Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

A BIZOTTSÁG 844/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. szeptember 18.)

a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 252., 2012.9.19., 26. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság (EU) 2018/1659 végrehajtási rendelete (2018. november 7.)	L 278	3	2018.11.8.
►M2	A Bizottság (EU) 2019/724 végrehajtási rendelete (2019. május 10.)	L 124	32	2019.5.13.

▼B

A BIZOTTSÁG 844/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. szeptember 18.)

a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

I. FEJEZET

ELFOGADHATÓSÁG

1. SZAKASZ

A hosszabbítási kérelem

1. cikk

A kérelem benyújtása

(1) ►M2 A negyedik albekezdés sérelme nélkül, a hatóanyag jóváhagyásának megújítása iránti kérelmet a hatóanyag gyártója legkésőbb három évvel a jóváhagyás lejárta előtt benyújtja a 686/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([1]) mellékletének második oszlopában feltüntetett jelentéstevő tagállamnak és az említett melléklet harmadik oszlopában feltüntetett társjelentéstevő tagállamnak, vagy a jelentéstevő tagállamként együttesen eljáró, az említett melléklet negyedik oszlopában feltüntetett tagállamokból álló csoport minden egyes tagjának. ◄

A kérelem benyújtásakor a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérheti bizonyos információk bizalmas kezelését. A kérelmező ebben az esetben a kérelem ilyen információkat tartalmazó részeit fizikailag elkülönítve nyújtja be, megindokolva a bizalmas kezelés kérését.

A kérelmező ezzel egyidőben nyújthat be az 1107/2009/EK rendelet 59. cikke szerinti adatvédelmi igényt.

▼M2

Amennyiben a tagállamok egy csoportja a 686/2012/EU végrehajtási rendelet mellékletének negyedik oszlopában foglaltak szerint együttesen tölti be a jelentéstevő tagállam szerepét, a Bizottság nem nevez ki társjelentéstevő tagállamot. Ebben az esetben az e rendeletben a „jelentéstevő tagállamra” tett valamennyi utalást a „jelentéstevő tagállamként együttesen eljáró tagállamok csoportjára” való hivatkozásként kell értelmezni.

A kérelem benyújtására vonatkozó határidő lejárta előtt a jelentéstevő tagállamként együttesen eljáró tagállamok megállapodnak az összes feladat és munkateher felosztásáról.

A jelentéstevő tagállamként együttesen eljáró tagállamok csoportjának részét képező tagállamok törekednek arra, hogy az értékelés során konszenzust érjenek el.

([1]) A Bizottság 686/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. július 26.) a hatóanyagok meghosszabbítási eljáráshoz végzendő értékelésének tagállamok közötti felosztásáról (HL L 200., 2012.7.27., 5. o.).

▼B

(2) A kérelmező elküldi a Bizottságnak, a többi tagállamnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) a kérelem másolatát, valamint a kérelem azon részeire vonatkozó információkat, amelyek bizalmas kezelését kérte az (1) bekezdés szerint.

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

2. cikk

A kérelem formátuma és tartalma

(1) A kérelmet a kérelmező a mellékletben meghatározott formátumban nyújtja be.

(2) A kérelem felsorolja a kérelmező által benyújtani kívánt új információkat. A kérelemnek az 1107/2009/EK rendelet 15. cikke (2) bekezdése első albekezdésének értelmében igazolnia kell, hogy ezek az információk szükségesek.

A kérelemben külön fel kell sorolni a kérelmező által benyújtani tervezett, gerinces állatokat érintő új vizsgálatokat.

3. cikk

A kérelem ellenőrzése

(1) Amennyiben a kérelmet az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adták be, és tartalmazza a 2. cikkben előírt valamennyi elemet, akkor a jelentéstevő tagállam a kérelem beérkezésétől számított egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt, a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot és a Hatóságot a kérelem beérkezésének időpontjáról és arról, hogy a kérelmet az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adták be, és tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet.

A jelentéstevő tagállam értékeli a bizalmas kezelés iránti kérelmeket. Információkhoz való hozzáférés iránti kérelmek esetében a jelentéstevő tagállam határoz arról, hogy mely információkat kell bizalmasan kezelni.

