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

►B

A BIZOTTSÁG 1490/2002/EK RENDELETE

(2002. augusztus 14.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtásáról szóló további részletes szabályok megállapításáról és a 451/2000/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 224., 2002.8.21., 23. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	Commission Regulation (EC) No 1044/2003 of 18 June 2003 (*)	L 151	32	2003.6.19.
►M2	A Bizottság 1744/2004/EK rendelete (2004. október 7.)	L 311	23	2004.10.8.
►M3	A Bizottság 1095/2007/EK rendelete (2007. szeptember 20.)	L 246	19	2007.9.21.
►M4	A Bizottság 741/2010/EU rendelete (2010. augusztus 17.)	L 217	2	2010.8.18.

(*) Ez a jogi aktus sosem jelent meg magyar nyelven.

▼B

A BIZOTTSÁG 1490/2002/EK RENDELETE

(2002. augusztus 14.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtásáról szóló további részletes szabályok megállapításáról és a 451/2000/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2002/48/EK irányelvvel [1] módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre [2] és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésének második albekezdésére,

mivel:

(1) A Bizottság a 91/414/EGK irányelvről szóló értesítést követő 12 éven belül munkaprogramot hajt végre a piacon lévő hatóanyagok fokozatos vizsgálatára. E program első szakaszát a legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel [3] módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet [4] határozta meg. Az első szakasz folyamatban van.

(2) A munka második szakaszát a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második és harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2000. február 28-i 451/2000/EK bizottsági rendelet [5] határozta meg és szintén folyamatban van.

(3) A munka harmadik szakaszát a 451/2000/EK rendelet írta elő, a program első és második szakaszában nem érintett további hatóanyagokra vonatkozóan. Azok a termelők, akik biztosítani kívánják e hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételét, dossziéik teljességének jelenlegi állapotát és befejezésének időpontját illetően részletes tájékoztatást adtak, és teljes adatcsomag rendelkezésre bocsátását vállalták.

(4) A munkaprogram harmadik szakaszára vonatkozóan a 451/2000/EK rendelet 10. cikkének (3) bekezdése meghatározza, hogy a teljes dossziék benyújtására, a benyújtási határidő(k)re és az érintett hatóanyagokhoz tartozó díjrendszerre vonatkozó részletes rendelkezéseket a Bizottságnak egy, a 91/414/EGK irányelv 8. cikke (2) bekezdésének második albekezdésével összhangban elfogadott rendelettel kell megalkotnia.

([1]) HL L 148., 2002.6.6., 19. o.
([2]) HL L 230., 1991.8.9., 1. o.
([3]) HL L 259., 2000.10.13., 27. o.
([4]) HL L 366., 1992.12.15., 10. o.
([5]) HL L 55., 2000.2.29., 25. o.

▼B

(5) Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete ([1]) létrehozta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EÉBH) annak biztosítására, hogy a Közösség magas színvonalú, független és hatékony tudományos és műszaki támogatáshoz juthasson az élelmiszerek és a takarmány biztonságára vonatkozó jogalkotással kapcsolatos egészségvédelem magas szintjének elérése érdekében. Ezért indokolt biztosítani, hogy az EÉBH szerephez jusson a hatóanyagokra vonatkozó munkaprogramban, és részvételének hatáskörét mihamarabb meghatározzák.

(6) Annak biztosítása érdekében, hogy a tagállamok a dossziékat kezelhető módon kapják meg, az értékelendő hatóanyagokat két csoportra kell osztani a dossziék benyújtására vonatkozó eltérő határidőkkel.

(7) A kezdeti szakaszban elegendő lenne továbbá, hogy a bejelentők csak a rendelkezésükre álló vizsgálatok és tanulmányok listáját adják meg a referens tagállamoknak, annak érdekében, hogy a tagállamok megállapíthassák, a teljes adatcsomag rendelkezésre áll-e a meghatározott határidőre történő benyújtáshoz. Ha ezek az ada- tok határidőre nem állnak rendelkezésre, akkor nem lesz lehetséges a hatóanyag teljes újraértékelése a 91/414/EGK irányelvben előírt ütem szerint, ezért haladéktalanul határozatot kell hozni arról, hogy az érintett anyagot ne foglalják bele az irányelv I. mellékletébe. Az ilyen hatóanyagot tartalmazó termékek engedélyezését a tagállamoknak vissza kell vonniuk.

(8) Meg kell határozni a termelők, a tagállamok és a Bizottság közötti kapcsolatot, valamint az egyes felek kötelezettségeit a program megvalósításában, számításba véve a program első szakaszában szerzett tapasztalatokat. A program hatékonyságának biztosítása megköveteli a résztvevő felek szoros együttműködését és a megállapított határidők lelkiismeretes betartását. A munkaprogram harmadik szakaszának minden elemére vonatkozóan szigorú határidőket kell megszabni annak érdekében, hogy végső formába öntése elfogadható időn belül biztosított legyen. Ha a bejelentőkkel való együttműködés abbamarad, a további értékelés hatékony folytatása lehetetlenné válik, ezért az értékelést meg kell szüntetni.

(9) Annak érdekében, hogy a hatóanyagok vagy maradványaik esetleges veszélyes hatásaira vonatkozó összes lényeges információt megismerjék, a vonatkozó határidőkön belül bármely személy által benyújtott műszaki vagy tudományos információt szintén figyelembe kell venni az értékelésnél.

(10) Meg kell határozni a bejelentők kötelezettségeit a benyújtandó információk alakisága, a határidők és a fogadó hatóságok tekintetében.

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

▼B

(11) Az értékelési feladatot meg kell osztani a tagállamok illetékes hatóságai között. Ezért minden hatóanyaghoz egy referens tagállamot kell kijelölni. A referens tagállamnak meg kell állapítania a bejelentő által végzett teljességellenőrzést, továbbá meg kell vizsgálnia, és értékelnie kell a benyújtott információkat. Az értékelés eredményeit az EÉBH-hoz kell benyújtania, továbbá javaslatot kell tennie a Bizottságnak az érintett hatóanyag tekintetében meghozandó határozatról.

(12) A tagállamoknak az általuk végzett értékelésekről jelentéstervezeteket kell küldeniük az EÉBH részére. A referens tagállamok által készített jelentéstervezeteket a Tápláléklánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságához történő benyújtásukat megelőzően az EÉBH-nak tüzetesen át kell néznie.

(13) A munka párhuzamos végzésének elkerülése céljából és különösen a gerinces állatokat érintő kísérletek esetében a termelőket közös dossziék benyújtására kell ösztönözni.

(14) A hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételét követően a bejelentés és a dosszié benyújtása nem lehet előfeltétele annak, hogy az irányelv 13. cikkének rendelkezései alá eső növényvédő szereket forgalomba lehessen hozni. Ezért lehetővé kell tenni azoknak a piaci szereplőknek, amelyek nem tettek bejelentést, hogy az értékelési folyamat minden szakaszában legyen lehetőségük tájékozódni az értékelés alatt álló hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek piaci forgalmazásának folytatásával kapcsolatos további lehetséges követelményekről.

(15) Az e rendeletben megállapított eljárások nem sérthetnek más közösségi jogszabály keretében, különösen a legutóbb az Ausztria, Finnország és Svédország Csatlakozási Okmányával módosított, az egyes hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának tilalmáról szóló, 79/117/EGK tanácsi irányelv ([1]) alapján folytatandó eljárást és fellépést, ha olyan információt bocsátanak a Bizottság rendelkezésére, amely szerint követelményei teljesíthetők.

(16) A humán- vagy az állatgyógyászatban felhasznált vagy felhasználható osztályokból származó mikrobaölők növényvédelmi célú alkalmazását el kell utasítani. Az e rendelet által érintett anyagok közül kettő – a kasugamicin és a streptomicin – esik ebbe a kategóriába ([2]). Az I. mellékletbe való felvételükről szóló végleges határozatok meghozataláig használatukat továbbra is korlátozni kell, és csak ott szabad engedélyezni, ahol az elengedhetetlen. Értékelésük céljából szükség lesz a mikrobaölő-rezisztenciára vonatkozó információkra.

(17) Ez a rendelet nem sérti a Közösségnek a Montreali Jegyzőkönyv alapján a metil-bromid tekintetében fennálló kötelezettségeit.

([1]) HL L 33., 1979.2.8., 36. o.

([2]) A Tudományos Operatív Bizottság 1999. május 28-i véleménye a mikrobaölő-rezisztenciáról.

▼B

(18) Abban az esetben, ha a referensként eljáró tagállamokra háruló kötelezettségek között nyilvánvaló egyenlőtlenség jön létre a vizsgálat és az értékelés tekintetében, lehetővé kell tenni, hogy az egy bizonyos hatóanyag vonatkozásában eredetileg kijelölt referens tagállamot egy másik tagállam váltsa fel.

(19) A munkaprogram jelenlegi szakaszának megfelelő finanszírozása érdekében a tagállamok részére díjat kell fizetni a dossziék kezeléséért és értékeléséért, a bejelentések értékelése címén a 451/2000/EK rendelet 13. cikke szerint már befizetett díjon felül.

