségéhez kapcsolódnak a rábízott feladatok végrehajtása során. Az alulteljesítés vagy a függetlenség csorbulása akadályozhatja e kezdeményezés célkitűzéseinek elérését, és rossz fényt vethet a Bizottságra is.

A Bizottság és az Ügynökség olyan belső eljárásokat vezetett be, amelyek célja a fent azonosított kockázatok kezelése. A belső eljárások teljes mértékben megfelelnek a költségvetési rendeletnek, továbbá csalásellenes intézkedésekre és költség-haszon szempontokra is kiterjednek. Mindenekelőtt elegendő forrást kell a Hatóság rendelkezésére bocsátani mind pénzügyi, mind személyzeti szempontból e kezdeményezés célkitűzéseinek eléréséhez.

Ezenkívül a minőségirányítás magában foglalja mind az integrált minőségirányítási tevékenységeket, mind pedig a Hatóságon belüli kockázatkezelési tevékenységeket. A kockázati felülvizsgálat évente végzett folyamatos, proaktív és szisztematikus folyamat, amelynek során a kockázatokat maradványszinten értékelik, azaz figyelembe veszik a már meglévő ellenőrzéseket és kockázatcsökkentő intézkedéseket. Az önértékelések elvégzése (az uniós ügynökségek teljesítményértékelési programjának részeként), az érzékeny feladatkörök éves felülvizsgálata és az utólagos ellenőrzések szintén e területhez tartoznak, csakúgy, mint a kivételek nyilvántartásának vezetése.

Annak érdekében, hogy a Hatóság munkájának minden területén megőrizzék a pártatlanságot és az objektivitást, számos, az egymással versengő érdekek kezelésére vonatkozó politikát és szabályt vezettek be, amelyeket rendszeresen frissíteni fognak, ismertetve a Hatóság igazgatótanácsára, a tudományos bizottság tagjaira és szakértőire, a Hatóság személyzetére és jelöltjeire, valamint a tanácsadókra és a vállalkozókra vonatkozó konkrét szabályokat, követelményeket és eljárásokat.

A Hatóság kockázatalapú belső kontroll és hitelesítési rendszere az új integrált irányítási rendszer keretében, valamint a Hatóságon belüli megfelelő bizonyossági menedzsment tevékenységek koherens tervezésével és jelentésével. A Bizottságot időben tájékoztatni fogják a Hatóság által tapasztalt releváns irányítási és

függetlenségi problémákról, és a Bizottság időben és megfelelően reagál a bejelentett kérdésekre.

2.2.3. A kontrollok költséghatékonyságának becslése (a kontroll költségeinek és az érintett forrásoknak az aránya) és indokolása, valamint a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)

A Bizottság és az Ügynökség belsőkontroll-stratégiái figyelembe veszik a fő költségtényezőket, valamint a kontrollok költségeinek csökkentése érdekében már évek óta tett erőfeszítéseket, a kontrollok hatékonyságának veszélyeztetése nélkül. A meglevő kontrollrendszer képesnek bizonyult arra, hogy megelőzze és/vagy feltárja a hibákat és/vagy szabálytalanságokat, és ezeket korrigálja.

Az elmúlt öt évben a Bizottságnak a közvetett irányítású ellenőrzéseinek éves költségei a Hatóságnak kifizetett támogatásokra fordított éves költségvetés kevesebb mint 1 %-át tették ki. A Hatóság teljes éves költségvetésének 5 %-át fordította az integrált minőségirányítás, az audit, a csalásellenes intézkedések, a pénzügyi és ellenőrzési folyamatok, a vállalati kockázatkezelés, a kockázatértékelés és az önértékelési tevékenységek köré összpontosuló ellenőrzési tevékenységekre.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére irányuló intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket, pl. a csalás elleni stratégiából.

A Bizottságnak a közvetett irányítás alá tartozó tevékenységei tekintetében meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a csalás, a korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogtalanul kifizetett összegek behajtásával és adott esetben hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal biztosítsa az Európai Unió pénzügyi érdekeinek védelmét.

E célból a Bizottság csalás elleni stratégiát fogadott el – a legutóbbi, 2019. áprilisi frissítés (COM(2019) 176) –, amely megelőző, felderítő és korrekciós intézkedésekre terjed ki.

