A BIZOTTSÁG 1095/2007/EK RENDELETE

(2007. szeptember 20.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtásáról szóló további részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. augusztus 14-i 1490/2004/EK bizottsági rendelet és a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakasza végrehajtásának további részletes szabályait megállapító 2229/2004/EK rendelet módosításáról

(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 8. cikke (2) 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. A program még folyamatban van.

(2) 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 [2] és 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 szóló 2002. augusztus 14-i 1490/2002/EK rendelet [3] állapítja meg. A munka negyedik szakaszát a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2004. december 3-i 2229/2004/EK bizottsági rendelet [4] határozta meg.

(3) A harmadik és negyedik szakasz számos anyaga még mindig az értékelés fázisában van. A vizsgálati folyamat felgyorsítása szükségesnek látszik. Attól függően, hogy egy anyagot alávetették-e a szakmai értékelésnek, az eljárás bizonyos vonatkozásai tekintetében különböző rendelkezéseket kell alkalmazni.

(4) A vizsgálati folyamat felgyorsítása érdekében a szakmai vizsgálat munkafolyamatát, a bejelentők, a tagállamok, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) és a Bizottság közötti kapcsolatot, illetve az egyes feleknek a program végrehajtásával kapcsolatos kötelezettségeit az egészség- és környezetbiztonság szintjének sérelme nélkül kell módosítani.

(5) Az EFSA erőforrásait hatékonyan kell felhasználni. Amennyiben egyértelmű, hogy az érintett hatóanyag megfelel a 91/414/EGK irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében foglalt kritériumoknak, és főként nincs semmiféle káros hatása az emberek és az állatok egészségére vagy a talajvízre, illetve nincs elfogadhatatlan kihatása a környezetre, az anyagot fel kell venni az irányelv I. mellékletébe. Ezekben az egyértelmű esetekben nem szükséges kikérni az EFSA részletes tudományos tanácsát az anyagnak az I. mellékletbe való felvételéhez. Az EFSA-nak később azonban ki kell fejtenie az anyaggal kapcsolatos véleményét, különösen a harmonizált megközelítések biztosítása érdekében, amikor a tagállamok az engedélyezések elbírálásánál alkalmazzák az egységes elveket. Amennyiben viszont egyértelmű, hogy egy hatóanyagnak káros hatásai vannak, a Bizottságnak nem kell megerősíttetnie ezt az egyértelmű helyzetet, és így a felvételtől való eltekintésről az EFSA megkérdezése nélkül dönthet.

(6) Az EFSA-nak azokra az esetekre kell koncentrálnia, amelyekben el kell oszlatni a fennmaradó kétségeket, mielőtt döntést hoznának a hatóanyag felvételéről.

(7) Az eljárások további felgyorsításához lehetővé kell tenni, hogy azokban az esetekben, amelyekben fennmaradnak a kétségek, hosszabb visszalépési időszakot biztosítsanak, és a bejelentők pedig hajlandók legyenek visszavonni a hatóanyag felvételéhez nyújtott támogatásukat. Ez az eljárás csak azokra az esetekre vonatkozik, amelyekben nincs egyértelmű jele, hogy a hatóanyagnak káros hatásai vannak az emberek és az állatok egészségére vagy a talajvízre, illetve elfogadhatatlanul befolyásolja a környezetet.

---

[1] HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2007/52/EK bizottsági irányelvvel (HL L 214., 2007.8.17., 3. o.) módosított irányelv.

[2] 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.

[3] HL L 224., 2002.8.21., 23. o. A legutóbb az 1744/2004/EK rendelettel (HL L 311., 2004.10.8., 23. o.) módosított rendelet.

[4] HL L 379., 2004.12.24., 13. o. A 647/2007/EK rendelettel (HL L 151., 2007.6.13., 26. o.) módosított rendelet.

(8) Kritériumokat kell megállapítani azoknak az eseteknek a kiválasztására, amelyekben egyértelmű, hogy az anyagnak nincs káros hatása, vagy ellenkezőleg: káros hatásai vannak.

(9) Az értékelési határidők betartásának és az összes bejelentő egyenlő kezelésének biztosítása érdekében a jelenlegi jogszabályok előírják, hogy a bejelentők az értékelés egy meghatározott fázisa után – korlátozott kivételektől eltekintve – már nem nyújthatnak be új tanulmányokat. Ezt az általános elvet fenn kell tartani, de azt is tisztázni kell, hogy a bejelentők mikor nyújthatnak be nem tanulmány jellegű új adatokat.