(20) A 451/2000/EK rendelet előírta, hogy a munkaprogram harmadik szakaszában érintett hatóanyagok tekintetében a teljes adatcsomag benyújtási határideje legkésőbb 2003. május 25. legyen. Ez a rendelet azt is előírta, hogy a teljes dossziék benyújtására vonatkozó részletes rendelkezéseket egy későbbi szakaszban fogják meghozni. A munkaprogram hatékony szervezése érdekében nem szükséges röviddel a teljes dosszié benyújtása előtt a teljes adatcsomagot benyújtani. Mindamellett, annak érdekében, hogy a teljes adatcsomaggal nem rendelkező hatóanyagok ne maradhassanak a piacon, be kell nyújtani a rendelkezésre álló adatok jegyzékét, ugyanakkor a teljes adatcsomagokat csak kivételes esetekben, illetve kérésre kell benyújtani.

(21) A 451/2000/EK rendeletet ennek megfelelően kell módosítani.

(22) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Tápláléklánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet további részletes szabályokat állapít meg a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtásához, a 451/2000/EK rendelet alapján bejelentett hatóanyagok további értékelésére tekintettel.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) és (3) bekezdése, valamint (4) bekezdésének második albekezdése mindaddig nem vonatkozik az e rendelet I. mellékletében felsorolt anyagokra, amíg ezeknek az anyagoknak a tekintetében az e rendeletben előírt eljárásokat nem öntik végső formába.

(3) E rendelet alkalmazása nem érinti a következőket:

a) az I. mellékletben szereplő hatóanyagok tagállamok által végzett felülvizsgálatai, különösen a 91/414/EGK irányelv 4. cikkének (4) bekezdésével összhangban lévő engedélyezések megújítása;

b) a 91/414/EGK irányelv 5. cikkének (5) bekezdése értelmében a Bizottság által végzett felülvizsgálatok;

c) a 79/117/EGK irányelv szerint végzett értékelések.

▼B

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a 91/414/EGK irányelv meghatározásait kell alkalmazni.

A következő meghatározásokat ugyancsak alkalmazni kell:

a) a „bejelentő”: a II. mellékletben felsorolt természetes vagy jogi személy, aki, vagy amely a 451/2000/EK rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelően bejelentést nyújtott be;

b) a „bizottság”: a 91/414/EGK irányelv 19. cikkében említett Tápláléklánc és Állategészségügyi Állandó Bizottság;

c) az „adatlista”: az a lista, amely a teljes adatcsomagban történő benyújtás céljából rendelkezésre álló összes adatot tartalmazza;

d) a „teljes adatcsomag”: a tanulmányoknak azok az információi és eredményei, amelyek a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt, az érintett hatóanyag jellemző felhasználásának valamely behatárolt körére vonatkozó követelmények kielégítéséhez elégségesek.

3. cikk

Tagállami hatóság

(1) A tagállamok a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogramból adódó kötelezettségek végrehajtásáért viselt felelősséget egy vagy több hatóságnak adhatják át.

(2) Minden tagállam kijelöl egy, a III. mellékletben említett nemzeti hatóságot, amely e rendeletnek megfelelően koordinálja és biztosítja a szükséges kapcsolattartást a bejelentőkkel, más tagállamokkal, a Bizottsággal és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EÉBH). Minden tagállam tájékoztatja a Bizottságot, az EÉBH-t és a többi tagállam kijelölt koordináló nemzeti hatóságát a saját kijelölt koordináló nemzeti hatóságára vonatkozó részletes adatokról és azok minden változásáról.

4. cikk

Intézkedések egyenlőtlenség esetén

Amennyiben a 9. és 10. cikkben említett felmérés és értékelés közben nyilvánvalóvá válik, hogy a referens tagállamokra háruló felelősség, az általuk elvégzendő vagy a ténylegesen elvégzett munka tekintetében egyenlőtlenség áll fenn, úgy a 91/414/EGK irányelv 19. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően határozhatnak arról, hogy egy bizonyos hatóanyag tekintetében a referensként eredetileg kijelölt tagállam helyébe egy másik tagállam lépjen.

Ilyen esetekben az eredeti referens tagállam tájékoztatja az érintett bejelentőket, és továbbítja az újonnan kijelölt referens tagállamnak az összes levelezést és információt, melyet a vonatkozó hatóanyagról mint referens tagállam kapott. Az eredeti tagállam visszatéríti a bejelentőnek a 17. cikkben említett díjat, a cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett részösszeg kivételével. Az újonnan kijelölt tagállam ezután igényli a bejelentőtől a 17. cikkben említett díj kifizetését, a 2. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett rész kivételével.

▼B

5. cikk

A bejelentő visszalépése vagy helyettesítése

(1) Ha egy bejelentő úgy határoz, hogy egy hatóanyag munkaprogramjában befejezi részvételét, indokait megemlítve haladéktalanul tájékoztatja a referens tagállamot, a Bizottságot, az EÉBH-t és az érintett hatóanyag összes többi bejelentőjét. Amennyiben egy bejelentő befejezi részvételét, vagy elmulasztja az e rendeletben előírt kötelezettségeinek teljesítését, úgy a 9. és 10. cikkben előírt eljárások a dossziéját illetően lezárulnak.

(2) Amikor egy bejelentő megegyezik egy másik termelővel a bejelentő helyettesítésében az e rendelet szerinti munkaprogramban való további részvétel céljából, a bejelentő és ez a másik termelő egy közös nyilatkozattal tájékoztatja a referens tagállamot, a Bizottságot és az EÉBH-t, egyetértve abban, hogy ez a másik termelő helyettesíti az eredeti bejelentőt a 6., 7., 9., 10. és 11. cikkben felsorolt kötelezettségek teljesítésében. Biztosítják az érintett anyag többi bejelentőjének ezzel egyidejű tájékoztatását. Ilyen esetben a másik termelő az eredeti bejelentővel közösen felel a tagállamok által a 17. cikk alapján létrehozott rendszer keretében a bejelentő jelentkezésével kapcsolatban még befizetendő díj tekintetében.

(3) Minden benyújtott információ továbbra is a referens tagállamok, a Bizottság és az EÉBH rendelkezésére áll.

6. cikk

Az adatlisták benyújtása és ellenőrzése

(1) A bejelentő(k) legkésőbb 2003. május 23-ig benyújtja (benyújtják) az I. mellékletben felsorolt hatóanyagokra vonatkozó adatlistákat a hozzá(juk) tartozó referens tagállamnak, továbbá benyújt(anak) egy másolatot az EÉBH-nak.

Ha az I. mellékletben felsorolt hatóanyagokról több bejelentés is létezik, az érintett bejelentők minden indokolt lépést megtesznek azért, hogy ezeket az adatlistákat közösen nyújtsák be.

Amennyiben az adatlistát nem az összes érintett bejelentő nyújtotta be, megemlítik a megtett erőfeszítéseket és az indokokat, amiért egyes bejelentők a benyújtásban nem vettek részt.

A több bejelentő által bejelentett hatóanyagokra vonatkozóan a bejelentők a gerinces állatokat felhasználó összes tanulmány esetében részletezik a párhuzamos tesztelés elkerülését célzó erőfeszítéseiket és – ha szükséges – megindokolják, hogy miért végeznek párhuzamos tanulmányt.

(2) Az adatlistákat a 91/414/EGK irányelv 19. cikkében előírt eljárásnak megfelelően meghatározott formátumban kell elkészíteni. A 451/2000/EK rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében meghatározott teljes adatcsomagot a bejelentők hozzáférhető állapotban tartják. A referens tagállam vagy a Bizottság írásbeli kérésére a bejelentő késedelem nélkül átadja a teljes adatcsomagot vagy annak bekért részét.

▼B

(3) A referens tagállam megvizsgálja a benyújtott adatlistákat annak megállapítása céljából, hogy feltüntetik-e, hogy teljes adatcsomag vár benyújtásra. Ha egy referens tagállam úgy ítéli meg, hogy valamely hatóanyag tekintetében nincs benyújtásra váró teljes adatcsomag, a referens tagállam felkéri a bejelentőt, hogy haladéktalanul nyújtson be egy teljes adatcsomagot és ellenőrizze annak hiánytalanságát. A referens tagállam az ellenőrzések eredményeit legkésőbb az adatlisták kézhezvételétől számított három hónapon belül jelenti a Bizottságnak.

(4) Ha egy referens tagállam úgy ítéli meg, hogy valamely hatóanyag tekintetében nincs benyújtásra váró teljes adatcsomag, akkor haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot. A 91/414/EGK irányelv 19. cikkében előírt eljárásnak megfelelően kell eldönteni, hogy rendelkezésre áll-e egy teljes adatcsomag.

(5) Amennyiben egy bizonyos hatóanyag vonatkozásában vélhetően nincs rendelkezésre álló teljes adatcsomag, a Bizottság a 91/414/EGK irányelv 8. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésében előírtak szerint határoz arról, hogy az érintett hatóanyagot ne vegyék fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.

(6) A bejelentő a 7. cikk (2) és (3) bekezdésében említett dossziékat a 7. cikk (1) bekezdésében meghatározott határidőkig csak akkor nyújtja be, ha a Bizottság nem tájékoztatja arról, hogy egy bizonyos hatóanyagról nincs rendelkezésre álló teljes adatcsomag.

7. cikk

A dossziék benyújtása

(1) A bejelentő(k) a (2) bekezdésben említett összefoglaló dossziét és a (3) bekezdésben említett teljes dossziét az I. melléklet A. részében felsorolt hatóanyagokra vonatkozóan legkésőbb 2003. november 30-ig, míg az I. melléklet B. részében felsorolt hatóanyagokra vonatkozóan legkésőbb 2004. november 30-ig nyújtja (nyújtják) be a megfelelő referens tagállamnak.