(2) Amennyiben a kérelmet az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adták be, azonban a 2. cikkben előírt elemek közül egy vagy több hiányzik, akkor a jelentéstevő tagállam a kérelem beérkezésétől számított egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy mely elemek hiányoznak, és a hiányzó elemeknek a jelentéstevő és társjelentéstevő tagállamhoz való benyújtására tizennégy napos határidőt állapít meg.

Amennyiben a fent említett határidő lejártakor a kérelem tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet, a jelentéstevő tagállam késedelem nélkül az (1) bekezdésben foglaltak szerint jár el.

(3) Amennyiben a kérelmet nem az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adták be, vagy ha az a hiányzó tételek benyújtására a (2) bekezdésnek megfelelően megállapított határidő lejártakor sem tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet, akkor a jelentéstevő tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt, a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot, a többi tagállamot és a Hatóságot arról, hogy a kérelem nem elfogadható, illetve, az okokról, hogy miért nem elfogadható.

▼B

(4) Azon információ kézhezvételétől számított tizennégy napon belül, hogy a kérelmet az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adták be, és tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet, a kérelmező benyújtja a Hatóságnak a kérelem másolatát, amely tartalmazza a kérelem azon részeire vonatkozó információkat, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta.

A kérelmező ezzel egyidőben megküldi a Hatóságnak a kérelem egy másolatát, amely nem tartalmazza azokat az információkat, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta.

(5) Amennyiben az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében meghatározott határidőn belül ugyanarra a hatóanyagra külön-külön két vagy több kérelmet adtak be, és ezek mindegyike tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet, akkor a jelentéstevő tagállam tájékoztatja az egyes kérelmezők elérhetőségéről a többi kérelmezőt.

(6) A Bizottság minden hatóanyag esetében közzéteszi azon kérelmezők nevét és címét, akik az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében meghatározott határidőn belül nyújtották be kérelmüket, és kérelmük tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet.

4. cikk

A kiegészítő dokumentáció benyújtását megelőző kapcsolatfelvétel

A kérelmező megbeszélést kezdeményezhet a jelentéstevő tagállammal és a társjelentéstevő tagállammal, hogy megtárgyalják a kérelmet.

Ha van ilyen kezdeményezés, akkor az előzetes kapcsolatfelvételre a kiegészítő dokumentáció 6. cikk szerinti beadása előtt kell sort keríteni.

5. cikk

A kérelemhez való hozzáférés

A kérelemnek a 3. cikk (4) bekezdésében előírt beérkezését követően a Hatóság késedelem nélkül közzéteszi azt, azon információk kivételével, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

2. SZAKASZ

Kiegészítő dokumentáció

6. cikk

A kiegészítő dokumentáció benyújtása

(1) Amennyiben a jelentéstevő tagállam a 3. cikk (1) bekezdésének megfelelően arról tájékoztatta a kérelmezőt, hogy a kérelmet az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adta be, és a kérelem tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet, a kérelmező benyújtja a kiegészítő dokumentációt a jelentéstevő tagállamnak, a társjelentéstevő tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.

▼B

(2) A kiegészítő összefoglaló dokumentáció és a kiegészítő teljes dokumentáció tartalma megfelel a 7. cikk előírásainak.

(3) A kiegészítő dokumentációt a jóváhagyás lejárta előtt legalább harminc hónappal nyújtják be.

(4) Amennyiben ugyanarra a hatóanyagra több kérelmező kéri a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítását, akkor ezeknek a kérelmezőknek az ésszerűség határain belül mindent meg kell tenniük, hogy a dokumentációt közösen nyújtsák be.

Amennyiben az ilyen dokumentációt nem közösen az összes érintett kérelmező nyújtja be, akkor ezt a dokumentációkban meg kell indokolni.

(5) A kiegészítő dokumentáció benyújtásakor a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérheti bizonyos információk – köztük a dokumentáció egyes részei – bizalmas kezelését; ezeket az információkat fizikailag elkülöníti.