A Bizottság és képviselői, valamint az Európai Számvevőszék jogosultak dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzést végezni a támogatások kedvezményezettjeinél, valamint a program keretében uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál. Az OLAF jogosult az ilyen finanszírozással közvetetten érintett gazdasági szereplőknél helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezni.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság tekintetében a csalásellenes intézkedésekről a 178/2002/EK rendelet 25. cikkének (9) bekezdése és a pénzügyi keretszabályzat (2019/715) rendelkezik. Az Igazgatótanács elfogadja a Hatóság pénzügyi szabályzatát, amely az Európai Közösségek általános költségvetéséről szóló, 1977. december 21-i pénzügyi rendelet 142. cikkével (26) és az Európai Csalás Elleni Hivatal által végzett vizsgálatokra vonatkozó jogszabályi előírásokkal

összhangban meghatározza többek között a Hatóság költségvetésének elkészítésére és végrehajtására vonatkozó eljárásokat. A közös megközelítéssel és a pénzügyi keretszabályzat 42. cikkének megfelelően az Európai Csalás Elleni Hivatal módszertanával és iránymutatásával összhangban csalás elleni stratégiát dolgoztak ki, amelyet a Hatóság követ.

A Hatóság intézkedéseket hozott és hajtott végre a csalás és a Hatóság érdekeit sértő jogellenes tevékenységek elleni küzdelem érdekében azáltal, hogy megbízható csalás elleni stratégiát és végrehajtási szabályokat vezetett be a csalások megelőzésének, felderítésének és kivizsgálási feltételeinek javítása, valamint a jóvátételi és elrettentő lépések arányos és visszatartó erejű intézkedések mellett történő meghatározása érdekében; az EFSA csalás elleni stratégiájának érvényessége összhangban van az EFSA stratégiájával. A Hatóság csalás elleni stratégiáját egy megfelelő cselekvési terv kíséri, amely vázolja a következő évekre vonatkozó konkrét kiemelt területeket és intézkedéseket, valamint több, évente végrehajtott folyamatos intézkedést, például egy különálló, egyedi csaláskockázat-értékelést, amely esetében az azonosított csalási bekerülnek az Ügynökség átfogó kockázati nyilvántartásába. A csalás elleni figyelemfelhívó képzések részeként kötelező csalásellenes tréningeket szerveznek. A kiválasztott folyamatgazdák/vezetők számára személyre szabott képzéseket dolgoznak ki a csalásnak potenciálisan jobban kitett területekhez kapcsolódó kockázatok kezelése érdekében. Az alkalmazottakat tájékoztatják arról, hogy hogyan kell bejelenteni a visszaélések gyanúját, és a személyzeti szabályzat szabályai szerint fegyelmi eljárások vannak érvényben.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete(i) és a költségvetés érintett kiadási sora(i)

- Meglévő költségvetési sorok

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám	diff./nem diff[78].	EFTA-országoktól[79]	tagjelölt országoktól és potenciális tagjelöltektől[80]	más harmadik országoktól	egyéb címzett bevétel
2.	E.061002 Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság	diff.	IGEN	NEM	NEM	NEM

78 Diff. = differenciált előirányzatok / nem diff. = nem differenciált előirányzatok.

79 EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

80 Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelöltek.

3.2. A javaslatnak az előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása

3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását

– ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

3.2.1.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok

2. FEJEZET: Versenyképesség, jólét és biztonság

millió EUR (három tizedesjegyig)

Főigazgatóság: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság			Év 2028	Év 2029	Év 2030	Év 2031	Év 2032	Év 2033	Év 2034	MFF ÖSSZESEN 2028–2034
Operatív előirányzatok										
06 10 02 – Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**
	Kifizetési előirányzatok	(2a)	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**
Meghatározott egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok										
Költségvetési sor		(3)								**0000**
Teljes pénzügyi előirányzat	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=(1a)+(1b)+(3)	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**
előirányzatok ÖSSZESEN	Kifizetési előirányzatok	=(2a)+(2b)+(3)	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**

* A fenti táblázatokban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

millió EUR (három tizedesjegyig)

				Év	Év	Év	Év	Év	Év	Év	**MFF ÖSSZESEN**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2028–2034**
• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN (összes operatív fejezet)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)		1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**
	Kifizetési előirányzatok	(5)		1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**
• Meghatározott egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN (összes operatív fejezet)		(6)		0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	**0000**
A többéves pénzügyi keret 1–3. fejezetéhez tartozó előirányzatok ÖSSZESEN (referenciaösszeg)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=(4)+(6)		**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**
	Kifizetési előirányzatok	=(5)+(6)		**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**

* A fenti táblázatokban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

millió EUR (három tizedesjegyig)

.