Ha az I. mellékletben felsorolt hatóanyagokról több bejelentés is létezik, az érintett bejelentők minden indokolt lépést megtesznek azért, hogy ezeket a dossziékat közösen nyújtsák be.

Amennyiben a dossziét nem az összes érintett bejelentő nyújtotta be, megemlítik a megtett erőfeszítéseket és az indokokat, amiért egyes bejelentők a benyújtásban nem vettek részt.

A több bejelentő által bejelentett hatóanyagokra vonatkozóan a bejelentők a gerinces állatokat felhasználó összes tanulmány esetében részletezik a párhuzamos tesztelés elkerülését célzó erőfeszítéseiket és – ha szükséges – megindokolják, hogy miért végeznek párhuzamos tanulmányt.

(2) Az összefoglaló dosszié a következőket tartalmazza:

a) a bejelentés egyik példánya; a több termelő által készített közös kérelem esetén a 451/2000/EK rendelet 10. cikknek megfelelően készített bejelentések egy példánya és az érintett termelők részéről kijelölt személy neve, aki e rendeletnek megfelelően felelős a közös dossziéért és a dosszié feldolgozásáért;

▼B

b) a hatóanyag reprezentatív felhasználásának korlátozott köre, amelynek vonatkozásában a bejelentő által a dossziéban benyújtott adatok bizonyítják, hogy egy vagy több készítmény tekintetében a 91/414/EGK irányelv 5. cikkében a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételével kapcsolatban támasztott követelmények teljesíthetők;

c) i. a 91/414/EGK irányelv II. mellékletének minden egyes pontja esetében a vizsgálatok és kísérletek összefoglalása és eredményei, valamint a kísérleteket lefolytató személy vagy intézet neve;

ii. a 91/414/EGK irányelv III. mellékletének minden egyes pontjára vonatkozóan a tanulmányok és kísérletek összegzései és eredményei, a kísérletet végrehajtó személy vagy intézmény neve a 91/414/EGK irányelv 5. cikkében említett kritériumok felmérésére vonatkozóan egy vagy több olyan készítmény tekintetében, amelyek a b) pontban említett felhasználásokra jellemzőek, figyelembe véve azt a tényt, hogy az adathiányok a II. melléklet dossziéjának információjában, amelyek a hatóanyag reprezentatív felhasználásának javasolt korlátozott köréből származnak, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétel korlátozásához vezethetnek;

iii. továbbá az I. melléklet B. részében felsorolt hatóanyagokra vonatkozóan a még nem teljesen kész tanulmányok esetében annak bizonyítéka, hogy ezeket a tanulmányokat a 451/2000/EK rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében foglalt követelmények szerint rendelték meg azzal a kötelezettségvállalással, hogy azok legkésőbb 2005. május 31-ig benyújtásra kerülnek;

d) a bejelentő által kitöltendő ellenőrzőlista, amely bizonyítja, hogy a dosszié teljes.

(3) A teljes dosszié valóságosan tartalmazza az egyedi kísérleteket és vizsgálati jelentéseket a 2. cikk c) pontjában említett összes információról, vagy ahol a munka folyamatban van, a 2. cikk c) pontjának iii. alpontjában említett bizonyítékot.

(4) Minden tagállam meghatározza a bejelentők által benyújtandó összefoglaló és teljes dossziék másolatainak számát és azok formátumát. A dosszié formátumának meghatározásában a tagállamok figyelembe veszik a 91/414/EGK irányelv 19. cikkében előírt eljárásnak megfelelően tett ajánlásokat.

(5) Ha a dossziékat vagy azok valamely részét a rájuk vonatkozó határidőn belül nem küldik be, a referens tagállam a bejelentők által a késedelem indokául közölt okokat megadva két hónapon belül tájékoztatja a Bizottságot és az EÉBH-t.

(6) A referens tagállam által az (5) bekezdésnek megfelelően átadott információk alapján a Bizottság megállapítja, hogy a bejelentő bizonyította-e azt, hogy a dosszié benyújtásának késedelmét *vis maior* okozta. Ebben az esetben a 91/414/EGK irányelv 19. cikkében előírt eljárással összhangban a (2) és (3) bekezdés követelményeit teljesítő dosszié benyújtására új határidőt állapít meg.

(7) A Bizottság a 91/414/EGK irányelv 8. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésében előírtak szerint határoz arról, hogy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe nem veszi fel azt a hatóanyagot, amelynek dossziéját a megállapított határidőn belül nem nyújtották be.

▼B

8. cikk

Harmadik fél által benyújtott információk

Az a személy, aki olyan információt kíván benyújtani a referens tagállamnak, amely hozzájárulhat az értékeléshez – különös tekintettel a hatóanyag vagy maradványai által az emberek és állatok egészségére vagy a környezetre gyakorolt esetleges veszélyes hatásokra – ezt az I. melléklet A. részében felsorolt anyagok tekintetében legkésőbb 2003. november 30-ig, az I. melléklet B. részében felsorolt anyagok tekintetében pedig legkésőbb 2004. november 30-ig kell megtennie. A referens tagállam az így kapott összes információt benyújtja az EÉBH-nak.

9. cikk

A dossziék teljességének ellenőrzése

(1) Azoknak a hatóanyagoknak a vonatkozásában, amelyekkel összefüggésben referensnek jelöltek ki, a tagállam megvizsgálja a 7. cikk (2) és (3) bekezdésében említett dossziékat és értékeli a bejelentők által biztosított ellenőrzőlistákat. Valamely hatóanyag összes dossziéjának beérkezését követő legkésőbb hat hónappal a referens tagállam jelentést tesz az EÉBH-nak és a Bizottságnak a dossziék teljességéről.

Az EÉBH felméri a referens tagállamok által hozzá benyújtott jelentéseket, és jelentést tesz a Bizottságnak a dossziék teljességéről.

Azoknak a hatóanyagoknak az esetében, amelyek egy vagy több dossziéja is teljesnek tekinthető, a referens tagállam a 10. cikkben említett módon elvégzi az értékelést, hacsak az EÉBH nem tájékoztatja a referens tagállamot és a Bizottságot a tagállam teljességről szóló jelentésének átvételétől számított két hónapon belül arról, hogy a dossziét nem tekinti teljesnek.

Azoknak a hatóanyagoknak az esetében, amelyekről a dossziét a 7. cikk (2) bekezdése c) pontjának iii. alpontja alapján kell összeállítani, a jelentésnek meg kell erősítenie azt az időpontot, ameddig a dosszié elkészül, és ameddig a 10. cikkben említett értékelés megkezdődik.

(2) Azoknak a hatóanyagoknak az esetében, amelyekről a referens tagállam vagy az EÉBH úgy véli, hogy a 7. cikk (2) és (3) bekezdésének értelmében nem teljes, a Bizottság a referens tagállamtól vagy az EÉBH-tól kapott jelentést – annak átvételétől számított három hónapon belül – a bizottság elé terjeszti. A 91/414/EGK irányelv 19. cikkében előírt eljárással összhangban kell eldönteni, hogy a 7. cikk (2) és (3) bekezdésének értelmében a dosszié teljesnek tekinthető-e.

(3) A Bizottság a 91/414/EGK irányelv 8. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésében előírtak szerint határoz arról, hogy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe nem veszi fel azt a hatóanyagot, amelynek teljes dossziéját a megállapított határidőn belül nem nyújtották be.

▼B

10. cikk

A referens tagállam által végzett értékelés

(1) A referens tagállam csak azokat a hatóanyagokat értékeli és csak azokról készít jelentést, amelyek tekintetében a 9. cikknek megfelelően legalább egy dossziét teljesnek nyilvánítottak. Az ilyen hatóanyagok vonatkozásában csak a teljes dossziékat értékeli, és csak azokról készít jelentést, a többi dosszié esetében a hatóanyag azonosságát és szennyeződéseit ellenőrzi. A referens tagállam figyelembe veszi a lehetséges veszélyes hatásokkal kapcsolatban bármely bejelentő vagy harmadik fél által a 8. cikk rendelkezéseinek megfelelően benyújtott más dossziékban rendelkezésre álló információkat. A dossziéban foglaltak felmérése nyomán mihamarabb jelentéstervezetet küld az EÉBH-nak, de legkésőbb 12 hónappal azután, hogy a dossziét teljesnek nyilvánították. A felmérésről készült jelentéstervezetet a 91/414/EGK irányelv 19. cikkében előírt eljárásnak megfelelően meghatározott formátumban kell elkészíteni.

Egyidejűleg a referens tagállam a Bizottságnak vagy azt ajánlja, hogy:

— a hatóanyagot vegyék fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, és kifejti a felvétel feltételeit, vagy

— a hatóanyagot ne vegyék fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, és kifejti a felvétel megtagadásának okait.