7. cikk

A kiegészítő dokumentáció tartalma

(1) A kiegészítő összefoglaló dokumentáció a következőket tartalmazza:

a) a kérelem egy másolata;

b) amennyiben a kérelmezőhöz egy vagy több másik kérelmező csatlakozott vagy annak helyébe egy vagy több másik kérelmező lépett, akkor a másik kérelmező vagy kérelmezők neve és címe, és adott esetben az 1. cikk (3) bekezdésében meghatározott gyártók szövetségének neve;

c) a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több, minden egyes zónában széles körben termesztett növény tekintetében történő reprezentatív felhasználására vonatkozó információk, igazolva az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülését; ha a benyújtott információk nem vonatkoznak valamennyi zónára, vagy nem széles körben termesztett növényt érintenek, akkor ennek indokolása;

d) a jóváhagyási dokumentációban vagy a későbbi hosszabbítási dokumentációkban nem szereplő, és az alábbiak miatt szükséges adatok és kockázatértékelések:

   i. az érintett hatóanyag jóváhagyása vagy a jóváhagyás érvényességének utolsó meghosszabbítása óta a jogi követelményekben bekövetkezett változások tükrözése;

   ii. az érintett hatóanyag jóváhagyása vagy a jóváhagyás érvényességének utolsó meghosszabbítása óta a tudományos és műszaki ismeretekben bekövetkezett változások tükrözése;

   iii. reprezentatív felhasználásokban bekövetkezett változások tükrözése; vagy

   iv. mert a kérelem a jóváhagyás módosított feltételek melletti meghosszabítására vonatkozik;

▼B

e) egy, a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket az 1107/2009/EK rendelet szerint megállapító rendeletben előírt, a hatóanyagra vonatkozó adatszolgáltatási követelmény minden egyes olyan pontja vonatkozásában, amelynél a d) pont értelmében új adatokra van szükség, a kísérletek és vizsgálatok összefoglalásai és eredményei, ezek tulajdonosának és a kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személynek vagy intézménynek a neve, valamint annak indokolása, hogy miért volt szükség az egyes kísérletekre vagy vizsgálatokra;

f) egy, a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket az 1107/2009/EK rendelet szerint megállapító rendeletben a növényvédő szerre vonatkozó adatszolgáltatási követelmény minden egyes olyan pontja vonatkozásában, amelynél a d) pont értelmében új adatokra van szükség, a kísérletek és vizsgálatok összefoglalásai és eredményei, ezek tulajdonosának, illetve a támogatott felhasználások szempontjából reprezentatív egy vagy több növényvédő szerrel kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személy vagy intézmény neve, valamint annak indokolása, hogy miért volt szükség az egyes kísérletekre vagy vizsgálatokra;

g) adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdésében említett, dokumentumokkal alátámasztott bizonyíték;

h) a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó minden egyes kísérletre és vizsgálatra vonatkozóan a gerinces állatokon végzett állatkísérletek elkerülésére tett intézkedések leírása;

i) adott esetben a növényvédőszer-maradék határértékeire vonatkozó, a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 7. cikke szerinti kérelem egy másolata;

j) adott esetben a besorolásra vonatkozó javaslat másolata, ha úgy ítélik meg, hogy az anyag besorolására vagy átsorolására van szükség az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([2]) megfelelően;

k) valamennyi benyújtott információ értékelése;

l) ellenőrző lista, amely igazolja, hogy a (3) bekezdésben meghatározott kiegészítő dokumentáció a kért felhasználások tekintetében teljes, és amely feltünti, hogy mely adatok újak;

m) az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke (5) bekezdésében említett, más szakértők által értékelt, nyilvánosan hozzáférhető szakirodalom összefoglalója és eredménye.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjában említett felhasználások között adott esetben szerepelnek a jóváhagyáshoz vagy az érvényesség későbbi meghosszabbításaihoz értékelt felhasználások is. Az (1) bekezdés c) pontjában említett növényvédő szerek közül legalább egy nem tartalmazhat más hatóanyagot, feltéve, hogy létezik ilyen szer valamely reprezentatív használat tekintetében.

(3) A kiegészítő teljes dokumentáció tartalmazza az (1) bekezdés e), f) és m) pontjában említett minden kísérleti és vizsgálati jelentés teljes szövegét.

A kiegészítő teljes dokumentáció nem tartalmazhat a hatóanyag vagy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer embereknek történő szándékos beadásával járó kísérletekről vagy vizsgálatokról szóló jelentéseket.

([1]) HL L 70., 2005.3.16., 1. o.
([2]) HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

▼B

8. cikk

A kérelem elfogadhatósága

(1) Ha a kiegészítő dokumentációt a 6. cikk (3) bekezdésében szereplő határidőn belül adták be, és tartalmazza a 7. cikkben előírt összes elemet, akkor a jelentéstevő tagállam egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt, a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot és a Hatóságot a kiegészítő dokumentáció beérkezésének időpontjáról és a kérelem elfogadhatóságáról.