[Ügynökség]: EFSA	**Év**	**Év**	**Év**	Év	Év	Év	Év	**ÖSSZESEN**	2034	**MINDÖSSZESEN**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2028–2034**	**után (éves kiadások)**	
Költségvetési sor: EFSA / Az ügynökségnek az uniós költségvetésből nyújtott hozzájárulás	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	15 073	2 448	17 521

* A fenti táblázatokban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

==========

A többéves pénzügyi keret fejezete	**4**	„Igazgatási kiadások” [1]

millió EUR (három tizedesjegyig)

Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság		Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**MFF ÖSSZESEN 2028–2034**
Ÿ Humánerőforrás		0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	**0000**
Ÿ Egyéb igazgatási kiadások		0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	**0000**
Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági **Főigazgatóság ÖSSZESEN**	Előirányzatok	**0000**	**0000**	**0000**	**0000**	**0000**	**0000**	**0000**	**0000**

A többéves pénzügyi keret 4. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

millió EUR (három tizedesjegyig)

1–4. FEJEZET ÖSSZESEN (C1)								
	Év	Év	Év	Év	Év	Év	Év	**MFF**

		2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	ÖSSZESEN 2028–2034
Előirányzatok összesen 1–4. FEJEZETÉHEZ tartozó	Kötelezettségvállalási előirányzatok	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**
előirányzatok ÖSSZESEN	Kifizetési előirányzatok	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**

* A fenti táblázatokban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

==========

3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet (decentralizált ügynökségek esetében nem kell kitölteni)

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket			**Év**		**ÖSSZESEN 2028–2034**		**2034**		**MIND-**	
⇩			**2028–2034**				**UTÁN**		**ÖSSZESEN**	
	KIMENETEK									
	Típus	Átlag-költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség
1. EGYEDI CÉLKITŰZÉS…										
– Kimenet										
– Kimenet										
– Kimenet										
1. egyedi célkitűzés részösszege										
2. EGYEDI CÉLKITŰZÉS …										
– Kimenet										
– Kimenet										
– Kimenet										
2. egyedi célkitűzés részösszege										
ÖSSZESEN										

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

– ☒ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását.

– ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását vonja maga után:

3.2.3.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok

MEGSZAVAZOTT ELŐIRÁNYZATOK	Év 2028	Év 2029	Év 2030	Év 2031	Év 2032	Év 2033	Év 2034	2028–2034 ÖSSZESEN
4. FEJEZET								
Humánerőforrás	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Egyéb igazgatási kiadások	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
4. FEJEZETI részösszeg	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
4. FEJEZETEN kívül								
Humánerőforrás	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Egyéb igazgatási jellegű kiadások	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
4. FEJEZETEN kívüli részösszeg	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
ÖSSZESEN	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Becsült humánerőforrás-szükségletek

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.

– ☒A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár

–

3.2.4.1. A megszavazott költségvetésből finanszírozott

A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kell kifejezni[81]

MEGSZAVAZOTT ELŐIRÁNYZATOK		Év 2024	Év 2025	Év 2026	Év 2027
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)					
20 01 02 01 (a központokban és a bizottsági képviseleteken)		0	0	0	0
20 01 02 03 (az Unió küldöttségeinél)		0	0	0	0
01 01 01 01 (közvetett kutatás)		0	0	0	0
01 01 01 11 (közvetlen kutatás)		0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok (nevezze meg)		0	0	0	0
• Külső munkatársak (teljes munkaidős egyenértékben)					
20 02 01 (CA, SNE a teljes keretből)		0	0	0	0
20 02 03 (CA, LA, SNE és JPD az Unió küldöttségeinél)		0	0	0	0
Igazgatási támogatási sor [XX.01.YY.YY]	– a központokban	0	0	0	0
	– az Unió küldöttségeinél	0	0	0	0

81 Kérjük, a táblázat alatt jelezze, hogy a teljes munkaidős egyenértékben megadott humánerőforrás-szükségletből hány teljes munkaidős egyenérték van már most az intézkedés irányításához rendelve és/vagy hány csoportosítható át az Ön főigazgatóságán belül, valamint adja meg a nettó humánerőforrás-igényt.

