A BIZOTTSÁG 33/2008/EK RENDELETE

(2008. január 17.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó részletes szabályoknak az irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok szokásos és gyorsított eljárással való értékelése tekintetében történő megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

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

mivel:

(1) A 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a Bizottság munkaprogramot indít az említett irányelvről szóló értesítés időpontja után két évvel már forgalomban lévő hatóanyagok fokozatos vizsgálatára. E program négy szakaszból áll, amelyek közül az utolsó a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett időtartam meghosszabbításáról szóló, 2003. július 25-i 2003/565/EK bizottsági határozatnak [2] megfelelően 2008. december 31-én jár le.

(2) E program első szakaszát 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 [3] határozta meg. A munka második és harmadik 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 [4] és az 1490/2002/EK bizottsági rendelet [5] határozta meg. A munka negyedik szakaszát a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakasza végrehajtásának további részletes szabályairól szóló, 2004. december 3-i 2229/2004/EK bizottsági rendelet [6] határozta meg.

(3) Az említett irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett első, második, harmadik és negyedik munkaprogramban szereplő hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéhez a kérelmek újbóli benyújtására vonatkozó részletes szabályokra van szükség a párhuzamos munkavégzés elkerülése, a szigorú biztonsági előírások fenntartása és a gyors döntéshozatal biztosítása érdekében. Meg kell határozni a kérelmezők, a tagállamok, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) és a Bizottság közötti kapcsolatot, valamint az egyes felekre érvényes, az eljárás alkalmazására vonatkozó kötelezettségeket.

(4) Az első szakaszban szereplő hatóanyagokra vonatkozó dossziék 1995-ben és 1996-ban kerültek benyújtásra. A Hatóság nem végzett szakértői értékelést. Tekintettel az eredeti dossziék korára és a tudományos ismeretek fejlődésére, amelyet a Bizottság szolgálataitól származó útmutatók is tükröznek, teljes és aktualizált dokumentációt kell összeállítani a hatóanyagokról, a Hatóságnak pedig elvileg szakértői értékelést kell készítenie. Elvileg ugyanezeket az elveket kell alkalmazni a felülvizsgálati program 2., 3. és 4. szakaszában szereplő hatóanyagokra; ha azonban értékelőjelentés-tervezet készült és azon határozatot követő ésszerű határidőn belül kérelmet nyújtottak be, amely előírja, hogy a hatóanyagot nem lehet felvenni a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, gyorsított eljárás alkalmazható.

(5) Mivel a második szakaszban szereplő hatóanyagokra szigorú határidők vonatkoznak, a Hatóság által szakértői értékelés alá vont, rendelkezésre álló információkra támaszkodva kellett döntést hozni. Egyes esetekben felmerültek olyan problémák, amelyek megakadályozták a hatóanyag felvételét a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe. E hatóanyagok esetében az eredeti dossziék legkésőbb 2002 áprilisáig kerültek benyújtásra. 2003 és 2006 között a Hatóság szakértői értékeléseket végzett, így a dossziék aktualizáltnak tekinthetők. Ezen esetek közül

[1] HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2007/50/EK bizottsági irányelvvel (HL L 202., 2007.8.3., 15. o.) módosított irányelv.
[2] HL L 192., 2003.7.31., 40. o.
[3] HL L 366., 1992.12.15., 10. o. A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel (HL L 259., 2000.7.13., 27. o.) módosított rendelet.
[4] HL L 55., 2000.2.29., 25. o. A legutóbb az 1044/2003/EK rendelettel (HL L 151., 2003.6.19., 32. o.) módosított rendelet.
[5] HL L 224., 2002.8.21., 23. o. A legutóbb az 1095/2007/EK rendelettel (HL L 246., 2007.9.21., 19. o.) módosított rendelet.
[6] HL L 379., 2004.12.24., 13. o. A legutóbb az 1095/2007/EK rendelettel módosított rendelet.