A jelentéstevő tagállam értékeli a bizalmas kezelés iránti kérelmeket. Információkhoz való hozzáférés iránti kérelmek esetében a jelentéstevő tagállam határoz arról, hogy mely információkat kell bizalmasan kezelni.

(2) Ha a kiegészítő dokumentációt a 6. cikk (3) bekezdésében megállapított határidőn belül adták be, azonban a 7. cikkben előírt elemek közül egy vagy több hiányzik, akkor a jelentéstevő tagállam a kiegészítő dokumentáció beérkezésétől számított egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy mely elemek hiányoznak, és a hiányzó elemeknek a jelentéstevő és társjelentéstevő tagállamhoz való benyújtására tizennégy napos határidőt állapít meg.

Ha a fent említett határidő lejártakor a kiegészítő dokumentáció tartalmazza a 7. cikkben előírt összes elemet, a jelentéstevő tagállam késedelem nélkül az (1) bekezdésben foglaltak szerint jár el.

(3) A kérelem elfogadhatóságát jelző információ kézhezvétele után a kérelmező haladéktalanul megküldi a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak a kiegészítő dokumentációt, beleértve a dokumentáció azon részeire vonatkozó információkat is, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta.

Ezzel egy időben a kérelmező megküldi a Hatóságnak a kiegészítő összefoglaló dokumentációt, kizárva azokat az információkat, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta.

(4) A Hatóság késedelem nélkül közzéteszi a kiegészítő összefoglaló dokumentációt, azon információk kivételével, amelyeknek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

(5) A Hatóság vagy egy tagállam kérésére a kérelmező rendelkezésre bocsátja a jóváhagyásra és a jóváhagyás érvényességének későbbi meghosszabbításaira benyújtott dokumentációkat, ha van ezekhez hozzáférése.

(6) Amennyiben a kiegészítő dokumentációt nem adták be az 6. cikk (3) bekezdésében megállapított határidőn belül vagy a kiegészítő dokumentáció a hiányzó elemek benyújtására az e cikk (2) bekezdése szerint megállapított határidő lejártakor sem tartalmazza a 7. cikkben előírt összes elemet, akkor a jelentéstevő tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt, a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot, a többi tagállamot és a Hatóságot arról, hogy a kérelem nem elfogadható, illetve hogy miért nem elfogadható.

▼B

9. cikk

Változás a kérelmező személyében

Az e rendelet szerinti jogok és kötelezettségek tekintetében a kérelmező helyébe léphet egy másik gyártó úgy, hogy a kérelmező és a másik gyártó közös nyilatkozatban tájékoztatja erről a jelentéstevő tagállamot. Ilyen esetben a kérelmező és a másik gyártó egyúttal tájékoztatja a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot, a többi tagállamot, a Hatóságot és az ugyanarra a hatóanyagra kérelmet benyújtott többi kérelmezőt is a változásról.

10. cikk

A jóváhagyás meg nem hosszabbításáról szóló rendelet elfogadása

Ha az e rendelet 3. cikkének (3) bekezdése vagy a 8. cikkének (6) bekezdése szerint egy hatóanyagra vonatkozó valamennyi beadott kérelem elfogadhatatlan, a Bizottság az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint rendeletet fogad el az adott hatóanyag jóváhagyása meghosszabbításának elutasításáról.

2. FEJEZET

ÉRTÉKELÉS

11. cikk

A jelentéstevő tagállam és a társjelentéstevő tagállam által végzett értékelés

(1) Ha a 8. cikk (1) bekezdése értelmében a kérelem elfogadható, a jelentéstevő tagállam a társjelentéstevő tagállammal folytatott konzultációt követően, a 6. cikk (3) bekezdésében szereplő határidőt követő legfeljebb tizenkét hónapon belül jelentést készít arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak (a továbbiakban: a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet), és megküldi azt a Bizottságnak, másolatban pedig a Hatóságnak.