A referens tagállam a felmérésről készült jelentéstervezetben mindenképpen utal a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletének valamennyi pontja tekintetében a felmérésre támaszkodó összes kísérletre és vizsgálati jelentésre. Ez a hivatkozás a kísérleti és vizsgálati jelentéseket felsoroló jegyzék formájában készül el, amely tartalmazza a vizsgálat vagy kísérleti jelentés címét, szerzőjét (szerzőit), időpontját, a közzététel időpontját, a kísérlet vagy vizsgálat végrehajtásának alapjául szolgáló szabványt, a gazdálkodó nevét és – ha van ilyen – a gazdálkodó vagy a bejelentő adatvédelemre irányuló kérelmét. A hatóanyagok egyéb forrásainál is, melyeknél a dosszié nem volt teljesnek tekinthető, megemlítik, hogy levonható-e az a következtetés, hogy az ilyen hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv 13. cikkének (5) bekezdése értelmében összehasonlíthatóak.

(2) A 91/414/EGK irányelv 7. cikkének sérelme nélkül az új tanulmányok benyújtása a 451/2000/EK rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében meghatározott tanulmányok kivételével nem fogadható el. A referens tagállam mindazonáltal felkérheti a bejelentőket, hogy a dosszié tisztázásához nyújtsanak be további szükséges adatokat. Amikor a referens tagállam így jár el, megszabja azt a határidőt, amelyen belül az információkat meg kell adni. Ez a határidő nem befolyásolja az (1) bekezdésben említett jelentés benyújtására vonatkozó határidőt.

A referens tagállam a dosszié vizsgálatának kezdetétől konzultálhat az EÉBH szakértőivel, és az értékelés támogatására további műszaki és tudományos információkat kérhet más tagállamoktól. A referens tagállam egy társ-referens tagállammal együtt is elvégezheti az értékelést.

▼B

A referens tagállam felkéri a bejelentőket, hogy naprakész összefoglaló dossziét nyújtsanak be az EÉBH-nak, a többi tagállamnak és kérésre a Bizottságnak ugyanakkor, amikor a referens a felmérésről készült jelentéstervezetet az EÉBH részére megküldi.

A tagállamok, a Bizottság vagy az EÉBH a referens tagállamon keresztül kérhetik, hogy a bejelentők nekik is küldjék meg a teljes, naprakész állapotba hozott dossziét vagy annak részeit.

(3) Amint a referens tagállam számára bebizonyosodik, hogy az (1) bekezdésben a felmérésről készült jelentéstervezet EÉBH-nak történő benyújtására megállapított határidőt nem lesz képes betartani, erről tájékoztatja a Bizottságot és az EÉBH-t, továbbá közli a késedelem indokait. Ha szükséges, akkor bizonyos hatóanyagokat a 91/414/EGK irányelv 19. cikkében előírt eljárással összhangban kijelölhetnek valamely más tagállam számára.

▼M3

11. cikk

Az értékelési jelentéstervezet kézhezvétele és a jelentéshez való hozzáférés

(1) A 10. cikk (1) bekezdésében említett naprakész összefoglaló dosszié és a felmérésről készült jelentéstervezet átvételét követő 30 napon belül az EFSA visszaigazolja a jelentés átvételét a referens tagállamnak.

Kivételes esetekben – amennyiben a felmérésről készült jelentéstervezet nyilvánvalóan nem felel meg a Bizottság által ajánlott alaki követelményeknek – a Bizottság megállapodik az EFSA-val és a referens tagállammal a módosított jelentés újbóli benyújtásának határidejéről. Ez az időszak nem haladhatja meg a két hónapot.

(2) Az EFSA az értékelési jelentés tervezetét megküldi a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a bejelentőknek, és az érintett tagállamok és a bejelentők számára legfeljebb két hónapos időtartamot szab meg észrevételeik benyújtására.

Az EFSA összeszerkeszti a beérkezett észrevételeket, beleértve saját észrevételeit is, és továbbítja őket a Bizottságnak, a tagállamoknak és a bejelentőknek.

(3) Az EFSA külön kérésre rendelkezésre bocsátja vagy konzultáció céljára bárki számára hozzáférhetővé teszi a következőket:

a) a felmérésről készült jelentéstervezetet, kivéve annak a 91/414/EGK irányelv 14. cikkével összhangban bizalmasként elfogadott elemeit;

b) az EFSA által véglegesített bármely adatlistát, amely a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő esetleges felvételének értékeléséhez szükséges, amennyiben az EFSA a lista véglegesítését elvégezte.

11a. cikk

Az értékelési jelentéstervezet vizsgálata

A Bizottság az értékelési jelentéstervezetet és a referens tagállam ajánlását és a többi tagállamtól, az EFSA-tól és a bejelentőktől a 11. cikk (2) bekezdésével összhangban beérkezett észrevételeket késedelem nélkül megvizsgálja.

▼M3

11b. cikk

Hatóanyag, amelynél egyértelmű, hogy nincsen semmiféle káros hatása

Amennyiben egyértelmű, hogy a hatóanyagnak várhatóan nincs az V. mellékletben felsorolt semmiféle káros hatása az emberek és az állatok egészségére vagy a talajvízre, illetve nincs elfogadhatatlan kihatása a környezetre, a 12. cikk (1) bekezdésének a), illetve (2) bekezdésének a) pontját kell alkalmazni.

11c. cikk

Konzultáció az EFSA-val

(1) Amennyiben a 11b. cikk nem alkalmazható, a Bizottság a kiértékelés során bármikor az értékelési jelentéstervezet egészének szakmai értékelésére kérheti fel az EFSA-t, vagy arra, hogy foglalkozzon annak bizonyos pontjaival, beleértve a VI. mellékletben előírt kérdésekhez kapcsolódókat. Az EFSA konzultációt szervez a tagállamok szakértőivel, beleértve a referens tagállam szakértőit.

Amennyiben a Bizottság teljes körű szakmai értékelés elvégzésére kéri fel az EFSA-t, az EFSA köteles megállapításait a felkérést követő hat hónapon belül benyújtani. Amennyiben a Bizottság nem kér teljes körű szakmai jelentést, csak egyes konkrét pontokra vonatkozó megállapítást, ez az időtartam három hónapra csökkenthető. A megállapításokat legkésőbb 2008. szeptember 30-ig mindenképpen be kell nyújtani.

(2) Amennyiben a szakmai vizsgálat során egyértelműen kiderül, hogy a hatóanyagnak várhatóan a VI. mellékletben felsorolt káros hatása lehet az emberek és az állatok egészségére vagy a talajvízre, az EFSA köteles erről értesíteni a Bizottságot.

A Bizottság jogosult a 11f. cikkben említett döntés meghozatalára.

(3) A Bizottság és az EFSA a munka tervezésének elősegítése érdekében megállapodik a megállapítások benyújtásának ütemezéséről. A Bizottság és az EFSA megegyeznek abban, hogy az EFSA megállapításait milyen formátumban nyújtsa be.

11d. cikk

Pótlólagos információk benyújtása az értékelési jelentéstervezetnek az EFSA-hoz való benyújtása után

(1) A 91/414/EGK irányelv 7. cikkének sérelme nélkül, új tanulmányok benyújtását nem fogadják el.

(2) Amennyiben az EFSA meggyőződése szerint pótlólagos információkra van szükség a bejelentőtől, hogy eleget tehessen a 11c. cikk értelmében a Bizottság által hozzá benyújtott kérésnek, a referens tagállam ezt az információt köteles bekérni. A kérést egyértelmű formában és írásban kell megfogalmazni, és a benyújtásra egy hónapos határidőt kell megszabni. A kérések nem vonatkozhatnak új tanulmányok benyújtására. A referens tagállam a kérelmekről írásban tájékoztatja a Bizottságot és az EFSA-t.

A referens tagállam az információ kézhezvételétől számított egy hónapon belül kiértékeli a kapott információt, és az értékelést megküldi az EFSA-nak.

(3) A bejelentő által benyújtott kéretlen, vagy a (2) bekezdésben előírt határidőt követően benyújtott információt nem szabad figyelembe venni, kivéve, ha az információkat a 91/414/EGK irányelv 7. cikkével összhangban nyújtották be.

▼M3

Amennyiben a referens tagállam az (1) bekezdés, vagy annak első albekezdése alapján megtagadja a bejelentőtől kapott tanulmányok vagy információk figyelembevételét, erről a Bizottságot és az EFSA-t is értesítenie kell az elutasítás indokainak ismertetésével.

11e. cikk

A bejelentő általi visszavonás

Amennyiben a 11b. cikk nem alkalmazható, a bejelentő a 11. cikk (2) bekezdésében említett értékelési jelentéstervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül visszavonhatja a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását.

11f. cikk

Hatóanyagok, amelyeknél egyértelmű a káros hatások megléte

Amennyiben egyértelmű, hogy a hatóanyagnak várhatóan a VI. mellékletben felsorolt káros hatása lehet az emberek és az állatok egészségére vagy a talajvízre, a Bizottság úgy határoz, hogy a hatóanyagot ezen rendelet 12. cikke (1) bekezdésének a) pontja és (2) bekezdésének b) pontja értelmében nem veszi fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.

12. cikk

Az irányelvtervezet vagy határozattervezet bemutatása

(1) A Bizottság benyújtja a szakbizottságnak a felülvizsgálati jelentés tervezetét legkésőbb hat hónappal azt követően, hogy

a) megkapta az értékelési jelentéstervezetet, amennyiben a 11b. vagy 11f. cikk alkalmazandó;

b) megkapta az EFSA által levont megállapításokat, amennyiben a 11c. alkalmazandó;

c) megkapta a bejelentő támogatásának írásbeli visszavonását, amennyiben a 11e. cikk alkalmazandó.