néhányban kevés tanulmány is elég lehet az I. mellékletbe történő lehetséges felvételre irányuló kérelmek újbóli benyújtásához szükséges teljes dosszié összeállításához, ugyanazon vagy korlátozottabb, támogatott alkalmazásokra támaszkodva. Amennyiben a dossziét nemrégen állították össze és vitatták meg, abban az esetben helyénvaló gyorsított eljárást biztosítani a kérelmek újbóli benyújtásához és a szakértői értékeléshez. Ugyanez vonatkozik a felülvizsgálati program harmadik és negyedik szakaszában szereplő hatóanyagokra, amelyekre az eljárás legutóbb az 1095/2006/EK rendelettel módosult.

(6) A kiegészítő adatokat csak abban az esetben kell figyelembe venni, ha azok a kitűzött határidőn belül kerültek benyújtásra.

(7) Biztosítani kell annak lehetőségét, hogy ugyanarra a hatóanyagra bármikor be lehessen nyújtani új kérelmet.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Hatály

A rendelet részletes szabályokat állapít meg az olyan hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére irányuló kérelmek benyújtásához és értékeléséhez, amelyeket a Bizottság az említett irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett felülvizsgálati program keretében értékelt, de amelyek az a), b) és c) pontban meghatározott határidőkig nem kerültek felvételre az irányelv I. mellékletébe:

a) az első szakaszban szereplő hatóanyagok esetében 2006. december 31-ig, illetve a metalaxil esetében 2010. június 30-ig;

b) a második szakaszban szereplő hatóanyagok esetében 2007. szeptember 30-ig;

c) a harmadik és negyedik szakaszban szereplő hatóanyagok esetében 2008. december 31-ig.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

a) „kérelmező”: az a személy, aki a hatóanyagot maga állítja elő vagy aki mással szerződik a gyártásra, vagy olyan személy, akit a gyártó kizárólagos képviselőjeként jelöl ki az e rendeletnek való megfelelés céljából;

b) „bizottság”: a 91/414/EGK irányelv 19. cikkében említett Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság;

c) „az első szakaszban szereplő anyagok”: a 3600/92/EGK rendelet I. mellékletében felsorolt hatóanyagok;

d) „a második szakaszban szereplő anyagok”: a 451/2000/EK rendelet I. mellékletében felsorolt hatóanyagok;

e) „a harmadik szakaszban szereplő anyagok”: az 1490/2002/EK rendelet I. mellékletében felsorolt hatóanyagok;

f) „a negyedik szakaszban szereplő anyagok”: 2229/2004/EK rendelet I. mellékletében felsorolt hatóanyagok.

II. FEJEZET

SZOKÁSOS ELJÁRÁS

3. cikk

Kérelem

(1) Annak a kérelmezőnek, aki biztosítani kívánja az 1. cikk hatálya alá tartozó valamely hatóanyag felvételét a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, kérelmet kell benyújtania az adott hatóanyagra egy tagállamhoz (a továbbiakban: referens tagállam), mellékelve a teljes dossziét, amely magában foglalja a 4. cikkben említett összefoglaló dossziét, bizonyítva ezáltal, hogy a hatóanyag megfelel az említett irányelv 5. cikkében előírt követelményeknek. A kérelmezőnek kell bizonyítania a követelményeknek való megfelelést.

(2) A kérelem benyújtásakor a kérelmező a 91/414/EGK irányelv 14. cikke alapján kérheti az e cikk (1) bekezdésében említett dosszié egyes részeinek bizalmas kezelését. A kérelmező minden dokumentum, illetve dokumentumrész esetében megindokolja, hogy az miért tekintendő bizalmasnak.

A kérelmező ugyanakkor jelzi a 91/414/EGK irányelv 13. cikke szerinti adatvédelem iránti igényét.

A kérelmező külön nyújtja be a bizalmasan kezelendő információkat.