(2) A hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet többek között a következőket tartalmazza:

a) ajánlás a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítását illetően;

b) arra vonatkozó ajánlás, hogy kis kockázatúnak tekintendő-e az anyag;

c) arra vonatkozó ajánlás, hogy helyettesítésre jelöltnek tekintendő-e az anyag;

d) adott esetben javaslat a szermaradék-határérték megállapítására;

e) adott esetben az 1272/2008/EK rendelet értelmében a hatóanyag besorolására vagy átsorolására vonatkozó javaslat;

▼B

f) annak megállapítása, hogy a kiegészítő dokumentációkban szereplő új vizsgálatok közül melyek relevánsak-e az értékelés szempontjából;

g) ajánlás arra vonatkozóan, hogy a jelentés mely részeit érintően kell a 13. cikk (1) bekezdése szerinti szakértői konzultációt szervezni;

▼M2

h) azok a kérdések, amelyekben a társjelentéstevő tagállam nem értett egyet a jelentéstevő tagállam értékelésével, ha van ilyen kérdés, vagy adott esetben azok a kérdések, amelyekben a jelentéstevő tagállamként együttesen eljáró tagállamok csoportját alkotó tagállamok között nincs egyetértés.

▼B

(3) A jelentéstevő tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez a mindenkori tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel. Figyelembe veszi a kiegészítő dokumentációt és adott esetben a jóváhagyásra benyújtott és az azt követően a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott dokumentációkat.

(4) A jelentéstevő tagállam először is megállapítja, hogy teljesülnek-e az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.2., 3.6.3., 3.6.4., 3.7. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok.

Ha ezek a kritériumok nem teljesülnek, a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet az értékelés ezen részeire korlátozódik, kivéve, ha az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése alkalmazandó.

(5) Ha a jelentéstevő tagállamnak további információkra van szüksége, határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezen információkat benyújtsa. Ez nem járhat az (1) bekezdésben említett tizenkét hónapos határidő meghosszabbodásával. A kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérheti az ilyen információk bizalmas kezelését.

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

(7) A kérelmező által kérés nélkül, vagy pedig az (5) bekezdés első mondatában megállapított benyújtási határidő után beadott információk nem vehetők figyelembe, kivéve, ha a beadás az 1107/2009/EK rendelet 56. cikke szerint történt.

(8) Amikor a jelentéstevő tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet benyújtja a Bizottsághoz, felhívja a kérelmezőt, hogy küldje meg a kiegészítő összefoglaló dokumentációkat – úgy aktualizálva, hogy azok tartalmazzák a jelentéstevő tagállam által az (5) bekezdés szerint kért, illetve az 1107/2009/EK rendelet 56. cikke alapján beadott kiegészítő információkat is – a társjelentéstevő tagállamnak, a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a Hatóságnak.

A kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérheti az ilyen információk bizalmas kezelését. Az erre vonatkozó kérelmeket a Hatóságnak kell címezni.

▼M1

11a. cikk

Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet ([1]) által módosított, az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok értékelése céljából, azon, az 1. cikknek megfelelően 2018. november 10. előtt benyújtott kérelmek tekintetében, amelyek esetében a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet az említett időpontig nem nyújtották be, amennyiben a kiegészítő dokumentációban rendelkezésre álló információk nem elegendőek ahhoz, hogy a referens tagállam megállapíthassa, hogy az említett a jóváhagyási kritériumok teljesülnek-e, és adott esetben, hogy indokolt-e a 4. cikk (7) bekezdésének alkalmazása, a referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetben részletesen meghatározza a szóban forgó értékelés elvégzéséhez szükséges kiegészítő információkat.

▼B

12. cikk

A hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezettel kapcsolatos észrevételek

(1) A Hatóság legkésőbb harminc nappal a jelentéstevő tagállamtól kapott hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet kézhezvételét követően továbbítja azt a kérelmező és a többi tagállam részére.

(2) A Hatóság közzéteszi a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, miután a kérelmező részére két hetet biztosít arra, hogy kérelmezze a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet egyes részeinek az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerinti bizalmas kezelését.

(3) A Hatóság a jelentés közzétételétől kezdődő hatvan napos határidőt határoz meg írásbeli észrevételek benyújtására. Az észrevételeket a Hatósághoz kell benyújtani, amely összegyűjti, és a saját észrevételeivel együtt továbbítja azokat a Bizottsághoz.