01 01 01 02 (CA, SNE – közvetett kutatás)	0	0	0	0
01 01 01 12 (CA, SNE – közvetlen kutatás)	0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok a 7. fejezetben (nevezze meg)	0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok a 7. fejezeten kívül (nevezze meg)	0	0	0	0
ÖSSZESEN	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. A digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra gyakorolt becsült hatás áttekintése

Kötelező: a javaslat/kezdeményezés által érintett, digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra vonatkozó legjobb becslést fel kell tüntetni az alábbi táblázatban.

Kivételes esetben a 7. fejezethez tartozó előirányzatokat – amennyiben azokra a javaslat/kezdeményezés végrehajtásához szükség van –, a kijelölt sorban kell feltüntetni.

Az 1–6. fejezethez tartozó előirányzatokat „operatív programokkal kapcsolatos szakpolitikai informatikai kiadások”-ként kell feltüntetni. Ez a kiadás a kezdeményezés végrehajtásához közvetlenül kapcsolódó informatikai platformok/eszközök újrafelhasználására/vásárlására/fejlesztésére és az azokhoz kapcsolódó beruházásokra (pl. engedélyek, tanulmányok, adattárolás stb.) felhasználandó operatív költségvetést takarja. Az e táblázatban megadott információknak összhangban kell lenniük a 4. szakaszban („Digitális vetületek”) bemutatott részletes információkkal.

Digitális és informatikai előirányzatok ÖSSZESEN	Év **2024**	Év **2025**	Év **2026**	Év **2027**	**A 2021–2027-es többéves pénzügyi keretből ÖSSZESEN**
7. FEJEZET					
Informatikai kiadások (szervezeti)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
7. FEJEZETI részösszeg	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
7. FEJEZETEN kívül					
Operatív programokkal kapcsolatos szakpolitikai informatikai kiadások	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
7. FEJEZETEN kívüli részösszeg	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
ÖSSZESEN	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

A javaslat/kezdeményezés

– ☒ teljes mértékben finanszírozható a többéves pénzügyi keret érintett fejezetén belüli átcsoportosítás révén.

– ☐ a többéves pénzügyi keret lekötetlen mozgásterének és/vagy a többéves pénzügyi keretről szóló rendeletben meghatározott különleges eszközöknek a felhasználását teszi szükségessé.

3.2.7. Harmadik felek finanszírozási hozzájárulása

A javaslat/kezdeményezés

– ☒ nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.

– ☐ előirányoz harmadik felek általi társfinanszírozást az alábbi becslések szerint:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	2024. év	**2025.** év	**2026.** év	**2027.** év	Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet					
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN					

3.2.8. Becsült humánerőforrás- és előirányzat-szükséglet decentralizált ügynökségnél

Személyzeti szükségletek (teljes munkaidős egyenértékben)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolású)	9	9	9	9	9	9	9	9
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolású)	1	1	1	1	1	1	1	1
Ideiglenes alkalmazottak (AD+AST besorolású összesen)	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Szerződéses alkalmazottak	5	5	5	5	5	5	5	3
Kirendelt nemzeti szakértők								
Szerződéses alkalmazottak és kirendelt nemzeti szakértők részösszege	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
ÖSSZES alkalmazott	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Uniós költségvetési hozzájárulásból biztosított előirányzatok (adott esetben), millió EUR (három tizedesjegyig)

[Ügynökség]: EFSA	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	2034 **után (éves kiadások)**	**MINDÖSSZESEN**
1. cím: Személyzeti kiadások	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**	2 448	**17 521**
2. cím: Infrastrukturális és működési kiadások								**0000**		**0000**
3. cím: Operatív kiadások								**0000**		**0000**

Az uniós költségvetésből biztosított előirányzatok ÖSSZESEN	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**	**2 448**	**17 521**

* A fenti táblázatokban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

A javaslattal/kezdeményezéssel összefüggésben egy decentralizált ügynökségnél jelentkező humánerőforrás- és előirányzat-szükségletek áttekintése/összefoglalása (millió EUR-ban)

[Ügynökség]: EFSA	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	2034 **után (éves kiadások)**	**MINDÖSSZESEN**
Ideiglenes alkalmazottak (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10000**
Szerződéses alkalmazottak	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5000**
Kirendelt nemzeti szakértők	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0000**
ÖSSZES alkalmazott	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15 000**
Az uniós költségvetésből biztosított előirányzatok	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**	2 448	**17 521**
Díjakból biztosított előirányzatok	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	**0000**	0000	**0000**
Társfinanszírozott előirányzatok (adott esetben)	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	**0000**	0000	**0000**
Előirányzatok összesen	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**	**2 448**	**17 521**

A 2028-as évre vonatkozóan a személyi jellegű ráfordításokat a tervezett összeg 50 %-ában határozták meg, mivel az előrejelzések szerint nem minden álláshelyet töltenek be az év elejétől kezdődően.

* A fenti táblázatokban szereplő adatok mind szigorúan indikatívak, és a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos tárgyalásoktól függnek, amelyek kimenetelét nem lehet előre megítélni.

A következők által elvégzendő feladatok leírása:

Ideiglenes alkalmazottak	1 fő AD5

	• a kockázatértékelési folyamat általános koordinációja • szerzői egyeztetések szervezése • kérelmezőkkel való találkozók szervezése • szakértői egyeztetések és külön munkacsoport-ülések szervezése és elnöklése • az eredmények korrektúrázása és harmonizálása 8 fő AD6 • végső kockázatértékelés a különböző bizonyítékforrások integrálásával • meghatározott fajok horizontális értékelésére irányuló tevékenységek • iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció tervezése • kapcsolattartás a hatáskörrel rendelkező hatóságokkal (főként vezető köztisztviselőkkel) és általában az érdekelt felekkel • benyújtás előtti tanácsadás • szakértői konzultáció 1 fő AST II • a műveleti folyamatok adminisztratív támogatása
Külső munkatársak	5 fő FG IV: • kockázatértékelés minden területen (alacsonyabb komplexitású feladatok) • a bizonyítékforrások összegyűjtése, azaz a dokumentációkban szereplő, valamint a szakirodalomból származó összes információ szisztematikus gyűjtése és jelentése, hogy lehetővé tegyék az ideiglenes alkalmazottak számára a gyors adatkinyerést és a bizonyítékok súlyán alapuló elemzést • információs szolgálat az IUCLID rendszerrel kapcsolatos kérdésekben a biológiai védekezéshez használható hatóanyagok tekintetében

3.3. Becsült bevételi hatás

– ☒ A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.

– ☐ A javaslatnak/kezdeményezésnek van pénzügyi hatása:

☐ a saját forrásokra

☐ az egyéb bevételekre

☐ adja meg, hogy a bevétel kiadási sorokhoz van-e rendelve

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési sor:	A folyó pénzügyi	A javaslat/kezdeményezés hatása[82]

[82] A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összeget kell megadni, amely a beszedési költségekre levont 20 %-kal csökkentett bruttó összegnek felel meg.

	évben rendelkezésre álló előirányzatok	**2024**. év	**2025**. év	**2026**. év	**2027**. év
… jogcímcsoport					

A címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési sor(oka)t.

N/A

Egyéb megjegyzések (pl. a bevételi hatás számítására használt módszer/képlet vagy egyéb más információ).

N/A

4. DIGITÁLIS VETÜLETEK

4.1. Digitális vonatkozású követelmények

A javaslat a már meglévőkön kívül nem igényel további digitális eszközöket. A Hatóság az IUCLID-platformot fogja használni, amikor jelentéstevő tagállamként jár el. A tagállamok részére nyújtandó technikai tanácsadásra vonatkozóan nincs előírt formanyomtatvány – ez a tagállamok és a Hatóság közötti eseti megállapodás tárgyát képezheti

4.2. Adatok

N/A

4.3. Digitális megoldások

N/A

4.4. Interoperabilitási értékelés

N/A

4.5. A digitális végrehajtást támogató intézkedések

N/A