4. cikk

Dossziék

(1) Az összefoglaló dosszié a következőket tartalmazza:

a) adatok a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer korlátozott számú reprezentatív alkalmazásáról, igazolva, hogy teljesülnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikkében megállapított követelmények;

b) a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében említett hatóanyagot illetően az adatokra vonatkozó követelmények minden pontja esetében a tesztek és tanulmányok összegzései és eredményei, ezek tulajdonosa, valamint a teszteket és tanulmányokat készítő személy vagy intézet neve;

c) a 91/414/EGK irányelv III. mellékletében említett növényvédő szert illetően az adatokra vonatkozó követelmények minden pontja esetében a tesztek és tanulmányok összegzései és eredményei, ezek tulajdonosa, és az említett irányelv 5. cikkében említett követelmények értékelése szempontjából fontos teszteket elvégző és tanulmányokat készítő személy vagy intézet neve, figyelembe véve, hogy a dosszié II., illetve III. mellékletében a reprezentatív alkalmazások javasolt, korlátozott számából adódó adathiány akadályozhatja a hatóanyagok I. mellékletbe történő felvételét;

d) egy ellenőrzőlista, mely igazolja a (2) bekezdésben előírt dosszié teljességét;

e) annak indoklása, hogy miért van szükség tesztekre és tanulmányokra a hatóanyag első felvételekor;

f) az összes benyújtott információ értékelése.

(2) A teljes dosszié tartalmazza az egyes tesztelési és vizsgálati jelentések teljes szövegét az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett összes információ tekintetében.

5. cikk

A dosszié teljességének ellenőrzése

(1) A kérelem beérkezésétől számított 30 napon belül a referens tagállam a 4. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett ellenőrzőlista segítségével ellenőrzi, hogy a kérelemmel benyújtott dossziék tartalmazzák-e a 4. cikkben előírt összes elemet.

(2) Ha a 4. cikkben előírt elemek közül egy vagy több hiányzik, akkor a tagállam értesíti a kérelmezőt, határidőt tűzve ki a hiánypótlásra. Ez a határidő nem haladhatja meg a hat hónapot.

(3) Ha a kérelmező a (2) bekezdésben említett határidő lejártáig nem nyújtja be a hiányzó elemeket, akkor a referens tagállam erről értesíti a kérelmezőt, a Bizottságot és a többi tagállamot. Ha a kérelmezőnek módjában állt észrevételeket tenni és a Bizottság megállapítja, hogy a kérelmező elmulasztotta benyújtani a hiányzó elemeket, akkor a Bizottság határozatot fogad el, amelynek értelmében a hatóanyag nem vehető fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe. Ez a határozat lezárja a hatóanyag e rendelet szerinti értékelését.

(4) Új kérelem bármikor benyújtható ugyanarra a hatóanyagra.

(5) Ha a kérelemmel együtt beadott dossziék tartalmazzák a 3. cikkben előírt összes elemet, akkor a referens tagállam értesíti a kérelmezőt, a Bizottságot, a többi tagállamot és a Hatóságot arról, hogy a kérelem teljes.

6. cikk

Az információk közzététele

A teljesnek tekintett kérelmek esetében a Bizottság az alábbi információkat teszi közzé:

a) a hatóanyag neve;

b) a kérelem kelte;

c) a kérelmezők neve és címe;

d) a referens tagállam.

7. cikk

Harmadik felek által benyújtott információk

(1) Minden személy vagy tagállam, amely olyan információkat szándékozik benyújtani a referens tagállamnak, amelyek hozzájárulhatnak az értékeléshez – különös tekintettel a hatóanyagnak vagy maradékanyagainak az emberi vagy állati egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges veszélyes hatásaira –, a 91/414/EGK irányelv 7. cikkének sérelme nélkül ezt legkésőbb a 6. cikkben említett információk közzétételétől számított 90 napon belül teheti meg.

(2) A referens tagállam a beérkezett információkat haladéktalanul továbbítja a Hatóságnak és a kérelmezőnek.