(4) A Hatóság közzéteszi a naprakész kiegészítő összefoglaló dokumentációt, azon információk kivételével, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

13. cikk

A Hatóság állásfoglalása

(1) A 12. cikk (3) bekezdésében meghatározott időszak lejártától számított 5 hónapon belül a Hatóság a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretek fényében, a kiegészítő dokumentáció benyújtásakor érvényes útmutatók alkalmazásával állásfoglalást fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság adott esetben szakértői konzultációt szervez, többek között a jelentéstevő tagállam és a társjelentéstevő tagállam szakértőinek részvételével. A Hatóság ismerteti állásfoglalását a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal.

([1]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.)

▼B

Az első albekezdéstől eltérően a Bizottság a 12. cikk (3) bekezdésében említett határidő lejártát követően késedelem nélkül tájékoztathatja a Hatóságot arról, hogy nincs szükség állásfoglalásra.

(2) A Hatóság, miután két hetet biztosított a kérelmező számára, hogy az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint az állásfoglalás bizonyos részeinek bizalmas kezelését kérje, közzéteszi állásfoglalását, azon információk kivételével, amelyekre nézve bizalmas kezelést engedélyezett, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

(3) Ha a Hatóság úgy véli, hogy további információkat kell beszerezni a kérelmezőtől, akkor – a jelentéstevő tagállammal konzultálva – egy hónapot nem meghaladó határidőt szab meg a kérelmező számára, hogy ezeket az információkat a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére benyújtsa. A jelentéstevő tagállam a kiegészítő információ beérkezésétől számított hatvan napon belül kiértékeli a kapott információt, és értékelését megküldi a Hatóságnak.

Az első albekezdés alkalmazása esetén az (1) bekezdésben említett határidő meghosszabbodik az e bekezdés első albekezdésében említett időtartamokkal.

▼M1

(3a) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet által módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok értékelése céljából, azon az 1. cikknek megfelelően 2018. november 10. előtt benyújtott kérelmek tekintetében, amelyek esetében hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet benyújtották, de a Hatóság az említett időpontig nem fogadta el állásfoglalását, amennyiben a dokumentációban rendelkezésre álló információk nem elegendőek ahhoz, hogy a Hatóság lezárja az értékelést arra vonatkozóan, hogy az említett jóváhagyási kritériumok teljesülnek-e, a Hatóság a tagállamokkal konzultálva felhívja a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a kiegészítő információt a referens tagállam, a többi tagállam, a Bizottság és a Hatóság részére egy olyan aktualizált kiegészítő dokumentáció formájában, amely tartalmazza a kiegészítő információkat. A Hatóság a referens tagállammal és a kérelmezővel konzultálva határidőt állapít meg ezen információk benyújtására. Ez a határidő legalább 3 hónapos, legfeljebb 30 hónapos, és a benyújtandó információk típusa tekintetében indokolt kell, hogy legyen.

A Hatóság által meghatározott határidőn belül a kérelmező adott esetben írásos bizonyítékot is benyújthat arra vonatkozóan, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerinti eltérés alkalmazásának feltételei teljesülnek.

Amennyiben a Hatóság a tagállamokkal konzultálva, kiegészítő információk kérése nélkül arra az álláspontra jut, hogy az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában és/vagy 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozó tudományos kritériumok teljesülnek, erről tájékoztatja a kérelmezőt. A Hatóság általi tájékoztatást követően 3 hónapon belül a kérelmező kiegészítő információkat nyújthat be a referens tagállamnak, a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és/vagy 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokra vonatkozóan, és/vagy igazoló dokumentumokkal támaszthatja alá, hogy az említett rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerinti eltérés alkalmazásának feltételei teljesülnek.

▼M1

Amennyiben az első vagy a harmadik albekezdés alkalmazandó, az (1) bekezdésben említett határidő meghosszabbodik a kiegészítő információk benyújtására megállapított időtartammal.

Amennyiben az első, második vagy harmadik albekezdéssel összhangban nem nyújtanak be kiegészítő információt a benyújtására meghatározott határidőn belül, a Hatóság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, a referens tagállamot, a Bizottságot és a többi tagállamot, és a rendelkezésre álló információk alapján lezárja az értékelést.