(10) Az 1490/2002/EK és a 2229/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET,

1. cikk

Az 1490/2002/EK rendelet módosításai

Az 1490/2002/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 11. és 12. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*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.

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.

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.

(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.

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."

2. Az 1490/2002/EK rendelet mellékletei e rendelet I. mellékletével összhangban módosulnak.

2. cikk

A 2229/2004/EK rendelet módosításai

A 2229/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 24. és 25. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*24. cikk*

Az értékelési jelentéstervezet kézhezvétele és a jelentéshez való hozzáférés

(1) Az EFSA a 21. cikk (1) vagy a 22. cikk (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 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.

A Bizottság összeszerkeszti a beérkezett észrevételeket, beleértve az EFSA rendelkezésre álló 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) bármely adatlistát, amely a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő esetleges felvételének értékeléséhez szükséges, az EFSA véglegesítése alapján, amennyiben a lista véglegesítése megtörtént.

24a. cikk

Az értékelési jelentéstervezet kiértékelése

A Bizottság az értékelési jelentéstervezetet és a referens tagállam ajánlását és a többi tagállamtól, az EFSA-tól és a bejelentőktől beérkezett észrevételeket a 24. cikk (2) bekezdésével összhangban késedelem nélkül megvizsgálja.

24b. cikk

Hatóanyagok, amelyeknél egyértelmű, hogy nincsen semmiféle káros hatásuk

Amennyiben egyértelmű, hogy a hatóanyagnak várhatóan nincs a VI. mellékletben felsorolt semmiféle káros hatása az emberek és az állatok egészségére vagy a talajvízre, illetve nincs elfogadhatatlan kihatása a környezetre, a 25. cikk (1) bekezdésének a), illetve (2) bekezdésének a) pontját kell alkalmazni.

24c. cikk

Konzultáció az EFSA-val

(1) Amennyiben a 24b. cikk nem alkalmazható, a Bizottság a kiértékelés során bármikor az értékelési jelentéstervezet egészének szakértői értékelésére kérheti fel az EFSA-t, vagy arra, hogy foglalkozzon annak bizonyos pontjaival, beleértve azokat, amelyek a VII. mellékletben előírt kérdésekhez kapcsolódnak. Az EFSA konzultációt szervez a tagállamok szakértőivel, beleértve a referens tagállamot is.

Amennyiben a Bizottság szakértői értékelés elvégzésére kéri fel az EFSA-t, az EFSA megállapításait köteles a felkérést követő hat hónapon belül benyújtani. Amennyiben a Bizottság nem kér teljes szakértői 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 egyértelmű, hogy a hatóanyagnak várhatóan a VII. 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 24f. cikkben említett döntés meghozatalára.

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

24d. 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 24c. 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 az 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.

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

24e. cikk

A bejelentő általi visszavonás

Amennyiben a 24b. cikk nem alkalmazható, a bejelentő a 24. 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.

24f. cikk

Hatóanyagok, amelyeknél egyértelműek a káros hatások

Amennyiben egyértelmű, hogy a hatóanyagnak várhatóan a VII. mellékletben felsorolt káros hatása lehet az emberek és az állatok egészségére vagy a talajvízre, a Bizottság úgy határoz, hogy a hatóanyagot ezen rendelet 25. cikke (1) bekezdésének a) pontja és (2) bekezdésének b) pontja értelmében nem veszi fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.

25. 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 24b. vagy 24f. cikk alkalmazandó;

b) megkapta az EFSA megállapításait, amennyiben a 24c. cikk alkalmazandó;

c) megkapta a bejelentő támogatásának írásbeli visszavonását, amennyiben a 24e. 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. cikke (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően fogadják el.

(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 állapítja, hogy az anyag megfelel a VII. melléklet kritériumainak.

25a. cikk

Az EFSA véleménye

Amennyiben a hatóanyagot ezen rendelet 24b. 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."

2. A 2229/2004/EK rendelet mellékletei e rendelet II. mellékletének megfelelően módosulnak.

3. cikk

Az 1490/2002/EK rendelet átmeneti rendelkezései

(1) Azoknak a hatóanyagoknak az esetében, amelyeket illetően ezen rendelet hatálybalépésének időpontjában az EFSA már benyújtotta megállapításait a Bizottságnak, továbbra is az 1490/2002/EK rendelet marad hatályban, az ezen rendelet módosítása előtti állapotában.

(2) Azoknak a hatóanyagoknak az esetében, amelyeket illetően ezen rendelet hatálybalépésének időpontjában már megküldték az EFSA-nak a referens tagállam kiértékelő jelentésének tervezetét, de amelyhez az EFSA nem nyújtotta be a Bizottsághoz a megállapításait, az 1490/2002/EK rendelet 11e. cikkétől eltérően az említett rendelet 12. cikkének (3) bekezdését kell alkalmazni, amennyiben a következő feltételek mindegyike teljesült:

a) A 11b. cikk nem alkalmazható, és az alábbi esetek valamelyike állt elő:

i. a hatóanyag várhatóan nem felel meg a rendelet VI. mellékletében foglalt kritériumoknak;

ii. a Bizottság által kezdeményezett konzultáció során az EFSA arra a megállapításra jutott, hogy a hatóanyag nem felel meg a rendelet VI. mellékletében foglalt kritériumoknak; és

b) a bejelentő a rendelet hatálybalépésétől számított két hónapon belül tájékoztatja a Bizottságot a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatásának visszavonásáról.

4. cikk

A 2229/2004/EK rendelet átmeneti rendelkezései

Azoknak a hatóanyagoknak az esetében, amelyeket illetően ezen rendelet hatálybalépésének időpontjában már megküldték az EFSA-nak a referens tagállam kiértékelő jelentésének tervezetét, de amelyhez az EFSA nem nyújtotta be a Bizottsághoz a megállapításait, a 2229/2004/EK rendelet 24e. cikkétől eltérően az említett rendelet 25. cikkének (3) bekezdését kell alkalmazni, amennyiben a következő feltételek mindegyike teljesült:

a) A 24b. cikk nem alkalmazható, és az alábbi esetek valamelyike állt elő:

i. a hatóanyag várhatóan nem felel meg a rendelet VII. mellékletében foglalt kritériumoknak;

ii. a Bizottság által kezdeményezett konzultáció során az EFSA arra a megállapításra jutott, hogy a hatóanyag nem felel meg a rendelet VII. mellékletében foglalt kritériumoknak; és

b) a bejelentő a rendelet hatálybalépésétől számított két hónapon belül tájékoztatja a Bizottságot a hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatásának visszavonásáról.

5. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2007. szeptember 20-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Az 1490/2002/EK rendelet mellékleteinek módosítása

Az 1490/2002/EK rendelet IV. melléklete után a rendelet az alábbi V. és VI. melléklettel bővül:

„*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 (*) 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 (**) 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-koncentrációk (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 lizimeteres, 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.

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

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 szermaradék-koncentrációk (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.”

II. MELLÉKLET

A 2229/2004/EK rendelet mellékleteinek módosítása

A 2229/2004/EK rendelet V. melléklete után a rendelet az alábbi VI. és VII. melléklettel bővül:

„VI. MELLÉKLET

A káros hatások hiányát egyértelmű megállapítás kritériumai

A hatóanyagot a 24b. 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) vagy nem kérték, vagy ha szükséges, a megengedhető napi bevitel (ADI), a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintje (AOEL) és az akut referenciadózis (ARfD) megállapítása a 100-as alapú szabványos kiértékelési tényező alapján megállapítható;

c) nem tekinthető úgy, hogy képes megfelelni a 850/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (*) a tartósan megmaradó szerves szennyeződésekkel kapcsolatos kritériumoknak;

d) nem tekinthető úgy, hogy képes megfelelni az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (**) XIII. mellékletében foglalt kritériumoknak.

2. A hatóanyag legalább egy alátámasztott reprezentatív felhasználása az alábbi kritériumok mindegyikének 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-koncentrációk (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 lizimeteres, 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.

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

VII. MELLÉKLET

A káros hatások egyértelmű megállapításának kritériumai

A hatóanyagot a 24f. cikk követelményeinek megfelelőnek kell tekinteni, azaz egyértelmű, hogy a rendelkezésre álló és a 24d. 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 legalább egyikének 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 szermaradék-koncentrációk (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.”