(2) A Bizottság felülvizsgálati jelentéstervezettel együtt a szakbizottság elé terjeszti:

a) a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagot is tartalmazó irányelvtervezetet, meghatározva, ahol szükséges, a hatóanyag felvételének feltételeit, ideértve határidejét; vagy

b) a tagállamoknak címzett határozattervezetet, amely a 91/414/EGK irányelv 8. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésének megfelelően felszólítja a tagállamokat a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekkel kapcsolatos engedély hat hónapon belüli visszavonására, minélfogva az említett hatóanyagot nem veszik fel az irányelv I. mellékletébe, a felvétel elmaradásának indokainak megemlítésével.

Az irányelvet vagy a határozatot a 91/414/EGK irányelv 19. cikkében említett eljárásnak megfelelően fogadják el.

▼M3

(3) A (2) bekezdés b) pontjától eltérően 2010. december 31. az a végső időpont, ameddig a tagállamok visszavonhatják engedélyezéseiket az (1) bekezdés c) pontja esetében, mindaddig, amíg a Bizottság szükség esetén az EFSA-val folytatott konzultáció során meg nem állapította, hogy az anyag megfelel a VI. melléklet kritériumainak. ►M4 Amennyiben azonban a kérelmet a 33/2008/EK bizottsági rendelet 14–19. cikkében előírt gyorsított eljárás szerint nyújtották be, 2011. december 31. az a végső időpont, ameddig a tagállamok engedélyeiket visszavonhatják ([1]). ◄

12a. cikk

Az EFSA véleménye

Amennyiben a hatóanyagot ezen rendelet 11b. cikke értelmében vették fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, a Bizottság kérje fel az EFSA-t a felülvizsgálati jelentés tervezetével kapcsolatos véleményének 2010. december 31-ig történő kifejtésére. A tagállamok és a bejelentők működjenek együtt az EFSA-val és a Bizottsággal.

A munka megtervezésének megkönnyítése érdekében a Bizottság és az EFSA megállapodik annak ütemezéséről, hogy az EFSA mikorra fejti ki véleményét a felülvizsgálati jelentéstervezetről, valamint arról, hogy a véleményt milyen formátumban kell benyújtania.

▼B

13. cikk

Végleges áttekintő jelentés

Ha a Bizottság a 12. cikkel összhangban irányelvtervezetet vagy határozattervezetet nyújt be, akkor azzal egyidejűleg végleges áttekintő jelentés formájában benyújtja a bizottság vizsgálatának következtetéseit is, amit fel kell jegyezni az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében. A végleges áttekintő jelentést – azoknak a részeknek a kivételével, amelyek a dossziéban található bizalmas információkra, valamint a 91/414/EGK irányelv 14. cikkének megfelelően annak nyilvánított információkra utalnak – nyilvános konzultáció céljára rendelkezésre bocsátják.

14. cikk

A határidők felfüggesztése

Amennyiben az 1. mellékletében említett egyik anyag tekintetében a Bizottság javaslatot tesz a 79/117/EGK irányelv alapján a teljes betiltásra, az e rendeletben előírt határidőket felfüggesztik, amíg nem hoznak döntést erről a javaslatról. Amennyiben a Tanács a 79/117/EGK mellékletében az anyag teljes tilalmáról dönt, az e rendelet szerinti eljárást megszüntetik.

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

▼B

15. cikk

A tagállamok által tett intézkedések

Ha valamelyik tagállam a 7. cikkben említett dossziékban vagy a 10. cikkben említett, valamely hatóanyagról szóló jelentésben fellelhető információ alapján úgy határoz, hogy kivonja a piacról a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket, vagy szigorúan korlátozza azok használatát, akkor erről a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatja a Bizottságot, az EÉBH-t, a többi tagállamot és a bejelentőket, és tervezett fellépését megindokolja.

16. cikk

Időközi beszámoló

Minden tagállam jelentést készít a Bizottság és az EÉBH részére arról, hogy miként haladnak annak a hatóanyagnak az értékelésével, amelynek referensei. Az ilyen jelentést az I. melléklet A. részében említett hatóanyagokra vonatkozóan 2004. november 30-ig, az I. melléklet B. részében említett hatóanyagokra vonatkozóan pedig 2005. november 30-ig készítik el.

17. cikk

Díjak

(1) A tagállamok létrehoznak egy olyan rendszert, amely díj vagy illeték fizetésére kötelezi a bejelentőket a dossziék adminisztratív kezeléséért és értékeléséért.

(2) Ebből a célból a tagállamok:

a) minden dosszié benyújtásáért díj vagy illeték fizetését kérik;

b) biztosítják, hogy a díj vagy az illeték összege átlátható módon legyen megállapítva annak érdekében, hogy az megfeleljen a dosszié vizsgálatával és adminisztratív kezelésével járó valós költségeknek. Ez azonban nem zárja ki azt, hogy a tagállamok a díj teljes összegének kiszámításához gondoskodjanak az átlagköltségeken alapuló rögzített díjskála létrehozásáról;

▼M1

c) ensure that the fee or charge is received in accordance with the instructions given by the organisation in each Member State listed in Annex IV and that the income from the fee or charge is used to finance exclusively the costs actually incurred by the Member State for the evaluation and administrative treatment of the dossiers for which that Member State is rapporteur or to finance general activities of the Member States resulting from Articles 9, 10 or 11;

▼B

d) megkívánják, hogy a díj vagy illeték első részét, mely fedezi a referens tagállamnak a 6. cikkből és a 9. cikkből eredő kötelezettségeivel járó költségeit, a 6. cikkben említett adatlista benyújtásának időpontjában fizessék ki; ez a rész semmilyen körülmények között sem téríthető vissza.

▼B

18. cikk

Egyéb költségek, adók, illetékek vagy díjak

A 17. cikk nem sérti a tagállamoknak azt a jogát, hogy a Szerződésben megengedett mértékben a 17. cikkben előírt díjon felül a hatóanyagok és növényvédő szerek engedélyezése, piaci forgalmazása, használata és ellenőrzése tekintetében egyéb költségeket, adókat, illetékeket, vagy díjakat hagyjanak meg, vagy írjanak elő.

19. cikk

Átmeneti intézkedések

Ha szükséges, és esetenként, a Bizottság átmeneti intézkedéseket hozhat a 91/414/EGK irányelv 8. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdésben előírtak szerint azokra a felhasználásokra, amelyekre kiegészítő technikai bizonyítékot szolgáltattak, lényeges igényt mutatva ki a hatóanyag további felhasználása iránt, valamint azt, hogy arra nincs más hatékony megoldás.

20. cikk

A 451/2000/EK rendelet módosítása

A 451/2000/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 8. cikk helyébe a következők lépnek:

„8. cikk

A dossziék értékelése a referens tagállamok és az EÉBH részéről

(1) A referens tagállam csak azokról a hatóanyagokról készít értékelést és jelentést, amelyekre vonatkozóan a 6. cikk (2) és (3) bekezdésének megfelelően legalább egy dossziét teljesnek nyilvánítottak. Az ilyen hatóanyagok esetében csak a teljes dossziékat értékeli és csak azokról készít jelentést, a többi dossziénál a hatóanyag azonosságát és szennyeződéseit ellenőrzi. A referens tagállam figyelembe veszi az 5. cikk (4) bekezdése d) pontjának rendelkezései szerint a bejelentő által vagy bármely érintett fél által benyújtott más dossziékban rendelkezésre álló, a lehetsé- ges veszélyes hatásokkal kapcsolatos információkat. A dossziéban foglaltak felmérése nyomán a lehető leggyorsabban jelentéstervezetet küld az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EÉBH), de legkésőbb 12 hónappal azután, hogy a dossziét teljesnek nyilvánították. A felmérésről készült jelentéstervezetet az irányelv 19. cikkében előírt eljárásnak megfelelően meghatározott formátumban kell elkészíteni.

Egyidejűleg a referens tagállam a Bizottságnak vagy azt ajánlja, hogy:

— a hatóanyagot vegyék fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, és kifejti a felvétel feltételeit, vagy

— a hatóanyagot ne vegyék fel az irányelv I. mellékletébe, és kifejti a felvétel megtagadásának okait.

▼B

A referens tagállam a felmérésről készült jelentéstervezetben mindenképpen utal az irányelv II. és III. mellékletének valamennyi pontja tekintetében a felmérésre támaszkodó összes kísérletre és vizsgálati jelentésre. Ez a hivatkozás a kísérleti és vizsgálati jelentéseket felsoroló jegyzék formájában készül el, amely tartalmazza a vizsgálat vagy kísérleti jelentés címét, szerzőjét (szerzőit), időpontját, a közzététel időpontját, a kísérlet vagy vizsgálat végrehajtásának alapjául szolgáló szabványt, a gazdálkodó nevét és – ha van ilyen – a gazdálkodó vagy a bejelentő adatvédelemre irányuló kérelmét. A hatóanyagok egyéb forrásainál is, melyeknél a dosszié nem volt teljesnek tekinthető, megemlítik, hogy levonható-e az a következtetés, hogy az ilyen hatóanyagok az irányelv 13. cikkének (5) bekezdése értelmében összehasonlíthatóak.