Amennyiben az első, második vagy harmadik albekezdéssel összhangban a benyújtásra kitűzött határidőn belül kiegészítő információkat nyújtanak be, a referens tagállam a kapott információkat a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 90 napon belül értékeli, és értékelését egy a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezet formájában megküldi a Hatóságnak. A Hatóság a 12. cikkel összhangban valamennyi tagállammal és a kérelmezővel konzultációt folytat a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezetről. A Hatóság az (1) bekezdésben említett állásfoglalást a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezet kézhezvételétől számított 120 napon belül fogadja el, az endokrin károsító anyagok azonosítására vonatkozóan az első albekezdésben említett aktualizált kiegészítő dokumentáció benyújtásának időpontjában alkalmazandó iránymutatás felhasználásával.

▼B

(4) A Hatóság kérheti a Bizottságot, hogy konzultáljon a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) alapján kijelölt valamely európai uniós referencialaboratóriummal annak ellenőrzése céljából, hogy a kérelmező által a szermaradékok meghatározására javasolt analitikai módszer kielégítő-e, és megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésének g) pontjában foglalt követelményeknek. A kérelmező az európai uniós referencialaboratórium kérésére mintákat és analitikai standardokat szolgáltat.

▼M1

(5) A kérelmező által kérés nélkül, vagy pedig e cikk (3) bekezdésének első albekezdése, vagy a (3a.) bekezdésének első vagy harmadik albekezdése szerint megállapított benyújtási határidő után benyújtott információk nem vehetők figyelembe, kivéve, ha a benyújtás az 1107/2009/EK rendelet 56. cikke szerint történt.

▼M2

13a. cikk

Illetékek és díjak

A tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 74. cikkével összhangban illetékeket és díjakat számíthatnak fel az általuk e rendelet hatálya alatt végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségek megtérítttetése céljából.

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

▼B

14. cikk

A hosszabbításra vonatkozó jelentés és a jóváhagyás meghosszabbításáról szóló rendelet

(1) A Bizottság a Hatóság állásfoglalásának beérkezésétől számított hat hónapon belül, vagy azokban az esetekben, amikor nincs ilyen állásfoglalás, az e rendelet 12. cikkének (3) bekezdésében meghatározott határidő lejártát követően benyújtja a hosszabbításra vonatkozó jelentést és a jóváhagyás meghosszabbításáról szóló rendelettervezetet az 1107/2009/EK rendelet 79. cikkének (1) bekezdésében említett bizottságnak.

A hosszabbításra vonatkozó jelentésben és a jóváhagyás meghosszabbításáról szóló rendelettervezetben figyelembe veszik a jelentéstevő tagállam által készített, a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, az e rendelet 12. cikkének (3) bekezdése szerinti észrevételeket és a Hatóság állásfoglalását, amennyiben volt ilyen állásfoglalás.

A kérelmező számára lehetőséget kell biztosítani, hogy tizennégy napon belül észrevételezze a hosszabbításra vonatkozó jelentést.

▼M1

(1a) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet által módosított, az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok értékelése céljából, azon kérelmekkel kapcsolatban, amelyekre vonatkozóan a Hatóság állásfoglalását 2018. november 10. előtt fogadta el, és amelyek esetében az 1107/2009/EK rendelet 79. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság addig az időpontig még nem szavazott a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vagy meg nem hosszabbítására vonatkozó rendelettervezetről, a Bizottság mérlegelheti, hogy van-e szükség kiegészítő információkra annak értékeléséhez, hogy az említett jóváhagyási kritériumok teljesülnek-e. Ilyen esetekben a Bizottság felkéri a Hatóságot, hogy észszerű határidőn belül értékelje újra a rendelkezésre álló információkat, és e kéréséről tájékoztatja a kérelmezőt.

Amennyiben a Bizottság az első albekezdéssel összhangban kéri, a Hatóság a referens tagállammal konzultálva dönthet arról, hogy szükség van-e további információkra, és felkérheti a kérelmezőt, hogy a kiegészítő információkat tartalmazó aktualizált kiegészítő dokumentáció formájában nyújtsa be ezeket az információkat a referens tagállamnak, a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A Hatóság a referens tagállammal és a kérelmezővel konzultálva határidőt állapít meg az információk benyújtására. Ez a határidő legalább 3 hónap, legfeljebb 30 hónap, és a benyújtandó információk típusa tekintetében indokolt.

A Hatóság által meghatározott határidőn belül a kérelmező adott esetben írásos bizonyítékot is benyújthat arra vonatkozóan, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerinti eltérés alkalmazásának feltételei teljesülnek.