(3) A kérelmező legkésőbb az információk beérkezésétől számított 60 napon belül elküldheti a benyújtott információkra vonatkozó észrevételeit a referens tagállamnak és a Hatóságnak.

8. cikk

A referens tagállam által végzett értékelés

(1) A 3. cikk (1) bekezdésében említett kérelem keltétől számított 12 hónapon belül a referens tagállam elkészít és benyújt a Bizottságnak egy jelentést (a továbbiakban: értékelőjelentés-tervezet) – a Hatóság erről másolatot kap –, amelyben megvizsgálja, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek. Ezzel egy időben tájékoztatja a kérelmezőt, hogy az értékelőjelentés-tervezet benyújtásra került, és felkéri a kérelmezőt, hogy haladéktalanul továbbítsa az aktualizált dossziét a Hatóságnak, a tagállamoknak és a Bizottságnak.

(2) A referens tagállam konzultálhat a Hatósággal.

(3) Ha a referens tagállamnak kiegészítő információkra van szüksége, akkor határidőt tűz ki a kérelmező számára ezek benyújtására. Ebben az esetben a tizenkét hónapos határidő meghosszabbodik a referens tagállam által biztosított kiegészítő határidővel. A kiegészítő határidő legfeljebb hat hónap lehet, és akkor jár le, amikor a referens tagállam megkapja a kiegészítő információkat. A referens tagállam erről tájékoztatja a Bizottságot és a Hatóságot. Értékelésében a referens tagállam kizárólag a kitűzött határidőn belül benyújtott információkat veszi figyelembe.

(4) Ha a kérelmező a (3) bekezdésben említett határidő lejártáig nem nyújtja be a hiányzó elemeket, akkor a referens tagállam erről értesíti a kérelmezőt, a Bizottságot és a többi tagállamot. Ha a kérelmezőnek módjában állt észrevételeket tenni, és a Bizottság megállapítja, hogy a kérelmező elmulasztotta benyújtani azokat a hiányzó elemeket, amelyek segítségével megállapítható, hogy az anyag megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek, abban az esetben a Bizottság határozatot fogad el, amelynek értelmében a hatóanyag nem vehető fel az említett irányelv I. mellékletébe és lezárul az adott hatóanyag e rendelet szerinti értékelése.

(5) Új kérelem bármikor benyújtható ugyanarra a hatóanyagra.

9. cikk

Az értékelőjelentés-tervezet kézhezvétele és a jelentéshez való hozzáférés

A 8. cikk (1) mellékletében említett dosszié beérkezését követően a Hatóság körbeküldi a referens tagállamtól érkezett értékelőjelentés-tervezetet a kérelmezőnek, a többi tagállamnak és a Bizottságnak.

Miután a kérelmező számára két hetet biztosított arra, hogy kérhesse az értékelőjelentés-tervezet egyes részeinek bizalmas kezelését, a Hatóság közzéteszi a tervezetet.

A Hatóság 90 napot biztosít a tagállamok és a kérelmező számára írásos észrevételek benyújtására.

Adott esetben a Hatóság szakértői értékelést végez, melybe tagállami szakértőket is bevon.

10. cikk

A Hatóság következtetései

(1) A Hatóság az e rendelet 9. cikkének harmadik bekezdésében előírt határidő lejártától számított 90 napon belül következtetést fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek, és ismerteti a következtetést a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal.

Adott esetben a Hatóság következtetésében kitér az értékelőjelentés-tervezetben szereplő, tervezett alkalmazásokhoz kapcsolódó kockázatcsökkentési lehetőségekre.

(2) Ha a Hatóságnak kiegészítő információkra van szüksége, a referens tagállammal konzultálva legfeljebb 90 napos határidőt biztosít a kérelmező számára ahhoz, hogy az információkat benyújtsa a Hatóságnak és a referens tagállamnak. Ebben az esetben az (1) bekezdésben előírt 90 napos határidő meghosszabbodik a Hatóság által biztosított határidővel. A Hatóság erről tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat. Következtetésében a Hatóság kizárólag a kitűzött határidőn belül benyújtott információkat veszi figyelembe.