(2) Az irányelv 7. cikkének sérelme nélkül, új vizsgálatok benyújtása nem fogadható el, kivéve a 6. cikk (2) bekezdése c) pontjának harmadik franciabekezdésében említett vizsgálatokat. A referens tagállam kérheti a bejelentőtől olyan további adatok benyújtását, amelyek a dosszié tisztázásához szükségesek. Amikor a referens tagállam így jár el, megszabja azt a határidőt, amelyen belül az információkat meg kell adni. Ez a határidő nem befolyásolja az (1) bekezdésben említett jelentés benyújtására vonatkozó határidőt.

A referens tagállam a vizsgálat kezdetétől konzultálhat az EÉBH szakértőivel, és az értékelés támogatására további műszaki és tudományos információkat kérhet más tagállamoktól. A referens tagállam egy társreferens tagállammal együtt is elvégezheti az értékelést.

A referens tagállam felkéri a bejelentőket, hogy naprakész összefoglaló dossziét nyújtsanak be az EÉBH-nak, a többi tagállamnak és kérésre a Bizottságnak ugyanakkor, amikor a referens a felmérésről készült jelentéstervezetet az EÉBH részére megküldi.

A tagállamok, az EÉBH vagy a Bizottság a referens tagállamon keresztül kérhetik, hogy a bejelentők nekik is küldjék meg a teljes, naprakész állapotba hozott dossziét vagy annak részeit.

(3) Amint a referens tagállam számára bebizonyosodik, hogy az (1) bekezdésben a felmérésről készült jelentéstervezet EÉBH-nak történő benyújtására megállapított határidőt nem lesz képes betartani, erről tájékoztatja a Bizottságot és az EÉBH-t, továbbá közli a késedelem indokait. Minden tagállam jelentést készít a Bizottság és az EÉBH részére arról, hogy miként haladnak annak a hatóanyagnak az értékelésével, amelynek referensei. E jelentés elkészítésének határideje 2003. április 30.

(4) Az EÉBH az (1) bekezdésében említett naprakész összefoglaló dosszié és a felmérésről készült jelentéstervezet átvételét követő 30 napon belül visszaigazolja a jelentés átvételét a referens tagállamnak. Kivételes esetekben – ha a felmérésről készült jelentéstervezet nyilvánvalóan nem felel meg a Bizottság által a formátumra ajánlott követelményeknek – a Bizottság megállapodik az EÉBH-val és a referens tagállammal a módosított jelentés újbóli benyújtásának határidejéről. Ez az időtartam nem haladhatja meg a négy hónapot.

▼B

(5) Az EÉBH eljuttatja a referens felmérésről készült jelentéstervezetét a tagállamokhoz, és szakértői konzultációt szervezhet, amelyben a referens tagállam szakértői is részt vesznek. Az EÉBH az I. mellékletben meghatározott hatóanyagok néhány vagy összes bejelentőjével is konzultálhat a vonatkozó hatóanyagról szóló jelentésről vagy annak egyes részeiről.

Az irányelv 7. cikkének sérelme nélkül, új tanulmányok benyújtását nem fogadják el. A referens tagállam az EÉBH hozzájárulásával felkérheti a bejelentőket, hogy meghatározott határidőn belül nyújtsanak be olyan további adatokat, amelyek a referens tagállam vagy az EÉBH szerint a dosszié tisztázásához szükségesek.

(6) Az EÉBH külön kérésre rendelkezésre bocsátja vagy konzultáció céljára bárki számára hozzáférhetővé teszi a következőket:

a) az (1) bekezdés utolsó albekezdésben említett információ, kivéve annak az irányelv 14. cikk szerint bizalmasként elfogadott elemei;

b) a hatóanyag neve;

c) tiszta hatóanyagtartalom a gyártott anyagban;

d) minden olyan adatot tartalmazó lista, amely a hatóanyagnak az irányelv I. mellékletébe történő esetleges felvételének megítéléséhez szükséges, egyrészt ahogyan azt a referensi jelentés tartalmazta, másrészt pedig az EÉBH által végső formába öntött adatok listái;

e) a felmérésről készült jelentéstervezet, kivéve annak az irányelv 14. cikkével összhangban bizalmasként elfogadott elemei.

(7) Az EÉBH értékeli a referens által a felmérésről készített jelentéstervezetet, és legkésőbb egy évvel azután, hogy azt a referens tagállamtól megkapta, közli a véleményét a Bizottsággal arról, hogy a hatóanyag várhatóan teljesíti-e az irányelv biztonsági követelményeit. Ha indokolt, az EÉBH véleményt mond a biztonsági követelményeket minden bizonnyal teljesítő rendelkezésre álló lehetőségekről. A Bizottság és az EÉBH megállapodik a vélemények közlésének ütemezéséről a munka tervezésének elősegítése érdekében. A Bizottság és az EÉBH megállapodik arról, hogy az EÉBH véleményét milyen formában nyújtsa be.

(8) A Bizottság – legkésőbb hat hónappal a 7. cikk (4) bekezdésben említett EÉBH vélemény beérkezése után – benyújt egy áttekintő jelentéstervezetet. Nem érintve a 79/117/EGK irányelv mellékletének módosítására esetlegesen benyújtott egyetlen javaslatot sem, továbbá a végleges áttekintő jelentés alapján a következőket nyújtja be a bizottságnak:

a) egy irányelvtervezetet, amely a hatóanyag felvételét szolgálja az irányelv I. mellékletébe, meghatározva, ahol szükséges, az ilyen felvétel feltételeit, ideértve határidejét; vagy

▼B

b) egy, a tagállamoknak címzett határozattervezetet az irányelv 8. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésének megfelelően a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekkel kapcsolatos engedély visszavonásáról, minélfogva az említett hatóanyagot nem veszik fel az irányelv I. mellékletébe, megemlítve a felvétel elmaradásának indokait.

Az irányelvet vagy a határozatot a 91/414/EGK irányelv 19. cikkében szabályozott eljárásnak megfelelően fogadják el.

(9) Ha a Bizottság a (8) bekezdéssel összhangban irányelvtervezetet vagy határozattervezetet nyújt be, akkor azzal egyidejűleg végleges áttekintő jelentés formájában benyújtja a bizottság vizsgálatának következtetéseit is, amit fel kell jegyezni az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében.

A végleges áttekintő jelentést – azoknak a részeknek a kivételével, amelyek a dossziéban található bizalmas információkra, valamint az irányelv 14. cikkének megfelelően annak nyilvánított információkra utalnak – nyilvános konzultáció céljára rendelkezésre bocsátják.”

2. A 10. cikk (4) bekezdésében az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A rendelkezésre álló tanulmányok listájának benyújtására vonatkozó határidő 2003. május 23. A teljes adatcsomagot legkésőbb 2003. május 23-ig rendelkezésre bocsátják.”

3. A 11. cikk (2) bekezdésében a második mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamok 2003. július 25-ig visszavonják az olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyét, amelyekről nem nyújtottak be elfogadható bejelentést. Az olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyét, amelyekre vonatkozólag nem nyújtották be a rendelkezésre álló tanulmányok listáját, vagy nem áll rendelkezésre teljes adatcsomag, az érintett hatóanyag felvételét megtagadó határozatban említett határidőre vissza kell vonni.”

4. Az I. melléklet A. részében a tolklofosz-metil hatóanyagot illetően „Hollandia” helyébe „Svédország” lép.

21. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napját követő hetedik napon lép hatályba.

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

▼B

I. MELLÉKLET

A hatóanyagok (A. oszlop), a referens tagállamok (B. oszlop) és a bejelentő termelők (azonosító kód) (C. oszlop) jegyzéke

A. RÉSZ

A	B	C
Név	Referens tagállam	Bejelentők
Abamectin	Hollandia	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetoklór	Spanyolország	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidoszulfuron	Ausztria	AVS-DE
Benfluralin	Belgium	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Belgium	FSG-DE
Bifenthrin	Franciaország	FMC-BE
Bitertanol	Egyesült Királyság	BAY-DE
Bromukonazol	Belgium	AVS-FR
Buprofezin	Finnország	NIH-GB
Butralin	Franciaország	CFP-FR
Karbetamid	Franciaország	FSG-DE
Klórflurenol	Németország	SCC-DE
Klóridazon	Németország	BAS-DE
Klóropikrin	Olaszország	EBR-NL
		RIV-IE
Klórtal-dimetil	Görögország	AMV-GB
Kinoszulfuron	Olaszország	SYN-GB
Klethodim	Hollandia	TOM-FR
Klofentezin	Egyesült Királyság	MAK-BE
Klomazon	Dánia	FMC-BE
Rézvegyületek	Franciaország	EUC-GB
Nyerskrezol	Hollandia	ASP-NL

▼B

A	B	C
Név	Referens tagállam	Bejelentők
Cianamid	Németország	DUS-DE
Cikloxidim	Ausztria	BAS-DE
Diklórofén	Írország	CCD-GB
Diklofop	Franciaország	AVS-DE
		PPC-ES
Diklorán	Spanyolország	MAI-PT
Diflubenzuron	Svédország	UNI-NL
Diflufenikán	Egyesült Királyság	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimethipin	Görögország	CRO-GB
Dithianon	Görögország	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxiconazol	Németország	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Olaszország	LKC-UK
Fenazaquin	Görögország	DAS-GB
Fenbuconazol	Egyesült Királyság	DAS-GB
Fenoxaprop-P	Ausztria	AVS-DE
Fenpropidin	Svédország	SYN-GB
Fenpropimorf	Németország	BAS-DE
Fenpyroximát	Németország	NIH-GB
Fluazifop-P	Franciaország	SYN-GB
Fluazinám	Ausztria	ISK-BE
Fludioxonil	Dánia	SYN-GB
Fluometuron	Görögország	MAK-BE
		NLI-AT
Fluquinconazol	Írország	AVS-FR
Flurenol	Németország	SCC-DE
Flutolanil	Finnország	NIH-GB
Fuberidazol	Egyesült Királyság	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugália	DAS-GB

▼B

A	B	C
Név	Referens tagállam	Bejelentők
Hexythiazox	Finnország	NPS-DE
Imidakloprid	Németország	BAY-DE
Kasugamicin	Hollandia	LAI-ES
Mefluidid	Írország	MKC-BE
Mepikvát	Egyesült Királyság	BAS-DE
Metaldehid	Ausztria	LON-DE
Metazaklór	Egyesült Királyság	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Metil-bromid	Egyesült Királyság	EBR-NL
Miclobutanil	Belgium	DAS-GB
Napropamid	Dánia	UPL-GB
Nicoszulfuron	Egyesült Királyság	IKS-BE
Nuarimol	Portugália	DAS-GB
Pencikuron	Hollandia	BAY-DE
Polyoxin	Spanyolország	LAI-ES
Pretilaklór	Olaszország	SYN-GB
Propaquizafop	Olaszország	MAK-BE
Proszulfokarb	Svédország	SYN-GB
Piriproxifen	Hollandia	SUM-FR
Quinoclamin	Svédország	AKA-DE
Streptomicin	Hollandia	DSM-NL
Tebufenozid	Németország	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetraconazol	Olaszország	ISA-IT
Tiobenkarb	Spanyolország	KCI-GB
Tralkoxydim	Egyesült Királyság	SYN-GB

▼B

A	B	C
Név	Referens tagállam	Bejelentők
Triadimefon	Egyesült Királyság	BAY-DE
Triadimenol	Egyesült Királyság	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorf	Németország	BAS-DE
Triflumizol	Hollandia	CRE-NL
Triflumuron	Olaszország	BAY-DE
Trifluszulfuron	Franciaország	DPD-FR
Zeta-Cipermetrin	Belgium	FMC-BE

B. RÉSZ

A	B	C
Név	Referens tagállam	Bejelentők
8-Hidroxikvinolin	Spanyolország	ASU-DE
		PRO-ES
Aklonifen	Németország	AVS-DE
Akrinatrin	Franciaország	AVS-DE
Alumínium-foszfid	Németország	DET-DE
Ammónium-szulfamát	Írország	DAP-GB
Asulam	Egyesült Királyság	AVS-DE
Azociclotin	Olaszország	CRX-FR
Benszulfuron	Olaszország	DPD-FR
Bupirimát	Hollandia	MAK-BE
Kalcium-foszfid	Németország	CFW-DE
Karboxin	Egyesült Királyság	CRO-GB
Klórát	Franciaország	ATO-FR
Klórmekvát	Egyesült Királyság	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Név	Referens tagállam	Bejelentők
Klórszulfuron	Görögország	DPD-FR
Cihexatin	Olaszország	CRX-FR
		OXO-IT
Cimoxanil	Ausztria	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Ciprokonazol	Írország	SYN-GB
Ciromazin	Görögország	SYN-GB
Dazomet	Belgium	BAS-DE
Dikamba	Dánia	GHA-GB
		SYN-GB
Diklobenil	Hollandia	UNI-NL
Diklór-benzoesav-metilészter	Németország	ASU-DE
Dikofol	Spanyolország	DAS-GB
		MAK-BE
Dietoferkarb	Franciaország	SUM-FR
Difenkonazol	Svédország	SYN-GB
Dimetaklór	Németország	SYN-GB
Dinikonazol	Franciaország	SUM-FR
Difenil-amin	Írország	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorf	Hollandia	BAS-DE
Dodin	Portugália	CAG-BE
		OXO-IT
Etalfluralin	Görögország	DAS-GB
Etridiazol	Hollandia	UNI-NL

▼B

A	B	C
Név	Referens tagállam	Bejelentők
Fenbutatin-oxid	Belgium	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxikarb	Hollandia	SYN-GB
Flamprop-M	Svédország	BAS-BE
Flufenoxuron	Franciaország	BAS-BE
Flurokloridon	Spanyolország	MAK-BE
Flurprimidol	Finnország	DAS-GB
Flutriafol	Egyesült Királyság	CHE-DK
Guazatin	Egyesült Királyság	MAK-BE
Hexakonazol	Olaszország	IQV-ES
		SYN-GB
Hymexazol	Finnország	TSG-GB
Imazametabenz	Egyesült Királyság	BAS-BE
Imazakvin	Belgium	BAS-BE
Imazetapir	Olaszország	BAS-BE
Isoxaben	Svédország	DAS-GB
Lenacil	Belgium	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugália	SYN-GB
Magnézium-foszfid	Németország	DET-DE
Metam	Belgium	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Név	Referens tagállam	Bejelentők
Metamitron	Egyesült Királyság	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenztiazuron	Svédország	PUS-FR
Metosulam	Franciaország	BAY-DE
Monokarbamid-dihidrogénszulfát	Spanyolország	AGX-GB
Orizalin	Franciaország	DAS-GB
Oxadiazon	Olaszország	AVS-DE
Oxifluorfen	Spanyolország	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Egyesült Királyság	SYN-GB
Penkonazol	Németország	SYN-GB
Pikloram	Egyesült Királyság	DAS-GB
Primiszulfuron	Ausztria	SYN-GB
Prokloráz	Írország	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Név	Referens tagállam	Bejelentők
Propaklór	Hollandia	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Olaszország	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargite	Franciaország	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridaben	Hollandia	NCI-DE
Kvinklorak	Portugália	BAS-DE
Kvinmerak	Egyesült Királyság	BAS-DE
Kvizalofop-P	Finnország	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Szintofen	Franciaország	DPD-FR
Nátrium-5-nitroguaiakolát	Görögország	CAL-FR
Nátrium-o-nitrofenolát	Görögország	CAL-FR
Nátrium-p-nitrofenolát	Görögország	CAL-FR
Nátrium-tetratiokarbonát	Spanyolország	AGX-GB
Sulcotrion	Németország	BAY-DE
Tau-fluvalinát	Dánia	MAK-BE
Tebukonazol	Dánia	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpirád	Németország	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Egyesült Királyság	BAS-BE
▼B		
Tefluthrin	Németország	SYN-GB

▼B

A	B	C
Név	Referens tagállam	Bejelentők
Terbutilazine	Egyesült Királyság	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Tidiazuron	Spanyolország	AVS-FR
Tri-allát	Egyesült Királyság	MON-BE
Triazoxid	Egyesült Királyság	BAY-DE
Triciklazol	Franciaország	DAS-GB

▼B

II. MELLÉKLET

A bejelentők azonosító kódjának, nevének és címének jegyzéke

Azonosító kód	Név	Cím
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tel. (44-1580) 88 20 59 Fax (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tel. (49-41) 41 40 83 88 Fax (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Tel. (44-1483) 29 57 80 Fax (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1 P. O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Tel. (31-15) 256 92 10 Fax (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tel. (49-41) 41 92 04-0 Fax (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tel. (33-1) 49 00 80 80 Fax (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Tel. (49-69) 305 66 99 Fax (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Tel. (33-4) 72 85 25 25 Fax (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgie)	Global Regulatory Affairs – APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tel. (32-2) 373 27 11 Fax (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tel. (49-621) 60-0 Fax (49-621) 60-27701

▼B

Azonosító kód	Név	Cím
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tel. (49-2173) 38 49 28 Fax (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Tel. (353-18) 42 57 55 Fax (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tel. (32-4) 385 97 46 Fax (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Tel. (44-1246) 82 68 16 Fax (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tel. (33-1) 40 85 50 20 Fax (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Tel. (49-511) 98 49 60 Fax (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tel. (45) 96 90 96 90 Fax (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarssen Nederland Tel. (31-346) 55 24 00
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Tel. (44-17) 53 60 30 00 Fax (44-17) 53 60 30 77

▼B

Azonosító kód	Név	Cím
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tel. (33-1) 30 81 73 00 Fax (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Tel. (44-131) 445 60 82 Fax (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-732) 69 18 23 13 Fax (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Tel. (44-11) 59 26 9996 Fax (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Tel. (49-69) 78 99 60 Fax (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Tel. (49-6201) 70 80 Fax (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (Francie) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Tel. (33-1) 45 50 65 50
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Tel. (31-15) 279 91 11 Fax (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße32 D-83308 Trostberg Tel. (49-8621) 86-0 Fax (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Department Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tel. (31-70) 3 408 408 Fax (31-70) 3 999 035

▼B

Azonosító kód	Név	Cím
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tel. (32-3) 239 82 24 Fax (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 645 95 84 Fax (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tel. (34) 934 16 75 17 Fax (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tel. (49-221) 94 98 14-0 Fax (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Tel. (44-2086) 55 41 03 Fax (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgie NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tel. (32-11) 68 68 66 Fax (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tel. (34) 934 54 34 64 Fax (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Tel. (34) 935 79 66 77 Fax (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel. (39-02) 40 90 11 Fax (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 627 86 11 Fax (32-2) 627 86 00