Amennyiben a Hatóság a tagállamokkal konzultálva, kiegészítő információk kérése nélkül arra az álláspontra jut, hogy az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában és/vagy 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozó tudományos kritériumok teljesülnek, erről tájékoztatja a kérelmezőt. A Hatóság általi tájékoztatást követően 3 hónapon belül a kérelmező kiegészítő információkat nyújthat be a referens tagállamnak, a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és/vagy 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokra vonatkozóan, és/vagy igazoló dokumentumokkal támaszthatja alá, hogy az említett rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerinti eltérés alkalmazásának feltételei teljesülnek.

▼M1

A referens tagállam a kapott információkat a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 90 napon belül értékeli, és értékelését egy a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezet formájában megküldi a Hatóságnak. A Hatóság a 12. cikkel összhangban valamennyi tagállammal és a kérelmezővel konzultációt folytat a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentésről.

A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezet kézhezvételétől számított 120 napon belül elfogadja az (1) bekezdésben említett állásfoglalás függelékét a második albekezdésben említett aktualizált kiegészítő dokumentáció benyújtásának időpontjában az endokrin károsító anyagok azonosítására vonatkozóan alkalmazandó iránymutatás felhasználásával.

Amennyiben a második, harmadik vagy negyedik albekezdéssel összhangban a benyújtásra meghatározott határidőn belül nem nyújtanak be további információt, a Hatóság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, a referens tagállamot, a társreferens tagállamot, a Bizottságot és a többi tagállamot, és a rendelkezésre álló információk alapján a második vagy a negyedik albekezdésben említett határidő lejárta után 30 napon belül lezárja az értékelést.

A kérelmező által kérés nélkül, vagy pedig az e cikk második vagy negyedik albekezdése szerint megállapított benyújtási határidő után benyújtott információk nem vehetők figyelembe, kivéve, ha a benyújtás az 1107/2009/EK rendelet 56. cikke szerint történt.

▼B

(2) A Bizottság a hosszabbításra vonatkozó jelentés alapján, és figyelembe véve a kérelmező által az (1) bekezdés harmadik albekezdésében említett határidőn belül benyújtott észrevételeket, az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően rendeletet fogad el.

3. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

15. cikk

Átmeneti rendelkezések

Továbbra is az 1141/2010/EU rendelet alkalmazandó az azon rendelet I. mellékletében szereplő hatóanyagok jóváhagyása érvényességének meghosszabbítása tekintetében.

16. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2013. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

▼B

MELLÉKLET

A kérelmek formátuma a 2. cikk (1) bekezdésében előírtak szerint

A kérelmező az aláírt kérelmet írásban nyújtja be és elküldi a jelentéstevő tagállamnak és a társjelentéstevő tagállamnak.

A kérelmező a kérelem egy másolatát elküldi az Európai Bizottság Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóságának, B-1049 Brüsszel, Belgium és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak, Via Carlo Magno 1/A, I-43126 Parma, Olaszország és a többi tagállamnak.

MINTA

1. A kérelmezőre vonatkozó információk

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

1.1.1. a) Telefonszám:

b) E-mail cím:

1.1.2. a) Kapcsolattartási cím:

b) Alternatív elérhetőség:

2. Az azonosítást segítő információk

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

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

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

2.4. Tapasztalati képlet és szerkezeti képlet, molekulatömeg.

2.5. A hatóanyag tisztasága g/kg-ban, amelynek lehetőség szerint azonosnak vagy elfogadottan egyenértékűnek kell lennie az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([1]) mellékletében szereplő értékkel.

2.6. A hatóanyagnak az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) rendelkezéseinek megfelelő osztályozása és címkézése (egészségügyi és környezetvédelmi hatások).

3. Új információ

3.1. Az 1107/2009/EK rendelet 15. cikke (2) bekezdése értelmében a benyújtani kívánt új információk felsorolása, és annak bizonyítása, hogy ezek az új információk szükségesek.

3.2. A gerinces állatokat érintő benyújtani tervezett új vizsgálatok felsorolása.

3.3. Az új és már folyamatban lévő vizsgálatok ütemterve.

A kérelmező megerősíti, hogy a kérelemben beadott fenti információk helyesek.

Dátum és aláírás (az 1.1. pont szerint a kérelmező nevében intézkedésre jogosult személyé).

([1]) HL L 153., 2011.6.11., 1. o.
([2]) HL L 353., 2008.12.31., 1. o.