(3) A referens tagállam értékeli a kiegészítő információkat és késedelem nélkül, de legkésőbb a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 60 napon belül benyújtja azokat a Hatóságnak.

(4) A Bizottság és a Hatóság megállapodnak a következtetések előterjesztésének ütemezéséről, a munka tervezésének megkönnyítése érdekében. A Bizottság és a Hatóság megállapodnak arról, hogy a Hatóság következtetéseit milyen formában kell benyújtani.

11. cikk

Az irányelvtervezet vagy határozattervezet előterjesztése

(1) Bármely olyan javaslat sérelme nélkül, amelyet a 79/117/EGK tanácsi irányelv [1] mellékletének módosítása céljából nyújthat be, a Bizottság felülvizsgálati jelentéstervezetet nyújt be a bizottságnak a bizottság ülésén való véglegesítésre. Ezt a Bizottság legkésőbb a Hatóság következtetésének, illetve azon információnak a kézhezvételétől számított hat hónapon belül teheti meg, amely szerint a kérelmező elmulasztotta benyújtani a dosszié hiányzó elemeit.

A kérelmező számára lehetőséget kell biztosítani, hogy a Bizottság által kitűzött határidőn belül észrevételezze a felülvizsgálati jelentést.

(2) Az (1) bekezdésben említett felülvizsgálati jelentés alapján és figyelembe véve a kérelmezőnek a Bizottság által az (1) bekezdés szerint kitűzött határidőn belül benyújtott észrevételeit, irányelv vagy határozat kerül elfogadásra a 91/414/EGK irányelv 19. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, feltéve, hogy:

a) a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe hatóanyagot vesznek fel, és adott esetben erre bizonyos feltételek és korlátozások érvényesek;

b) nem vesznek fel hatóanyagot az említett irányelv I. mellékletébe.

(3) A (2) bekezdés b) pontjának megfelelően elfogadott határozat lezárja a hatóanyag e rendelet szerinti vizsgálatát.

12. cikk

A felülvizsgálati jelentéshez való hozzáférés

A végleges felülvizsgálati jelentést – a dossziéban található bizalmas információkra, valamint a 91/414/EGK irányelv 14. cikkének megfelelően bizalmasnak nyilvánított információkra utaló részek kivételével – nyilvános konzultáció céljából hozzáférhetővé kell tenni.

III. FEJEZET

GYORSÍTOTT ELJÁRÁS

13. cikk

A gyorsított eljárás alkalmazásának feltételei

Amennyiben egy második, harmadik vagy negyedik szakaszban szereplő anyagról állapította meg valamely határozat a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdésével összhangban, hogy a hatóanyag nem vehető fel a mellékletbe, és értékelőjelentés-tervezet készült, akkor minden személy, aki a határozatot eredményező eljárásban bejelentőként részt vett vagy minden személy, aki az eredeti bejelentővel megállapodva helyettesítette őt e rendelet alkalmazása céljából, kérelmet nyújthat be az e rendelet 14–19. cikkében előírt gyorsított eljárással összhangban. E kérelmet a felvétel elutasításáról szóló határozat kihirdetésétől számított hat hónapon belül kell benyújtani a harmadik és negyedik szakaszban szereplő anyagok esetében, illetve e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belül a második szakaszban szereplő anyagok esetében.

14. cikk

Kérelem

(1) A 13. cikkben említett kérelmet ahhoz a tagállamhoz kell benyújtani, amely a referens volt a felvétel elutasításáról szóló határozat elfogadását eredményező vizsgálati eljárásban, kivéve, ha egy másik tagállam arról tájékoztatja a Bizottságot, hogy az eredeti referens tagállammal egyetértésben kész elvégezni az értékelést.