▼B

Azonosító kód	Név	Cím
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tel. (44-2077) 34 72 82 Fax (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Tel. (34) 935 86 20 15 Fax (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Tel. (44-4161) 906 85 04 Fax (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tel. (49-202) 245 38-0 Fax (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18-3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Tel. (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 646 86 06 Fax (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L. L. P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Tel. (32-2) 278 12 11 Fax (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Bruxelles Tel. (32-10) 49 42 11 Fax (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Tel. (49-211) 17 22 70 Fax (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Tel. (44-2074) 34 00 33 Fax (44-2072) 87 13 35

▼B

Azonosító kód	Név	Cím
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-73) 26 91 80 Fax (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Tel. (49-211) 323 01 35 Fax (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tel. (39-02) 35 37 81 Fax (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Tel. (34) 913 52 29 60 Fax (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Tel. (34) 968 30 72 50 Fax (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Tel. (33-1) 60 27 26 26 Fax (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81-A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Tel. (351-291) 22 77 44 Fax (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tel. (353-18) 41 52 95 Fax (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tel. (49-67) 34 91 90 Fax (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tel. (49-392) 845 63 02 Fax (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19

▼B

Azonosító kód	Név	Cím
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tel. (33-1) 47 59 77 00 Fax (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Tel. (33-4) 78 64 32 60 Fax (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Tel. (49-6971) 55-0 Fax (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Tel. (44-1483) 26 00 00 Fax (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen Francie	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tel. (33-1) 42 96 14 56 Fax (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tel. (32-2) 559 99 99 Fax (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Tel. (31-20) 587 18 60 Fax (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Tel. (44-1925) 81 99 99 Fax (44-1925) 81 74 25

▼B

III. MELLÉKLET

Koordináló hatóságok a tagállamokban (további részletek megtekinthetők a következő weboldalon: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/-index_en.htm)

AUSZTRIA

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BELGIUM

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service Qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

DÁNIA

Ministry of Emvironment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

NÉMETORSZÁG

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GÖRÖGORSZÁG

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPANYOLORSZÁG

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINNORSZÁG

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANCIAORSZÁG

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

ÍRORSZÁG

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

OLASZORSZÁG

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanitá pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postále 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

HOLLANDIA

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGÁLIA

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras

SVÉDORSZÁG

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼B

IV. MELLÉKLET

A tagállamoknak azok a szervezetei, amelyekkel a 17. cikkben említett díjfizetés további részleteire vonatkozóan érintkezésbe kell lépni, és amelyeknek ezeket a díjakat be kell fizetni

AUSZTRIA

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIUM

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

Számlaszám 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

DÁNIA

Ministry of Emvironment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

NÉMETORSZÁG

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GÖRÖGORSZÁG

Hellenic Republic

Ministry of Agriculture

General Directorate of Plant Produce

Directorate of Plant Produce Protection

Department of Pesticides

3-4 Hippokratous Street

GR-10164 Athens

SPANYOLORSZÁG

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

FINNORSZÁG

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Bank és számla:
LEONIA BANK PLC
PSP BFIHH
800015-18982

FRANCIAORSZÁG

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation et des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

ÍRORSZÁG

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

OLASZORSZÁG

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
Postai folyószámlaszám: 11281011

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

HOLLANDIA

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGÁLIA

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras
Számlaszám: 003505840003800793097
Bank: Caixa Geral de Dipósitos

SVÉDORSZÁG

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
Nemzeti csekkszámla: 4465054-7

▼B

EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼M3

V. MELLÉKLET

A káros hatások hiányát egyértelműen mutató kritériumok

A hatóanyagot a 11b. cikk követelményeinek megfelelőnek kell tekinteni, azaz egyértelmű, hogy várhatóan semmiféle káros hatása sincs az emberek és az állatok egészségére vagy a talajvízre, illetve nincs elfogadhatatlan kihatása a környezetre, ha az 1. és 2. pontban foglalt valamennyi kritériumnak megfelel.

1. A hatóanyag megfelel az alábbi kritériumoknak:

   a) a 67/548/EGK irányelvvel összhangban állóan nem sorolták be, vagy nem javasolják besorolni az 1., 2. vagy 3. kategória C osztályába (rákkeltő hatás), az M osztályába (mutagén hatás), az R osztályába (reprodukciót károsító);

   b) a megengedhető napi bevitelt (ADI), a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintet (AOEL) és az akut referenciadózist (ARfD) vagy nem kell megállapítani, vagy a 100-as standard értékelési tényező alapján határozható meg;

   c) nem tekinthető úgy, hogy rendelkezik a 850/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([1]) a tartósan megmaradó szerves szennyeződésekkel kapcsolatos kritériumoknak való megfelelés potenciáljával;

   d) nem tekinthető úgy, hogy rendelkezik az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) XIII. mellékletében foglalt kritériumoknak való megfelelés potenciáljával.

2. A hatóanyag legalább egy alátámasztott reprezentatív felhasználása az alábbi kritériumok valamennyijének megfelel:

   a) a tervezett használathoz megfelelőnek tekintett modellezett esetekben a szerrel foglalkozó expozíciója legfeljebb 75 %-a a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintjének (AOEL), amennyiben e modellezés használata alkalmas arra a támogatott használatra, amelynek során legfeljebb csak kesztyűt használnak egyéni védőeszközként (PPE);

   b) a tervezett használathoz megfelelőnek tekintett modellezett esetekben a közelben tartózkodók és a szerrel dolgozók expozíciója legfeljebb 75 %-a a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintjének (AOEL), amennyiben e modellezés használata alkalmas a támogatott egyéni védőeszköz nélküli (PPE) használatra;

   c) a fogyasztók expozíciója a hatóanyagra javasolt legnagyobb megengedett szermaradék-koncentárciók (MRL) alapján (külön korrekció nélkül) legfeljebb az elfogadható napi bevitel (ADI) vagy az akut referenciadózis (ARfD) (ha ilyen értékeket kötelezően meg kell határozni) 75 %-a, az összes elképzelhető európai fogyasztói étrendet figyelembe véve;

   d) a talajvízbe történő kilúgozódás a tervezett használathoz megfelelőnek tekintett modellezett esetek, vagy a liziméteres, illetve helyszíni vizsgálatok legalább felében mind a kiindulási anyag, mind a fontos metabolitok vonatkozásában 0,1 μg/l alatt van;

   e) a környezet védelmét szolgáló pufferzónák további kockázatcsökkentő intézkedések (pl.: szivárgáscsökkentő szórófej) nélkül nem lépik túl a 30 métert;

   f) a nem célszervezetek kockázata a szabványos finomítási mutatók alapján elfogadható.

([1]) HL L 158., 2004.4.30., 7. o. Helyesbítés: HL L 229., 2004.6.29., 5. o.
([2]) HL L 396., 2006.12.30., 1. o. Helyesbítés: HL L 136., 2007.5.29., 3. o.

▼M3

VI. MELLÉKLET

A káros hatások egyértelmű megállapításának kritériumai

A hatóanyagot a 11f. cikk követelményeinek megfelelőnek kell tekinteni, azaz egyértelmű, hogy a rendelkezésre álló és a 11d. cikk rendelkezéseivel összhangban kiértékelt adatok alapján várhatóan semmiféle káros hatása sincs az emberek és az állatok egészségére vagy a talajvízre, illetve nincs elfogadhatatlan kihatása a környezetre, ha az 1. vagy a 2. pontban foglalt kritériumok bármelyikének megfelel.

1. A hatóanyagot illetően a meglévő bizonyíték nem elégséges a megengedett napi bevitel (ADI), a megengedett munkahelyi terhelés (AOEL) és az akut referenciadózis (ARfD) megállapításához és ezekre az értékekre szükség van a fogyasztóra és a hatóanyagot kezelő személyekre jelentett kockázatának értékeléséhez.

2. Legalább egy alátámasztott reprezentatív felhasználása az alábbi kritériumok valamennyijének megfelel:

   a) az egyéni védőeszközök, illetve légzésvédő eszközök (PPE/RPE) használatának valamennyi modellezett esetében, a szerrel dolgozók expozíciója a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintjének (AOEL) több mint 100 %-a, amennyiben e modellezés használata alkalmas a támogatott használatra és amennyiben az esetleg rendelkezésre álló tényleges expozíciós adatok azt mutatják, hogy az AOEL-t a normál használat körülményei között ezekre a csoportokra nézve túl fogják lépni;

   b) a tervezett használathoz megfelelőnek tekintett modellezett esetekben a közelben tartózkodók és a szerrel dolgozók expozíciója a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintjének (AOEL) több mint 100 %-a, amennyiben e modellezés használata alkalmas a támogatott használatra és amennyiben az esetleg rendelkezésre álló tényleges expozíciós adatok azt mutatják, hogy az AOEL-t a normál használat körülményei között ezekre a csoportokra nézve túl fogják lépni;

   c) a fogyasztó expozíciója a legnagyobb megengedett szermaradékkoncentrációk (MRL) alapján a rendelkezésre álló uniós fogyasztói étrendek legalább egyikében nagyobb a megengedett napi bevitel (ADI) vagy az akut referenciadózis (ARfD) 100 %-ánál (amennyiben ezt az értéket meg kell állapítani);

   d) a talajvízbe történő kilúgozódás mind a kiindulási anyag, mind a fontos metabolitok vonatkozásában 0,1 μg/l, vagy ennél jelentősebb valamennyi modellezett esetben.