(2) A kérelem benyújtásakor a kérelmező a 91/414/EGK irányelv 14. cikke alapján kérheti a 15. cikk (2) bekezdésében említett kiegészítő adatok egyes részeinek bizalmas kezelését. A kérelmező minden dokumentum, illetve dokumentumrész esetében megindokolja, hogy az miért tekintendő bizalmasnak.

A kérelmező külön nyújtja be a bizalmasan kezelendő információkat.

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

A kérelmező ugyanakkor jelzi a 91/414/EGK irányelv 13. cikke szerinti adatvédelem iránti igényét.

15. cikk

Lényegi és eljárási követelmények

(1) Az alábbi lényegi követelményeket kell alkalmazni:

a) a hatóanyagra vonatkozó előírások azonosak a felvétel elutasításáról szóló határozatban szereplőkkel. Csak a szükséges mértékben, a felvétel elutasításáról szóló határozatot eredményező indokok figyelembevételével lehet eltérni annak érdekében, hogy az anyag felvételre kerüljön a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe;

b) a támogatott alkalmazások azonosak a felvétel elutasításáról szóló határozatban szereplőkkel. Ezek csak a szükséges mértékben, a felvétel elutasításáról szóló határozatot eredményező indokok figyelembevételével változtathatók meg annak érdekében, hogy az anyag felvételre kerüljön a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe;

c) a kérelmezőnek kell bizonyítania a 91/414/EGK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek való megfelelést.

(2) A kérelmezőnek a következőket kell csatolnia a kérelemhez:

a) a felvétel elutasításáról szóló, vonatkozó határozat elfogadását eredményező különleges problémák kezeléséhez szükséges kiegészítő adatok;

b) a jelenlegi tudományos és műszaki ismereteket tükröző kiegészítő adatok, különös tekintettel a felvétel elutasításáról szóló határozat elfogadását eredményező adatok benyújtása óta az ismeretekben történt változásokra;

c) adott esetben az eredeti dosszié kiegészítése;

d) a dosszié teljességét igazoló ellenőrzőlista, amely jelzi, hogy mely adatok újak.

16. cikk

Az információk közzététele

A teljesnek tekintett kérelmek esetében a Bizottság az alábbi információkat teszi közzé:

a) a hatóanyag neve;

b) a kérelem kelte;

c) a kérelmezők neve és címe;

d) a referens tagállam.

17. cikk

Harmadik felek által benyújtott információk

(1) Minden személy vagy tagállam, amely olyan információkat szándékozik benyújtani a referens tagállamnak, amelyek hozzájárulhatnak az értékeléshez – különös tekintettel a hatóanyagnak vagy maradékanyagainak az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges veszélyes hatásaira –, a 91/414/EGK irányelv 7. cikkének sérelme nélkül ezt legkésőbb a 16. cikkben említett információk közzétételétől számított 90 napon belül teheti meg.

(2) A referens tagállam a beérkezett információkat haladéktalanul benyújtja a Hatóságnak és a kérelmezőnek.

(3) A kérelmező legkésőbb az információk beérkezésétől számított 60 napon belül elküldheti a benyújtott információkra vonatkozó észrevételeit a referens tagállamnak és a Hatóságnak.

18. cikk

A referens tagállam által végzett értékelés

(1) A 14. cikk (1) bekezdésében említett referens tagállamnak értékelnie kell a 15. cikk (2) bekezdésében szereplő adatokat, kivéve, ha e tagállam megállapodik egy másik tagállammal, hogy ez utóbbi legyen a referens. E megállapodásról tájékoztatni kell a kérelmezőt, a Bizottságot, a Hatóságot és a többi tagállamot.

(2) A kérelem benyújtását követő hat hónapon belül a referens tagállam jelentés formájában továbbítja a Hatóságnak és a Bizottságnak a kiegészítő adatok értékelését (a továbbiakban: kiegészítő jelentés), amelynek tükröznie kell a jelenlegi tudományos és műszaki ismereteket, és adott esetben tartalmazza az eredeti dossziéban szereplő információkat, amelyek figyelembe veszik a harmadik felek által benyújtott, a lehetséges veszélyes hatásokra vonatkozó, rendelkezésre álló információkat, illetve a kérelmezőtől a 17. cikk (3) bekezdésével összhangban beérkezett észrevételeket. A kiegészítő jelentés azt vizsgálja, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek. A referens tagállam ezzel egy időben értesíti a kérelmezőt, hogy a kiegészítő jelentés benyújtásra került és felkéri, hogy haladéktalanul továbbítsa az aktualizált dossziét a Hatóságnak, a tagállamoknak és a Bizottságnak.

A referens tagállam konzultálhat a Hatósággal.

(3) Ha a referens tagállamnak olyan kiegészítő információkra van szüksége, amelyek nem vonják maguk után új tanulmányok benyújtását, akkor határidőt tűz ki a kérelmező számára ezek bemutatására. Ebben az esetben a (2) bekezdésben említett hat hónapos határidő meghosszabbodik a referens tagállam által biztosított kiegészítő határidővel. A kiegészítő határidő legfeljebb 90 nap lehet, és akkor jár le, amikor a referens tagállam megkapja a kiegészítő információkat. A referens tagállam erről tájékoztatja a Bizottságot és a Hatóságot. Értékelésében a referens tagállam kizárólag a kitűzött határidőn belül benyújtott információkat veszi figyelembe.

19. cikk

A kiegészítő jelentéshez való hozzáférés

(1) A kiegészítő jelentés kézhezvételét követően a Hatóság továbbítja azt a többi tagállamhoz és a kérelmezőhöz, hogy azok észrevételeket tehessenek. A kiegészítő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül el kell küldeni az észrevételeket a Hatósághoz. A Hatóság összegyűjti és továbbítja az észrevételeket a Bizottsághoz.

(2) A Hatóságnak kérésre rendelkezésre bocsátja, illetve megtekintésre bárki számára hozzáférhetővé teszi a kiegészítő jelentést, kivéve annak a 91/414/EGK irányelv 14. cikkével összhangban bizalmasként elfogadott elemeit.

20. cikk

Értékelés

(1) A Bizottság értékeli a kiegészítő jelentést és adott esetben a 13. cikkben említett, vonatkozó értékelőjelentés-tervezetet, valamint a referens tagállam által megfogalmazott ajánlást és a Hatóság által összegyűjtött észrevételek kézhezvételétől számított 30 napon belül beérkezett észrevételeket.

A Bizottság konzultálhat a Hatósággal. E konzultáció adott esetben magában foglalhatja azt a kérést, hogy készüljön szakértői értékelés tagállami szakértők bevonásával.

(2) Abban az esetben, ha a Bizottság a második szakaszban szereplő anyagok miatt konzultál a Hatósággal, ez utóbbi legkésőbb a Bizottság kérésének kézhezvételétől számított 90 napon belül előterjeszti következtetését. A Hatóság a harmadik és negyedik szakaszban szereplő anyagokra vonatkozó kérés kézhezvételétől számított legkésőbb hat hónapon belül előterjeszti következtetését jelentés formájában.

A harmadik és negyedik szakaszban szereplő anyagokat illetően, ha a Hatóságnak olyan kiegészítő információkra van szüksége, amelyek nem vonják maguk után új tanulmányok benyújtását, akkor legfeljebb 90 napos határidőt tűz ki, amelyen belül a kérelmezőnek be kell nyújtania az információkat a Hatóságnak és a referens tagállamnak. Ebben az esetben az előző albekezdésben említett hat hónapos határidő meghosszabbodik a Hatóság által biztosított kiegészítő határidővel.

A referens tagállam értékeli a kiegészítő információkat és késedelem nélkül, de legkésőbb a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 60 napon belül benyújtja azokat a Hatóságnak.

(3) A Bizottság és a Hatóság megállapodnak a következtetések előterjesztésének ütemezéséről, a munka tervezésének megkönnyítése érdekében. A Bizottság és a Hatóság megállapodnak arról, hogy a Hatóság következtetéseit milyen formában kell benyújtani.

21. cikk

Az irányelvtervezet vagy határozattervezet előterjesztése

(1) Bármely olyan javaslat sérelme nélkül, amelyet a 79/117/EGK tanácsi irányelv mellékletének módosítása céljából nyújthat be, a Bizottság felülvizsgálati jelentéstervezetet nyújt be a bizottságnak a bizottság ülésén való véglegesítésre. Ezt a Bizottság legkésőbb a 20. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében említett információnak vagy a Hatóság következtetésének, illetve azon információnak a kézhezvételétől számított hat hónapon belül teheti meg, amely szerint a kérelmező elmulasztotta benyújtani a dosszié hiányzó elemeit.

A kérelmező számára lehetőséget kell biztosítani, hogy a Bizottság által kitűzött határidőn belül észrevételezze a felülvizsgálati jelentést.

(2) Az (1) bekezdésben említett felülvizsgálati jelentés alapján és figyelembe véve a kérelmezőnek a Bizottság által az (1) bekezdés szerint kitűzött határidőn belül benyújtott észrevételeit, irányelvet vagy határozatot kell elfogadni a 91/414/EGK irányelv 19. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, feltéve, hogy:

a) valamely hatóanyagot felvesznek a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, és erre adott esetben bizonyos feltételek és korlátozások érvényesek;

b) valamely hatóanyagot nem vesznek fel az említett irányelv I. mellékletébe.

22. cikk

A felülvizsgálati jelentéshez való hozzáférés

A végleges felülvizsgálati jelentést – a dossziéban található bizalmas információkra, valamint a 91/414/EGK irányelv 14. cikkének megfelelően bizalmasnak nyilvánított információkra utaló részek kivételével – nyilvános konzultáció céljából hozzáférhetővé kell tenni.

IV. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

23. cikk

Díjak

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

(2) A tagállamok egyedi díjat vagy illetéket állapítanak meg az értékelésre vonatkozóan.

(3) Ebből a célból a tagállamok:

a) olyan díj vagy illeték megfizetését írják elő, amely lehetőleg fedezi a kiegészítő adatok vagy dossziék minden egyes benyújtásának értékeléséhez kapcsolódó különféle eljárások során felmerült költségeiket;

b) biztosítják, hogy a díj vagy illeték összege átlátható módon kerüljön megállapításra úgy, hogy az megfeleljen a kiegészítő adatok vagy a dossziék vizsgálata és adminisztratív kezelése során felmerült valós költségeknek; ugyanakkor a teljes díj kiszámításához a tagállamok előírhatják az átlagköltségeken alapuló, rögzített díjtáblák használatát;

c) biztosítják, hogy a díjat vagy illetéket az egyes tagállamok hatóságai által adott utasításoknak megfelelően kapják meg, és hogy a díjból származó bevételt kizárólag a referens tagállamnak a kiegészítő adatok vagy a dossziék értékelése és adminisztratív kezelése során felmerült olyan tényleges költségei finanszírozására használják, amelyek esetében az adott tagállam a referens, vagy pedig a bevételt az e rendeletből eredő tagállami kötelezettségeik teljesítését szolgáló általános intézkedések finanszírozására fordítják.

24. cikk

Egyéb költségek, illetékek vagy díjak

A 23. cikk nem sérti a tagállamoknak azt a jogát, hogy a Szerződésnek megfelelően az említett cikkben előírt díjtól eltérő költségeket, illetékeket vagy díjakat tartsanak fenn vagy vezessenek be, a hatóanyagok és növényvédő szerek engedélyezése, forgalomba hozatala, felhasználása és ellenőrzése tekintetében.

25. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2008. január 17-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja