



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 11.3.2008
COM(2008) 93 végleges

2006/0136 (COD)

Módosított javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a növényvédő szerek forgalomba hozataláról

(előterjesztő: a Bizottság az EK-Szerződés 250. cikkének (2) bekezdése alapján)

INDOKOLÁS

1) ELJÁRÁS

- a) 2006. július 12-én a Bizottság egy növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatot fogadott el [COM(2006) 388]. A javaslatot 2006. július 19-én juttatták terjesztették az Európai Parlament és a Tanács elé.
- b) Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2007. május 31-én fogadta el véleményét.
- c) A Régiók Bizottsága 2007. február 13-én fogadta el véleményét.
- d) A Tanács üdvözölte, majd 2006 szeptemberében a mezőgazdasági kérdésekkel foglalkozó munkacsoporton belül a javaslat elemzésébe kezdett, amelyen azóta is rendszeresen dolgozik és dolgozott a finn, a német és a portugál elnökség alatt. Az elnökség 2007. július 9-ére elkészítette a szöveg felülvizsgált verzióját.
- e) 2007. október 23-án a Parlament első olvasatában kedvező véleményt adott a javaslatról.
- f) Ez a javaslat módosítja az eredeti javaslatot [COM (2006) 388 – 2006/0136 COD], az Európai Parlament Bizottság által elfogadott módosításainak figyelembe vétele céljából.

Az eredeti javaslat tekintetében az Európai Parlament 247 módosítást fogadott el. A Bizottság a 2007. október 23-i plenáris ülésen jelezte, hogy számos módosítást részben vagy teljes mértékben, illetve a szöveg átfogalmazását követően el tud fogadni. A Parlament által elfogadott módosítások közül a Bizottság a következőket nem fogadta el: 1., 2., 3., 8., 12., 13., 15., 16., 17., 23., 28., 30., 35., 37., 38., 40., 42., 44., 47., 48., 52., 55., 58., 68., 69., 70., 71., 73., 74., 81., 83., 85., 86., 88., 90., 91., 97., 101., 103., 104., 105., 106., 110., 111., 113., 117., 118., 120., 126., 127., 128., 129., 132., 135., 137., 138., 139., 141., 142., 143., 144., 146., 147., 148., 150., 152., 154., 158., 161., 162., 164., 165., 166., 168., 171., 173., 179., 185., 186., 187., 191., 192., 194., 198., 202., 204., 205., 207., 208., 210., 211., 214., 216., 219., 221., 222., 223., 224., 226., 227., 228., 229., 230., 232., 235., 236., 237., 238., 239., 240., 241., 242., 245., 246., 249., 250., 253., 255., 267., 276., 281., 287., 293., 295., 299., 303., 304.

A felülvizsgált javaslatban szereplő módosítások félkövér és aláhúzott szöveggént jelennek meg. Számos módosítás átfogalmazásra került, hogy biztosítsuk a javaslatban vagy egyéb idevágó jogszabályokban, mint például a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló irányelvre vonatkozó bizottsági javaslatban (COM(2006) 373) használt terminológia következetességét.

2) A JAVASLAT CÉLKITŰZÉSEI

- a) A javaslat indoklása

2001. július 26-án a Bizottság a 91/414/EGK irányelv alkalmazásáról szóló helyzetjelentést (hiv.: COM(2001) 444 végleges) terjesztett a Tanács és a Parlament elé. A jelentés számos olyan területet kiemelt, ahol az irányelven javítani lehetne. A helyzetjelentés alapján mind a Parlament, mind a Tanács felhívta a Bizottságot, hogy készítsen javaslatokat az irányelv módosítására.

b) Célok

A javasolt rendelet a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK irányelv helyébe lép, és hatályon kívül helyezi a meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának tilalmáról szóló 79/117/EGK tanácsi irányelvet is. A javasolt rendelet felváltaná az e területen hatályos jogszabályokat, alaposan felülvizsgálva a növényvédő szerek engedélyezését és a hatóanyagaik biztonsági értékelésére vonatkozó eljárásokat. Az irányelvben meghatározott kétlépcsős eljárást azonban megtartaná: a hatóanyagok jóváhagyása közösségi szinten, majd a jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése tagállami szinten.

Az egyszerűsítés céljából hatályon kívül helyezné a meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának tilalmáról szóló 79/117/EGK tanácsi irányelvet is.

A javaslat elsősorban az emberek, az állatok és a környezet magas szintű védelmének megőrzésére, a jelenleg használatos jóváhagyási és engedélyezési eljárásból eredő adminisztratív terhek csökkentésére, valamint nagyobb fokú harmonizációra irányul. Összefoglalva a következő elemekből áll:

- a hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók közösségi szintű pozitív jegyzékének kidolgozása a tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság tudományos felmérései alapján;
- az azonos zónába tartozó tagállamokban kiadott engedélyek kötelező kölcsönös elismerése;
- a termékek összehasonlító értékelése, abból a célból, hogy elősegítsük a veszélyes anyagok biztonságosabb alternatívákkal való felcserélését;
- részletes és egyszerűsített szabályok az adatvédelemről és az átláthatóságról;
- a növényvédő szerek csomagolásáról, címkézéséről és reklámozásáról szóló rendelkezések;
- kötelezően vezetendő nyilvántartás;
- kötelező hatósági ellenőrzések;
- egyszerűsített eljárások alacsony kockázatú anyagokra és termékekre.

A javaslat a tematikus stratégia a peszticidek fenntartható használatáról, valamint a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló bizottsági közleményekkel (COM(2006) 372 és 373) együtt egy csomagnak tekintendő, melynek harmadik elemét a növényvédő szerek forgalomba helyezésére és használatukra vonatkozó statisztikáról szóló rendeletjavaslat (COM(2006) 778) képezi.

3) AZ EURÓPAI PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAINAK ÁTTEKINTÉSE

a) Technikai/szerkesztési módosítások

A 20., 22., 26., 36., 41., 43., 45., 49., 51., 56., 57., 64., 67., 92., 93., 96., 107., 114., 119., 124., 130., 131., 145., 153., 155., 156., 157., 159., 160., 167., 170., 184., 188., 189., 190., 195., 197., 201., 203., 206., 212., 213., 217. és 220. módosítások a javaslat technikai vagy szerkesztési jellegű javítását célozzák, melyeket a Bizottság – néha ugyan további szerkesztési változtatásokat eszközölve – el is fogadott. Az 5., 6., 8., 9., 11., 18., 19., 24., 25., 34., 39., 50., 53., 62., 94., 98., 99., 95., 100., 108., 109., 116., 122., 134., 136., 140., 169., 177., 180., 196. és 209. módosítások részben elfogadásra kerültek.

b) Jogalap

Az 1. módosítás nem fogadta el a bizottsági javaslat kettős jogalapját (37. cikk (2) bekezdése, valamint a 152. cikk (4) bekezdésének b) pontja), és ehelyett az EK-Szerződés 152. cikke (4) bekezdésének b) pontját, valamint a 175. cikk (1) bekezdését javasolta a rendelet jogalapjaként. A Bizottság javaslatában az első jogalap „klasszikus” jogalapnak számít (egyenértékű az EGK-Szerződés 43. cikkével, amelyen a 91/414/EGK irányelv alapul). A második jogalap pedig minden olyan, növényeket vagy állatokat érintő intézkedésre vonatkozik, melyek „közvetlen tárgya” az emberi egészség védelme. Ebből a jogalaphól következik az együttdöntési eljárás.

Mivel a két eljárás összeegyeztethetetlen, a Bizottság az együttdöntési eljárást javasolta. Ez a megközelítés már máskor is alkalmazásra került – például a növényvédőszer-maradékokról szóló 396/2005/EK rendeletben vagy a takarmányhigiénéről szóló 183/2005/EK rendeletben. A 37. cikk és a 152. cikk (4) bekezdésének b) pontja már más szövegekben is szerepelt együttesen.

Az, hogy egy mezőgazdasági intézkedés környezetvédelmi vagy egészségügyi kérdéseket is figyelembe vehet, még nem jelenti azt, hogy a Szerződés környezetvédelmi vagy egészségügyi szabályai vonatkoznak rá. Ugyanez érvényes a közegészségügyre is: Valamennyi közösségi jogszabálynak figyelembe kell vennie a közegészségügy kérdését, de ettől függetlenül szövegük akkor is mezőgazdasági tárgyú marad, ha hatást gyakorol az egészséggel kapcsolatos kérdésekre is.

Ezért semmi szükség a jelenlegi jogalap megváltoztatására abból a célból, hogy az tükrözze a szöveg olyan vonatkozásait, amelyek elősegíthetik az áruk

szabad mozgását vagy a környezetvédelmet.

c) Hatály (2. cikk)

A 35. módosítás a rendelet hatályának jövőbeli korlátozására irányul, abból a célból, hogy a mikroorganizmusok, vírusok, feromonok és biológiai termékek ne tartozzanak a rendelet hatálya alá, ha majd külön rendeletet fogadnak el ezekre a termékekre. A Bizottság fenntartja véleményét, miszerint nincs szükség külön rendeletre, mivel jelenleg is külön adatszolgáltatási követelmények és engedélyezési kritériumok vannak érvényben, és a felsorolt anyagok közül néhány esetében az alacsony kockázatú anyagokra vonatkozó rendelkezéseket lehetne alkalmazni. Ezért a módosítást a Bizottság nem erősítette meg.

d) Fogalommeghatározások (3. cikk)

A 36–59. módosítások más módosításokhoz kapcsolódó magyarázatokat, illetve új fogalommeghatározásokat vezetnek be. A Bizottság a javasolt módosításokat, melyeket néhány esetben újra is fogalmazott, csak részben vette figyelembe. Ezeket a módosításokat akkor vette át a Bizottság, amennyiben azok a szöveget érthetőbbé tették (mint például a 36., 41., 46., 54., 56., 57. módosítás), vagy új rendelkezések átvétele miatt volt rájuk szükség, mint az alacsony kockázat, párhuzamos kereskedelem, a népesség érzékeny csoportjai, nem kémiai növényvédelmi módszerek, kisebb jelentőségű felhasználások fogalmának meghatározásait érintő 43., 45., 46., 49., 51., 54., 59. módosításokban.

e) Jóváhagyási kritériumok és felhasználások (4. cikk)

A bizottsági javaslat a hatóanyagok jóváhagyására kritériumokat határoz meg. A Bizottság azt javasolta, hogy az 1. és 2. kategóriába tartozó anyagokat (1. kategória: megfelelően bizonyított, hogy a hatóanyag veszélyezteti az emberi egészséget; 2. kategória: erősen feltételezhető, hogy a hatóanyag jelentős az emberi egészség szempontjából) ne lehessen jóváhagyni, kivéve, ha az azokkal való érintkezés elhanyagolható. A 62. és 64. módosítás főként olyan pontosításokban áll, melyeket a Bizottság túlnyomórészt elfogadott. Ezenkívül a II. mellékletre irányuló módosításokban (235., 236., 237., 238., 239., 240., 241., 242., 245., 246., 248., 249., 293., 300., 304.) egyes kritériumok kiterjesztését javasolják. A Bizottság ügyelt arra, hogy az eredeti javaslat összhangban legyen az idevágó európai jogszabályokkal, és beleegyezett a szöveg módosításába, annak érdekében, hogy tisztázza: a neurotoxikus és immunotoxikus anyagokat jóvá kell hagyni potenciálisan helyettesíthető anyagokként.

Az elhanyagolható érintkezésről szóló 300. módosítás által bevezetett pontosítás elfogadható, mivel megtartja az eredeti javaslat kockázatalapú megközelítését, és tovább pontosítja azt.

A 232. módosítás számos reprezentatív használat értékeléséről rendelkezik. Mivel az értékelési szakaszban még nem ismerhető előre a lehetséges felhasználások teljes skálája, a Bizottság a szubszidiaritás elve alapján és

hatékonysági okokból megtartotta az eredeti javaslatot, miszerint bizonyos számú felhasználást EU-szinten kell értékelni, az egyéb felhasználások értékelését pedig a tagállamoknak kell átengedni, amelyeknek egységes kritériumokat kell alkalmazniuk az engedélyek megadásakor.

f) Jóváhagyási eljárás, megújítás és felülvizsgálat (7–21. cikk)

A 69–89. módosítások eljárási szempontokra vonatkoznak, melyeket csak annyira vettünk figyelembe a módosított szövegben, amennyire azok a szöveg egyértelműbbé tételéhez hozzájárultak. Többek között a 69. módosítás is, amely az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: EFSA) a jóváhagyási folyamatban betöltött koordinátori szerepét érinti, elutasításra került, mivel az élelmiszerjog egyik alapvető elve a kockázatértékelés és a kockázatkezelés elkülönítése. Ezért az EFSA-nak csak a tudományos értékelést kellene koordinálnia, de a jóváhagyási folyamatot nem. A különféle konzultációk és döntési fázisok tekintetében meghatározott határidők meghosszabbítására vagy lerövidítésére javasolt variációkat (81., 83., 85., 86., 141., 154.) a Bizottság elutasította.

A 90–100. módosítások a jóváhagyások megújítására és felülvizsgálatára vonatkoznak. Azokat, amelyek pontosabbá/egyértelműbbé teszik az eredeti javaslatot, a Bizottság átvette. Másokat viszont, mint például az ismételt megújításra vonatkozó 90. módosítás, elutasított.

A Bizottság arra vonatkozó javaslata, miszerint ne legyen szükség a jóváhagyás tízévenkénti megújítására, az egyszerűsítést, valamint az adminisztratív teher és költségek csökkentését célozza. A javaslat biztosítja továbbá, hogy a hatóságok fontosabb kérdésekre összpontosíthassanak. Mindenesetre a Bizottság bármikor felülvizsgálhatja az egyes hatóanyagok jóváhagyását, ha arról kedvezőtlen információ derül ki. Más ágazatokban is ez a gyakorlat (pl. gyógyszeripar).

g) Alacsony kockázat és alapanyagok (22. és 23. cikk)

A 301. módosítást, amelynek célja, hogy kritériumokat határozzon meg az alacsony kockázatú anyagok fogalm meghatározására, a Bizottság átvette. A 103. módosítást nem fogadta el, mivel a biológiai védekezési eszközök esetében nem szükséges különböző kritériumok alkalmazása. Az alapanyagokra vonatkozó 101., 104. és 105. módosítást is elutasította a Bizottság, mivel azon a véleményen van, hogy az alapanyagokat a más területeken végzett értékelések alapján korlátlan ideig engedélyezni kell.

Másrészt viszont a 274. módosítást átvette, mivel az előírja az élelmiszerek alapanyagként történő kezelését.

A 168. módosítás a csökkentett kockázatú növényvédő szerek vonatkozásában új cikket kíván bevezetni, a 287. módosítás pedig az alacsony kockázatú termékek két kategóriájával kapcsolatban különböző adatvédelmi időszakokról rendelkezik. A Bizottság ezeket a módosításokat nem fogadta el, mivel az eredeti javaslat már rendelkezik különleges szabályokról az alacsony kockázatú termékek kapcsán.

h) Ellenanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok (25–27. cikk)

A Bizottság a 107. módosítást a szöveg pontosítására irányuló módosításként elfogadta, viszont a 108.-at és a 118.-at csak részben, mivel a már forgalomban lévő kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok számára javasolt ütemtervet túl szorosnak tartja, lévén hogy először részletes kritériumokat és adatszolgáltatási követelményeket kell elfogadni és átmeneti intézkedésekről kell gondoskodni. Ezért az ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók átmeneti eltérését eltörlő 229. módosítást is elutasították. A 109., 110., 113., 129. módosításokat, valamint a III. mellékletre irányuló 250. módosítást a Bizottság csak részben vette át, azaz elutasította a segédanyagok jóváhagyását, mivel ezzel olyan kötelezettséget teremtene, amely a vegyi anyagokra vonatkozó, meglevő jogszabályokkal (REACH) átfedésben lenne.

i) Zónák szerinti engedélyezési rendszer és átmeneti engedély (39–41. és 281. cikk)

Az Európai Parlament elveti a növényvédő szerek zónák szerinti engedélyezési rendszerét, amely egy zónán belül az engedély kötelező kölcsönös elismerésével jár (52., 126., 128., 134., 137., 138., 147., 149., 150., 151., 152., 161., 166. és 230. módosítás). A Bizottság nem fogadta el ezeket a módosításokat, mert azok a bizottsági javaslatot jelentősen meggyengítették volna, és eltörölték volna egyik legfontosabb elemét. A javaslat jelenlegi formájában a tagállamok csak a dolgozók védelmében szabhatnak szigorúbb nemzeti intézkedéseket, mivel a közösségi szabályozás ezen e téren csupán minimális harmonizációra terjed ki.

Ezért ezeket a rendelkezéseket a Bizottság nem vette át.

A 281. módosítás átmeneti engedélyezési rendszert vezetne be, amit a Bizottság elutasít, mivel az összeegyeztethetetlen a zónák szerinti engedélyezési rendszerrel és növényvédőszer-maradékok határértékéről szóló 396/2005/EK rendelettel.

j) Rendszeres információgyűjtés (64. cikk)

A nyilvánosság, a környező lakosok és a kereskedők általi, a termelők nyilvántartásához való hozzáférésről és a „permetezési napló” bevezetéséről szóló 216. módosítást a Bizottság elutasította. A Bizottság megtartotta a javaslat eredeti szövegét, amely előírja, hogy a szomszédok tájékoztatása kérésre történik. Ezenkívül irreális lenne permetezési napló megkövetelése minden egyes gyümölcs- vagy zöldségszállítmány esetén, mivel a kereskedelem során összekeverik a termények tételeit. Ezenkívül így az a helyzet alakulhatna ki, hogy csak a bejelentett növényvédő szereket ellenőriznék.

k) Összehasonlító értékelés és a helyettesítés elve (48. cikk)

A 106., 171., 173. és a IV. melléklet 251. és 253. módosítása arra irányul, hogy az összehasonlító értékelést valamennyi növényvédő szerre terjesszék ki, és a potenciálisan helyettesíthető anyagok jóváhagyásának érvényességi

idejét csökkentsék. A Bizottság nem támogatja ezeket a javaslatokat, mivel azok nem kockázatalapúak. A járulékos adminisztratív munka sem indokolt, és csak minimális hatást gyakorolna az emberi/állati egészség vagy a környezet védelme tekintetében. Amennyiben az összehasonlító értékelésből kiderül, hogy nincsenek alternatívák, az engedélyeket nem lehet visszavonni.

l) Kisebb jelentőségű felhasználások (49. cikk)

A 175–180. és a 196. módosítások a kisebb jelentőségű felhasználások kiterjesztését elősegítő rendelkezésekre hivatkoznak. A Bizottság a legtöbb ilyen javaslatot – jogi újrafogalmazás függvényében – átvette. A 276. módosítás egy olyan európai alap megteremtésére irányul, amely elősegítené a kisebb jelentőségű felhasználásokat. A Bizottság elutasította ezt a módosítást, mivel az nem tartozik a javaslat célkitűzései közé.

m) Párhuzamos kereskedelem (az új 49a. cikk)

A módosított szövegbe a Bizottság átvette a más tagállamokban már engedélyezett növényvédelmi szerekekkel való kereskedelmet érintő rendelkezések bevezetését. A Bizottság elfogadta a 286. módosítást, további átfogalmazás függvényében, hogy az a Szerződéssel és Bíróság esetjogával összeegyeztethető legyen.

n) Adatvédelem és adatmegosztás (56–59. cikk)

A 194. és 198. módosítás aláássa a javasolt adatvédelmi rendszert, különösen az engedélyek megújítására vagy felülvizsgálatára benyújtott vizsgálatokra vonatkozó adatvédelem bevezetése által. Ezzel gyengülne a verseny, és a gazdálkodók számára kevésbé lennének elérhetőek a növényvédő szerek. Ezt a kérdést a Bizottság alaposan megvizsgálta a hatástanulmányban, amelyben az engedély megújításakor biztosítandó adatvédelem három opcióját hasonlították össze: nincs adatvédelem, kötelező adatmegosztás anyagi ellentételezéssel, illetve a meglévő helyzet fenntartása (azaz 5 évig tartó adatvédelem). Az engedély megújítása pillanatában az adatvédelem eltörlése vagy a kötelező adatmegosztás hasonló gazdasági hatással járna, de az utóbbi esetben sokkal nagyobb adminisztratív teherrel kellene számolni. A meglévő helyzet fenntartása pedig csökkenti a versenyt.

A Bizottság elutasította a 205. és 208. módosítást, mivel azon a véleményen van, hogy a gerinces állatokon végzett valamennyi vizsgálatot ugyanolyan módon kell védeni, mint az egyéb vizsgálatokat, bár kötelező az adatok megosztása a vizsgálatok ismételése helyett.

o) Az adatok bizalmas kezelése és a nyilvánosság hozzáférése az információkhoz (60. cikk)

A 210. módosítás a gerinceseken végzett vizsgálatokban részt vevő intézmények és személyek neveinek bizalmas kezeléséről rendelkezik. A javaslat 60. cikke szerint bárki kérelmezheti, hogy – összhangban a dokumentumokhoz való hozzáféréssel és a személyes adatok védelméről szóló általános jogszabályokkal – elutasítsák az olyan információ

közzétételét, amely aláírása személyes adatainak védelmét és integritását.

Ezért a Bizottság a javasolt módosítást nem vette át.

p) Integrált növényvédelem és jó környezetvédelmi gyakorlat (52. cikk)

A 305. módosítás az integrált növényvédelem elveinek 2012-től történő kötelezővé tételéről rendelkezik.

A 185. módosítás eltörli a jó környezetvédelmi gyakorlat elveinek való kötelező megfelelést.

A Bizottság mindkét módosítást elutasította, és gondoskodott arról, hogy az eredeti javaslat a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló irányelvjavaslattal (COM(2006) 373) összhangban legyen.

q) Komitológia és kapcsolat a rendeletjavaslat és a 396/2005/EK rendelet között

Mivel a javaslatot a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 1999/468/EK határozat módosításáról szóló 2006/512/EK határozat elfogadása előtt fogadták el, a bizottsági javaslat a rendes szabályozási bizottsági eljárásra hivatkozott. Következésképpen a módosított javaslat 2006/512/EK határozattal való harmonizálásának szükségességét a Bizottság javarészt jóváhagyta. A 93., 108., 109., 119., 141., 184., 221. és 227. módosítások elfogadhatók.

Azonban a 88., 94., 99., 100., 142., 143., 158., 185., 219., 224., 226. és 227. módosítások ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást vezetnek be azokra az esetekre, amikor a Bizottság bizonyos esetekben szükségesnek ítéli a határidők lerövidítését (például a jóváhagyások megújításakor a határidők tiszteletben tartásának hatékonysága, az emberek vagy állatok egészségét fenyegető veszély esetében alkalmazandó sürgősség). Továbbá mivel az egyes hatóanyagok jóváhagyása egyedi hatályú, a rendes szabályozási bizottsági eljárást kell alkalmazni. Ezenkívül a kimondottan technikai jellegű intézkedések esetére a Bizottság fenntartaná az eredetileg javasolt tanácsadó bizottsági eljárást.

A 77. módosításnak az a része nem fogadható el, amely az ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók adataira vonatkozó követelmények esetében együttdöntési eljárást javasol. A Bizottság az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást azonban elfogadja.

A 108., 120., 204., 221., 225. és 267. módosítás nem fogadható el, mivel az együttdöntési eljárás az állandó aktualizálásra szoruló technikai rendelkezéseknek nem felelne meg.

Meg kell említeni a rendeletjavaslat és a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről szóló 396/2005/EK rendelet közötti kapcsolatot. Az utóbbi esetében folyamatban van az együttdöntési eljárás, amely a bizottsági

eljárás ellenőrzéssel való kibővítésére irányul. A Bizottság azt javasolta, hogy a megengedett növényvédőszer-maradékok határértékeit ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el, a hatékonyság érdekében rövidebb határidők mellett. A Bizottság továbbá az emberek és állatok egészségének veszélyeztetése esetén a „sürgősségi eljárás” (azaz határidők nélküli eljárás) alkalmazását is javasolta. Erről hamarosan megállapodás születhet. Amennyiben a határidők lerövidítését nem fogadják el, akkor – mivel a megengedett növényvédőszer-maradékok közösségi határértékeinek elfogadása előfeltétele az engedélynek –, a tagállamoknak a növényvédő szerekről a 36. cikk szerint hozandó döntésre adott határidőt meg kellene hosszabbítanunk 6 hónappal, hogy a két rendeletben meghatározott határidők összeegyeztethetők legyenek. Az Európai Parlament 2007. novemberi plenáris ülése után valószínűen tisztázódik a helyzet.

4) AZ EK-SZERZŐDÉS 250. CIKKE (2) BEKEZDÉSÉNEK ÉRTELMÉBEN A BIZOTTSÁG A FENTIEKNEK MEGFELELŐEN MÓDOSÍJTJA JAVASLATÁT.

Módosított javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a növényvédő szerek forgalomba hozataláról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó Szerződésre, és különösen annak 37. cikke (2) bekezdésére és 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően,

mivel:

- (1) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelv¹ a növényvédő szereket és az azokban lévő hatóanyagokat illetően szabályokat állapít meg.
- (2) A Bizottság által a 91/414/EGK irányelv értelmében előterjesztett helyzetjelentésről szóló következtetéseiben² az Európai Parlament és a Tanács felkérte a Bizottságot, hogy vizsgálja felül az irányelvet, és meghatározott több olyan kérdést, amelyekkel a Bizottságnak foglalkoznia kell.
- (3) A 91/414/EGK irányelv alkalmazásából szerzett tapasztalatok, valamint a tudományos és technikai fejlődés legújabb eredményei alapján a 91/414/EGK irányelv helyébe új jogi aktusnak kell lépnie.
- (4) A jogszabályok egyszerűsítése jegyében az új jogi aktusnak ezen kívül hatályon kívül kell helyeznie a meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának tilalmáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK tanácsi irányelvet³ is.

¹ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2007/76/EK bizottsági irányelvvel (HL L 337., 2007.12.21., 100. o.) módosított irányelv.

² COM(2001) 444.

³ HL L 33., 1979.2.8., 36. o. A legutóbb a 850/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 158., 2005.4.30., 7. o., helyesbített változat: HL L 229., 2004.6.29., 5. o.) módosított irányelv.

- (5) Az új jogi aktus egyszerű és az összes tagállamban következetes alkalmazása érdekében a jogi aktusnak rendelet formáját kell öltenie.
- (6) A növényvédelem nagyon fontos szerepet játszik a Közösségben. A növények és a növényi termékek kártékony organizmusok (ideértve a gyomokat is) elleni védelmének és a mezőgazdasági termelés fejlesztésének egyik legfontosabb módja a növényvédő szerek használata.
- (7) A növényvédő szereknek lehetnek előnytelen hatásai is a növénytermesztésre. Használatuk az emberekre, az állatokra és a környezetre nézve kockázatos vagy veszélyes lehet, különösen akkor, ha hatósági vizsgálat és engedélyezés nélkül kerülnek forgalomba, vagy ha helytelenül használják azokat. A növényvédő szerek forgalomba hozataláról ezért összehangolt szabályokat kell elfogadni.
- (8) A rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és az állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, **és ezzel egvidejűleg megőrizze az európai mezőgazdaság versenyképességét.** Külön figyelmet kell fordítani a népesség érzékeny csoportjainak, ~~mint például a várandós nők, a csecsemők és a gyermekek~~ védelmére. Az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, amely biztosítja, hogy az iparág igazolja: A gyártott vagy forgalomba hozott anyagok vagy növényvédő szerek nem hatnak károsan az emberi egészségre vagy a környezetre.
- (9) A növényvédő szerek csak olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyekről kimutatták, hogy egyértelműen előnyösek a növénytermesztésben, és várhatóan nem lesz káros hatásuk az emberek vagy az állatok egészségére, illetve nem jelentek elfogadhatatlan környezetterhelést. Ahhoz, hogy a védelem ugyanolyan **magas** szintje érvényesüljön valamennyi tagállamban, közösségi szinten kell döntést hozni az anyagok elfogadhatóságáról.
- (10) A kiszámíthatóság, hatékonyság és következetesség érdekében részletes eljárást kell megállapítani annak meghatározására, hogy egy hatóanyag jóváhagyható-e. Részletesen meg kell határozni azt az információt, amelyet az érdekelt feleknek be kell nyújtaniuk egy hatóanyag jóváhagyásához. Tekintve a jóváhagyási eljárással kapcsolatos munka mennyiségét, indokolt, hogy ezeket az információkat egy tagállam értékelje, amely a Közösség számára referens tagállamként jár el. A következetes elbírálás érdekében az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴ 22. cikke alapján létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) független tudományos vizsgálatot kell végeznie. Egyértelművé kell tenni, hogy a Hatóság kockázatértékelést végez, míg a Bizottság feladata a kockázatkezelés és a végső döntés meghozatala a hatóanyagot illetően. Rendelkezni kell az elbírálási eljárás átláthatóságának biztosítása érdekében.
- (11) Etikai okokból a hatóanyagok vagy növényvédő szerek nem értékelhetők olyan tesztek vagy vizsgálatok alapján, amelyekben a hatóanyagot vagy a növényvédő szert szándékosan embereknek adják be az embernél észlelhető hatást még nem okozó koncentráció meghatározása céljából. Hasonlóképpen, toxikológiai vizsgálatok sem

⁴

HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 575/2006/EK rendelettel (HL L 100., 2006.4.8., 3. o.) módosított rendelet.

végezhető emberekkel azzal a céllal, hogy csökkentsék a hatóanyagok vagy növényvédő szerek biztonsági ráhagyását.

- (12) A hatóanyagok jóváhagyásának meggyorsítására szigorú határidőket kell megállapítani az eljárás különböző szakaszaira.
- (13) A biztonság érdekében a hatóanyagok jóváhagyásának érvényességi idejét korlátozni kell. A jóváhagyás érvényességi idejének arányosnak kell lennie az adott hatóanyag használatával járó lehetséges kockázatokkal. A jóváhagyások megújításának elbírálásakor figyelembe kell venni a szóban forgó hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek tényleges használatakor szerzett tapasztalatokat, valamint a tudományos és technológiai fejlődés eredményeit. Az első megújítás után ilyen anyagot később csak akkor lehet felülvizsgálni, ha vannak arra utaló jelek, hogy már nem felel meg e rendelet előírásainak.
- (14) Azokban az esetekben, amikor a hatóanyag a jóváhagyás kritériumainak már nem felel meg, vagy amikor a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek⁵ való megfelelésről van szó, rendelkezni kell a hatóanyag-jóváhagyás módosításának vagy visszavonásának lehetőségéről.
- (15) Egy hatóanyag értékelése kimutathatja, hogy az lényegesen alacsonyabb kockázatot jelent, mint más anyagok. Az ilyen anyag növényvédő szerekben való felhasználásának elősegítése érdekében indokolt ezeket az anyagokat megnevezni, valamint az ezeket tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát megkönnyíteni.
- (16) Elsődlegesen nem növényvédő szerként használt egyes anyagok értékesek lehetnek növényvédelmi szempontból is, de a jóváhagyási kérelem benyújtásához fűződő gazdasági érdek korlátozott lehet. Ezért külön rendelkezéseknek kell biztosítaniuk, hogy az ilyen anyagok, amennyiben az általuk jelentett kockázat elfogadható, szintén kaphassanak jóváhagyást növényvédelmi felhasználásra.
- (17) Néhány hatóanyag esetleg csak akkor fogadható el, ha széleskörű kockázatsökkentő intézkedések mellett használják őket. Ezeket az **engedélyezett, de különösen problémás** anyagokat közösségi szinten kell meghatározni **mint potenciálisan helyettesíthető anyagokat**. A tagállamoknak rendszeresen felül kell vizsgálniuk, hogy az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek helyettesíthetők-e kevésbé szigorú kockázatsökkentő intézkedéseket igénylő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekkel.
- (18) A hatóanyagok mellett a növényvédő szerek tartalmazhatnak ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót is, amelyekre hasonló szabályokat kell megállapítani, mint a hatóanyagokra. Meg kell határozni az ilyen anyagok vizsgálatához szükséges technikai szabályokat. A jelenleg forgalomban lévő anyagok csak e rendelkezések meghozatala után vizsgálhatók felül.

⁵ HL L 327., 2000.12.22., 1. o. A 2455/2001/EK határozattal (HL L 331., 2001.12.15., 1. o.) módosított irányelv.

- (19) A növényvédő szerek segédanyagokat is tartalmazhatnak. Indokolt jegyzéket készíteni azokról a segédanyagokról, amelyeket növényvédő szerek nem tartalmazhatnak.
- (20) Hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek sokféleképpen összeállíthatók és sokféle növényhez használhatók, különféle mezőgazdasági, ökológiai és éghajlati viszonyok között. A növényvédő szereket ezért a tagállamoknak kell engedélyezniük.
- (21) Az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek magas szintű védelmet kell biztosítaniuk. A növényvédő szerek engedélyezésekor ezért az emberek vagy az állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme elsőbbséget kell, hogy élvezzen a növénytermesztés javításával szemben. Ennélfogva az egyes növényvédő szerek forgalomba hozatala előtt igazolni kell, hogy azok egyértelműen előnyösek a növénytermesztés szempontjából, és nincsen káros hatásuk az emberek vagy az állatok egészségére, ideértve a népesség érzékeny csoportjait is, illetve nem terhelik elfogadhatatlan módon a környezetet.
- (22) A kiszámíthatóság, hatékonyság és következetesség érdekében össze kell hangolni a növényvédő szerek engedélyezésének kritériumait, eljárásait és feltételeit, figyelembe véve az emberek és az állatok egészségének, és a környezetnek a védelmére vonatkozó általános elveket.
- (23) A növényvédő szerekben található hatóanyagok különböző gyártási technológiákkal állíthatók elő, aminek következtében specifikációik is különbözők. Az ilyen különbségeknek biztonsági vonatkozásai lehetnek. Hatékonysági okokból az ilyen különbségek értékelésére közösségi szinten kell összehangolt eljárást biztosítani.
- (24) A **felesleges** párhuzamosságok elkerülése, az iparág és a tagállamok adminisztratív terhének csökkentése és a növényvédő szerek összehangoltabb beszerezhetőségének ~~biztosítása~~ **elősegítése** érdekében a valamely tagállam által kiadott engedélyeket el kell fogadniuk a hasonló ökológiai és éghajlati viszonyokkal rendelkező más tagállamoknak is. Az Európai Unióban ezért ezen viszonyok alapján engedélyezési zónákat kell kialakítani a kölcsönös elismerés elősegítése érdekében.
- (25) Egyes felhasználások esetén az iparág gazdasági szempontok miatt nem feltétlenül érdekelt az engedélyeztetésben. Annak biztosítására, hogy a mezőgazdaság és a kertészet diverzifikációját ne veszélyeztesse a növényvédő szerek beszerezhetetlensége, külön szabályokat kell megállapítani a kisebb jelentőségű felhasználásokra.
- (26) Kivételes esetekben a tagállamoknak meg kell engedni, hogy olyan növényvédő szereket engedélyezzenek, melyek nem felelnek meg az ebben a rendeletben előírt feltételeknek, ha ez azért szükséges, mert olyan veszély vagy fenyegetés áll fenn a növénytermesztés és az ökoszisztémák tekintetében, amely semmilyen más eszközzel nem védhető ki. Az ilyen ideiglenes engedélyeket közösségi szinten kell felülvizsgálni.
- (27) Az innováció elősegítése céljából olyan külön szabályokat kell megállapítani, melyek lehetővé teszik engedéllyel még nem rendelkező növényvédő szerek kísérletekben történő felhasználását.

- (28) Az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme érdekében a növényvédő szereket megfelelően kell használni, az integrált növényvédelem elveinek figyelembe vételével. A Tanácsnak az 1782/2003/EK rendelet III. mellékletében említett, jogszabályba foglalt gazdálkodási követelmények közé fel kell vennie az integrált növényvédelem elveit, ideértve a jó növényvédelmi gyakorlatot és a jó környezetvédelmi gyakorlatot is. Ezért átmeneti időszakról kell gondoskodni, hogy a tagállamok létre tudják hozni azokat a szükséges struktúrákat, melyek lehetővé teszik a növényvédő szerek felhasználói számára, hogy alkalmazzák az integrált növényvédelem elveit.
- (29) Létre kell hozni egy rendszert az információcsere biztosítása céljából. A tagállamoknak lehetőséget kell biztosítaniuk arra, hogy a többi tagállam, a Hatóság és a Bizottság hozzáférjen a növényvédő szerek engedélykérelmeivel kapcsolatban benyújtott részletes információkhoz és tudományos dokumentációkhoz.
- (30) A növényvédő szerek hatékonyságának növelésére hatásjavítók használhatók. Ezek forgalomba hozatalát vagy használatát meg kell tiltani, ha már betiltott segédanyagot tartalmaznak.
- (31) A vizsgálatok nagy befektetést jelentenek. Ezt a befektetést a kutatás ösztönzése céljából védeni kell. Ennélfogva a valamely tagországban kérelmet benyújtó által végzett vizsgálatokat védeni kell attól, hogy azokat másik kérelmező is felhasználhassa. Ennek a védelemnek azonban időben korlátozottnak kell lennie, a verseny lehetővé tétele céljából. A védelemnek továbbá azokra a vizsgálatokra kell korlátozódnia, amelyek valóban szükségesek a szabályozás céljainak eléréséhez, nehogy a kérelmezők mesterségesen meghosszabbíthassák a védelem idejét azzal, hogy szükségtelenül új kísérletek és vizsgálatok eredményeit nyújtják be.
- (32) A párhuzamos tesztek és vizsgálatok elkerülésére szabályokat kell meghatározni. Különösen a gerinces állatokon végzett vizsgálatok megismétlését kell megtiltani. Ebben az összefüggésben elő kell írni, hogy méltányos feltételek mellett hozzá lehessen jutni a gerinces állatokon végzett vizsgálatok, **valamint az olyan vizsgálatok eredményeihez, melyek segítségével az állatkísérletek megelőzhetők.** Ahhoz, hogy az érintettek tudják, milyen vizsgálatokat végeztek már el mások, a tagállamoknak nyilvántartást kell vezetniük az ilyen vizsgálatokról még akkor is, ha azokra nem vonatkozik a kötelező hozzáférés fent leírt rendszere. **Támogatni kell a nem állatokon végzett in-vitro vizsgálati módszerek fejlesztését, amelyekkel a jelenleg használatos, állatokon végzett vizsgálatokat helyettesíteni lehet. E rendelet céljaira csak végszükség esetén lehet gerinces állatokon vizsgálatokat végezni.**
- (33) Tekintve, hogy a dokumentumok hozzáféréssel és bizalmas kezelésével kapcsolatban a tagállamok, a Hatóság és a Bizottság eltérő szabályokat alkalmaz, indokolt pontosan meghatározni az ezek birtokában lévő dokumentumok által tartalmazott információkhoz való hozzáférésre, valamint a dokumentumok bizalmas kezelésére vonatkozó rendelkezéseket. **Ennek a pontosításnak ki kell terjednie a nyilvánosság számára a növényvédő szerek toxikológiai és ökotoxikológiai értékeléséhez szükséges vizsgálatokhoz és adatokhoz való hozzáférhetőségére is.**
- (34) A tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1999. május 31-i 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi

irányelv⁶ vonatkozik a peszticidek osztályozására, csomagolására és címkézésére is. Ugyanakkor a növényvédő szerek használatának adott viszonyait figyelembe vevő további konkrét szabályok indokoltak, hogy javuljon a növényvédő szerek felhasználóinak, **a permetezésből származó peszticideknek kitett környező lakosoknak és a véletlenül arra járóknak**, valamint a növények és növényi termékek fogyasztóinak és a környezetnek a védelme.

- (35) Annak biztosítására, hogy a reklámok ne vezessék félre a növényvédő szerek felhasználóit **vagy a nyilvánosságot**, indokolt szabályokat megállapítani az ilyen termékek reklámozásáról.
- (36) Rendelkezéseket kell megállapítani a növényvédő szerek használatáról szóló nyilvántartásról és tájékoztatásról az emberek és az állatok egészségének és a környezetnek a jobb védelme érdekében a káros anyagokkal való érintkezés nyomon követésének biztosítása által felügyeletük és ellenőrzésük hatékonyságának növelése és a vízminőség-figyelési költségek csökkentése érdekében.
- (37) A növényvédő szerek forgalmazásának és használatának tekintetében az ellenőrzésről és felügyeletről szóló rendelkezéseknek biztosítaniuk kell az ebben a rendeletben lefektetett előírások helyes, biztonságos és összehangolt alkalmazását, hogy megvalósuljon az emberek és az állatok egészségének, és a környezetnek a magas szintű védelme.
- (38) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ ellenőrző intézkedéseket ír elő a növényvédő szerek használatára az élelmiszer-előállítás összes szakaszában, ideértve a növényvédő szerek használatának nyilvántartását is. Hasonló szabályoknak kell vonatkozniuk a 882/2004/EK rendelet hatályán kívül eső növényvédő szerek tárolására és használatára is.
- (39) Szoros koordinációt kell biztosítani a többi közösségi jogszabállyal, különösen a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁸ és a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásával és szándékos kibocsátásával kapcsolatba kerülő dolgozók, illetve más személyek védelméről szóló közösségi jogszabályokkal.
- (40) Eljárásokat kell megállapítani sürgősségi intézkedések meghozatalára olyan helyzetekben, amikor egy jóváhagyott hatóanyag, ellenanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy növényvédő szer valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek vagy az állatok egészségére vagy a környezetre.

⁶ HL L 200., 1999.7.30., 1. o. A legutóbb a 2006/8/EK bizottsági irányelvvel (HL L 19., 2006.1.24., 12. o.) módosított irányelv.

⁷ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Helyesbített változat: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

⁸ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

- (41) A tagállamoknak szabályokat kell megállapítaniuk az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókat illetően, és meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket, hogy biztosítsák azok végrehajtását.
- (42) A gyártót, illetve adott esetben a növényvédő szer forgalmazásáért vagy használatáért felelős személyt illetően továbbra is érvényesülnie kell a tagállamban fennálló általános polgári jogi vagy büntetőjogi felelősségének.
- (43) A tagállamoknak lehetőségük kell legyen arra, hogy megtéríttessék a rendelet alkalmazásával kapcsolatos eljárások költségeit azokkal, akik növényvédő szert forgalmaznak vagy forgalomba kívánnak hozni, valamint azokkal, akik hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyását kérik.
- (44) A tagállamoknak ki kell jelölniük a megfelelő nemzeti illetékes hatóságokat.
- (45) A Bizottságnak elő kell segítenie e rendelet alkalmazását. Ezért helyénvaló a szükséges pénzforrások biztosítása, valamint annak lehetővé tétele, hogy a rendelet egyes rendelkezéseit a gyakorlati tapasztalatok alapján módosítani lehessen, illetve műszaki útmutatókat lehessen készíteni.
- (46) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁹ összhangban kell elfogadni. Az egyértelműen technikai, igazgatási vagy sürgős intézkedések meghozatalához a tanácsadó-bizottsági eljárást indokolt igénybe venni.

(46a) Különösen abban a tekintetben kell hatáskörrel felruházni a Bizottságot, hogy végrehajtási intézkedéseket határozzon meg a hatóanyagok megújítási és felülvizsgálati eljárásához, munkaprogramot dolgozzon ki a forgalomba helyezett kölcsönhatás-fokozók és ellenanyagok fokozatos felülvizsgálására a rendelet hatálybalépésének idején, követelményeket fogadjon el az ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók adataira vonatkozóan, javítsa az alacsony kockázatú hatóanyagok jóváhagyási kritériumait, szabályokat fogadjon el az új növényvédő szerek kutatásával és fejlesztésével kapcsolatban, végrehajtási rendeletet fogadjon el az ellenőrzési rendelkezések meghatározására, valamint hogy módosítsa a mellékleteket.

Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak, és céljuk a rendelet nem alapvető elemeinek módosítása többek között azok kiegészítésével, ezeket az intézkedéseket az 1999. június 28-i, 1999/468/EK tanácsi határozat 5. cikkének a) pontjában meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el.

(46b) A hatékonyság érdekében az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó szokásos határidőket – az eljárás időtartama miatt – le kell rövidíteni a hatóanyagok jóváhagyásának megújításáról szóló rendelet elfogadásakor, valamint a jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításakor.

⁹ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

(46c) Amennyiben a rendkívüli sürgősség miatt az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó szokásos határidők nem tarthatók be, a Bizottság számára lehetőséget kell biztosítani az 1999/468/EK határozat 5a. cikke (6) bekezdésében meghatározott sürgősségi eljárás alkalmazására, amennyiben arra a következtetésre jut, hogy a jóváhagyás kritériumai már nem teljesülnek, és rendeletet kell elfogadni az anyag jóváhagyásának visszavonására vagy módosítására.

(47) A 91/414/EGK irányelv egyes rendelkezéseinek hatályban kell maradniuk az átmeneti időszak alatt,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk Tárgy és cél

1. Ez a rendelet szabályokat állapít meg a kereskedelmi formában kapható növényvédő szerek Közösségen belüli engedélyezésére, forgalomba hozatalára, használatára és ellenőrzésére.
2. Ez a rendelet szabályokat állapít meg egyrészt azoknak a hatóanyagoknak, ellenanyagoknak és kölcsönhatás-fokozóknak a jóváhagyására, amelyek a növényvédő szerekben előfordulhatnak vagy amelyekből azok állhatnak, másrészt a hatásjavítókra és segédanyagokra.
3. **E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és az állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét.**
4. **E rendelet megfelel az elővigyázatosság elvének, annak biztosítása által, hogy a forgalomba helyezett anyagok és termékek ne károsítsák az emberi egészséget vagy a környezetet.**
5. **E rendelet célja továbbá a növényvédő szerek forgalombahozatali szabályainak harmonizálása, annak érdekében, hogy a különböző tagállamokban élő gazdálkodók számára a növényvédő szerek beszerezhetősége egységes legyen.**

2. cikk Hatály

1. A rendelet azokra a növényvédő szerekre vonatkozik – abban a formában, ahogy azok eljutnak a felhasználóhoz –, amelyek hatóanyagokból, ellenanyagokból vagy kölcsönhatás-fokozókból állnak vagy ilyen tartalmaznak, és melyek rendeltetésszerű használata a következők egyike:

- a) növények vagy növényi termékek védelme minden kártékony organizmussal szemben, vagy az ilyen organizmusok hatásának megakadályozása, kivéve ha e szerek fő rendeltetése nem a növények vagy növényi termékek védelme, hanem higiéniai célzatú;
- b) a növények élettani folyamatainak befolyásolása, mint például a növekedést befolyásoló anyagok, a tápanyagok kivételével;
- c) a növényi termékek tartósítása, amennyiben ezek az anyagok vagy termékek nem képezik a tartósítószerre vonatkozó külön közösségi rendelkezések tárgyát;
- d) nem kívánatos növények vagy növényrészek elpusztítása, az algák kivételével;
- e) növények nem kívánatos növekedésének szabályozása vagy megakadályozása, az algák kivételével.

E termékek megnevezése a továbbiakban: növényvédő szerek.

- 2. Ez a rendelet azokra az anyagokra – köztük mikroorganizmusokra és vírusokra is – alkalmazandó, melyek általánosan vagy specifikusan hatnak kártékony organizmusokra, vagy pedig növényekre, növényrészekre vagy növényi termékekre (a továbbiakban: hatóanyagok).
- 3. Ez a rendelet a következőkre vonatkozik:
 - a) növényvédő szerhez abból a célból adott anyagok vagy készítmények, hogy kiküszöböljék vagy csökkentsék a szer által egyes növényekre gyakorolt hatásokat – a továbbiakban: ellenanyagok;
 - b) olyan anyagok vagy készítmények, melyeknek nincs, vagy csak igen kis mértékű az (1) bekezdésben leírt hatásuk, és amelyek fokozhatják a növényvédő szerben levő hatóanyag(ok) hatását – a továbbiakban: kölcsönhatás-fokozók;
 - c) olyan anyagok vagy készítmények, melyeket növényvédő szerben vagy hatásjavítóban használnak vagy szándékoznak használni, de amelyek sem nem hatóanyagok, sem ellenanyagok, sem kölcsönhatás-fokozók – a továbbiakban: segédanyagok;
 - d) segédanyagokból álló anyagok vagy készítmények vagy egy vagy több segédanyagot tartalmazó készítmények, abban a formában, ahogyan ezek a felhasználókhoz eljutnak, és ahogy forgalmazásuk történik, azzal a céllal, hogy ezeket a felhasználó hozzákeverje valamely növényvédő szerhez, hogy megváltoztassa annak tulajdonságait vagy hatásait – a továbbiakban: hatásjavítók.

3. cikk Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

(1) „szermaradék”:

egy vagy több olyan anyag, amely megjelenik a növényben, növényi eredetű termékben, állati eredetű fogyasztható termékben, illetve azok felületén vagy a környezetben másutt, és amelynek megjelenését, beleértve anyagcsere-, bomlás- és reakciótermékeinek megjelenését is, a növényvédő szer alkalmazása okozta;

(2) „anyag”:

kémiai elemek és azok vegyületei, természetes előfordulási formájukban vagy mesterségesen előállítva, beleértve azokat a szennyezőanyagokat is, amelyek az **alkalmazott** előállítási eljárás során elkerülhetetlenül keletkeznek;

(3) „készítmény”:

növényvédő szerként vagy hatásjavítóként való használatra szánt, két vagy több anyagból készült keverék;

(4) „problémás anyag”:

minden olyan anyag, mely természetéből következően károsan hathat emberekre, állatokra vagy a környezetre, és növényvédő szerben elegendő koncentrációban van jelen vagy keletkezik ahhoz, hogy fennálljon ezeknek a hatásoknak a kockázata,

az ilyen anyagok közé tartoznak, a teljesség igénye nélkül, a 67/548/EGK irányelv¹⁰ szerint veszélyesnek minősített és a növényvédő szerben olyan koncentrációban jelenlevő anyagok, hogy a termék az 1999/45/EK irányelv 3. cikke értelmében veszélyesnek tekintendő,

Minden olyan anyag, amely természeténél fogva endokrinromboló, neurotoxikus vagy immunotoxikus hatású lehet, problémás anyagnak minősül.

(5) „növény”:

élő növény és növények élő része, beleértve a friss zöldséget, gyümölcsöt és magvakat is;

(6) „növényi termék”:

növényi eredetű termék, amely vagy feldolgozatlan állapotú vagy csak egyszerű előkészítésen, pl. őrlésen, szárításon vagy préselésen ment át, az 5. bekezdésben meghatározott növény kivételével;

(7) „kártékony organizmus”:

minden olyan faj, törzs vagy genotípus, amely növényekre vagy növényi termékekre nézve kártékony állatokhoz, növényekhez vagy kórokozókhoz tartozik.

(7a) **„alacsony kockázatú”:**

¹⁰ HL 196., 1967.8.16., 1. o.

emberekre, állatokra és a környezetre káros hatást természeténél fogva valószínűleg nem gyakorló;

(8) „állat”:

általában házasított fajokhoz tartozó állat, amelyet emberek takarmányoznak, tartanak vagy fogyasztanak;

(9) „forgalomba hozatal”:

növényvédő szer készen tartása a Közösségen belüli eladás céljára, beleértve az eladásra vagy az átruházás ingyenes vagy ellenérték fejében történő bármely más formájára történő felkínálást és magát az eladást, a forgalmazást és az átruházás más formáit is; a növényvédő szerek szabad forgalomba bocsátása a Közösség területén e rendelet értelmében forgalomba hozatalnak tekintendő.

(9a) **„párhuzamos kereskedelem”**

Egy olyan tagállamból származó növényvédő szer valamely tagállamba történő bevitele, ahol azt abból a célból engedélyezték, hogy a rendeltetés szerinti tagállamban forgalomba hozzák, ahol a növényvédő szert vagy egy azzal azonos referenciaterméket engedélyeztek.

(10) „növényvédő szer engedélyezése”:

olyan közigazgatási rendelkezés, amellyel egy tagállam illetékes hatósága engedélyezi a növényvédő szer forgalomba hozatalát a tagállam területén,

(11) „gyártó”:

olyan személy, aki saját maga hatóanyagot, ellenanyagot, kölcsönhatás-fokozót, segédanyagot, növényvédő szert vagy hatásjavítót gyárt, vagy szerződés alapján mással gyártat ílyet, vagy olyan személy, akit a gyártó kizárólagos képviselőjeként jelöl ki az ennek a rendeletnek való megfelelés céljából,

(12) „feloldó nyilatkozat”:

olyan irat, amellyel az e rendelet alapján védett adatok tulajdonosa hozzájárulását adja ahhoz, hogy ezeket az adatokat az illetékes hatóság egy másik személy érdekében felhasználhassa növényvédő szer engedélyének megadásához vagy hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásához,

(13) „környezet”:

víz (ideértve a felszín alatti és a felszíni vizeket, az átmeneti vizeket és a parti tengervizeket), talaj, levegő, föld, a növény- és állatvilág vadon élő fajai és a köztük lévő kölcsönhatások, illetve ezek és más élő szervezetek közötti kölcsönhatások,

(13b) **„a népesség érzékeny csoportjai”:**

azok a személyek, akikre különös tekintettel kell lenni a növényvédő szerek akut és krónikus egészségkárosító hatásainak felmérésekor. Ide tartoznak a terhes és szoptató nők, a magzatok, csecsemők és gyermekek, az idősek, a betegek és gyógyszer szedők, a peszticidekkel való nagyfokú érintkezésnek kitett munkavállalók és környező lakosok;

(14) „integrált növényvédelem”:

az összes rendelkezésre álló kártevő-szabályozási technika gondos mérlegelése, majd ezt követően azon megfelelő intézkedések integrálása, melyek csökkentik a kártevő-populációk kifejlődésének lehetőségét, ugyanakkor a növényvédő szerek alkalmazását és más beavatkozásokat a gazdaságilag indokolt szinten tartják, valamint csökkentik vagy a lehető legalacsonyabb szinten tartják az emberi egészséget vagy a környezetet fenyegető kockázatokat. Az integrált növényvédelem az egészséges növény olyan fejlődésére helyezi a hangsúlyt, hogy a lehető legkisebb mértékű legyen a mezőgazdasági/ökológiai rendszerek megzavarása, valamint elősegíti a természetes kártevő-szabályozási mechanizmusokat;

(14a) „a növényvédelem nem vegyi módszerei”:

a kártevő-szabályozásra és -kezelésre szolgáló olyan technikák, amelyek nem vegyi jellegű növényvédelmi módszerek alkalmazásával járnak (például vetésforgó, fizikai vagy mechanikai kártevő-szabályozás, természetes ragadozók bevetése)

(15) „mikroorganizmus”:

olyan mikrobiológiai, sejtyszerű vagy nem sejtyszerű egység – ideértve a gombákat és vírusokat is –, amely képes önmaga többszörözésére vagy genetikai anyagok átadására,

(16) „géntechnológiával módosított mikroorganizmus”:

olyan mikroorganizmus, amelyben a genetikai anyagot a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹¹ 2. cikke (2) bekezdésének értelmében megváltoztatták;

(17) „zóna”:

a tagállamoknak az I. mellékletben azzal a feltételezéssel meghatározott csoportja, hogy a csoporton belül viszonylag hasonló mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti viszonyok (ideértve az éghajlati viszonyokat is) uralkodnak;

(18) „jó növényvédelmi gyakorlat”:

olyan gyakorlat, melynek keretében az egy adott növényhez használt növényvédő szerekkel való kezelések során – összhangban ezek engedélyezett használatának feltételeivel – a kiválasztás, adagolás és időzítés úgy történik, hogy a legkisebb szükséges mennyiség mellett a hatékonyság optimális legyen, megfelelően

¹¹ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

figyelembe véve a helyi viszonyokat és a művelési és biológiai módszerek lehetőségeit, **valamint a növényvédelem és a kártevő- és természabsabályozás nem vegyi módszereit.**

(19) „jó környezetvédelmi gyakorlat”:

olyan növényvédelmi gyakorlat, amely magában foglalja a növényvédő szerek olyan kezelését és használatát, hogy a környezet csak a gyakorlatilag lehetséges legkisebb mennyiséggel szennyeződjön;

(20) „jó laboratóriumi gyakorlat”:

a 2004/10/EK irányelvben¹² meghatározott gyakorlat;

(21) „adatvédelem”:

az adatvédelem akkor vonatkozik egy tesztelési vagy vizsgálati jelentésre, ha a tulajdonos jogosult annak kizárására, hogy azt mások érdekében felhasználják.

(21a) „Referens tagállam”:

valamely hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó értékelésének feladatát végző tagállam;

(21b) „Tesztek és vizsgálatok”:

olyan vizsgálat vagy kísérlet, melynek célja valamely hatóanyag vagy növényvédő szer tulajdonságainak és viselkedésének meghatározása, a hatóanyagokkal és/vagy anyagcseretermékeivel való érintkezés előrejelzése, az érintkezés biztonságos mértékének meghatározása, valamint a növényvédő szerek biztonságos használati feltételeinek kidolgozása.

¹² HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

II. FEJEZET

Hatóanyagok, ellenanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok

1. SZAKASZ

HATÓANYAGOK

1. ALSZAKASZ

JÓVÁHAGYÁSI KÖVETELMÉNYEK ÉS FELTÉTELEK

4. cikk

Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai

1. A hatóanyagok jóváhagyása a II. melléklet szerint történik, ha várható, hogy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer az aktuális tudományos és műszaki ismeretek fényében és az említett melléklet 2. és 3. pontjában lefektetett jóváhagyási kritériumokat figyelembe véve teljesíti a 2. és 3. bekezdésben előírt feltételeket.
2. A jó növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő, következetes használat esetén a növényvédő szer maradékai megfelelnek a következő követelményeknek:
 - a) nincsenek káros hatással az emberi egészségre – ideértve az érzékeny csoportokét is – vagy az állatok egészségére, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére vannak módszerek, illetve a felszín alatti vizekre,
 - b) nem terhelik elfogadhatatlanul a környezetet,
 - c) a toxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontos szermaradékok esetében léteznek általánosan használt, **szabványosított, kellőképpen érzékeny** módszerek ezek mérésére.
3. A jó növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő, következetes használat esetén, valamint tekintettel a ~~rendeltetésszerű~~ **reális** használati feltételekre a növényvédő szer használata megfelel a következő követelményeknek :
 - a) kellően hatékony;
 - b) nincs azonnali vagy késleltetett ártalmas hatása az emberek – **köztük az érzékeny csoportok** – vagy állatok egészségére, sem közvetlenül, sem az ivóvízen, élelmiszeren, takarmányon vagy levegőn keresztül, sem munkahelyi terhelés következményeként, sem más közvetett hatásokon keresztül, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére vannak módszerek, illetve a felszín alatti vizekre sem;
 - c) nincs elfogadhatatlan hatása növényekre vagy növényi termékekre,

- d) nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinces állatoknak, melyek ellen a védekezés irányul,
- e) nem terheli elfogadhatatlan módon a környezetet, különös tekintettel a következő szempontokra:
 - i. további sorsa és terjedése a környezetben, különösen a felszíni vizek, ideértve a torkolati és tengerparti vizeket is, az ivóvíz, és a felszín alatti vizek, valamint a levegő és a talaj szennyezését illetően, **figyelembe véve a használatától távol eső helyeket is a hatóanyag nagyfokú vándorlási képessége következményeként;**
 - iii. a nem célfajokra gyakorolt hatása, **ideértve e fajok viselkedésére gyakorolt hatásokat is;**
 - iii. a biológiai sokféleségre **és az ökoszisztémára** gyakorolt hatása.
- 4. Egy hatóanyag jóváhagyásához az (1), (2) és (3) bekezdésekben leírt követelmények akkor tekintendők teljesítettnek, ha ezek a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használatának esetében teljesültek.
- 5. Az emberi egészség tekintetében nem használhatók embereken végzett vizsgálatokból származó adatok az állatokkal végzett tesztek vagy vizsgálatok során kapott biztonsági ráhagyás csökkentésére.

5. cikk Első jóváhagyás

Az első jóváhagyás legfeljebb tíz évig érvényes.

6. cikk Feltételek és korlátozások

A jóváhagyásra vonatkozhatnak feltételek és korlátozások, mint például:

- a) a hatóanyag minimális tisztasági foka;
- b) egyes szennyezőanyagok jellege és legnagyobb koncentrációja;
- c) a 8. cikk szerinti értékelésből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (többek között éghajlati) feltételeket;
- d) a készítmény típusa;
- e) az alkalmazás módja **és feltételei;**
- f) további megerősítő információk benyújtása a tagállamokhoz és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: a Hatóság), ha az értékelési eljárás során új tudományos és műszaki ismeretek eredményeként új követelmények kerülnek megállapításra;

- g) felhasználói kategóriák kijelölése, mint például szakemberek és nem szakmabeli felhasználók;
- h) azoknak a helyeknek a kijelölése, ahol a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek csak meghatározott feltételekkel engedélyezhetők;
- i) kockázatsökkentő intézkedések alkalmazásának és a használat utáni figyelemmel kísérésének a szükségessége;
- j) bármilyen más feltétel, amely az e rendelet keretében rendelkezésre bocsátott információk értékelésének eredménye.

2. ALSZAKASZ

JÓVÁHAGYÁSI ELJÁRÁS

7. cikk *Kérelem*

1. Hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet vagy egy jóváhagyás feltételeinek módosítása iránti kérelmet a hatóanyag gyártója nyújt be valamely tagállamnak (a továbbiakban: referens tagállam) a 8. cikk (1) és (2) bekezdése szerinti teljes, illetve összefoglaló dossziéval együtt vagy az ilyen dossziéokra vonatkozó feloldó nyilatkozattal együtt vagy pedig arról szóló, tudományosan alátámasztott indoklással, hogy miért nem nyújtja be e dossziék egyes részeit – ily módon igazolva azt, hogy a hatóanyag megfelel a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak.

Az e rendeletnek való megfelelés céljából a gyártók által kijelölt gyártói szövetség benyújthat közös kérelmet is.

2. A kérelem beérkezésétől számított 14 napon belül a referens tagállam írásos átvételi elismervényt küld a kérelmezőnek, mely igazolja a beérkezés dátumát is.
3. A kérelem benyújtásakor a kérelmező a 60. cikk alapján kérheti az (1) bekezdésben említett dosszié egyes részeinek bizalmas kezelését. A kérelmező minden dokumentum vagy dokumentumrész esetében megindokolja, hogy az miért tekintendő bizalmasnak.

A kérelmező ugyanakkor jelzi az 56. cikk szerinti adatvédelem iránti igényét.

Miután a referens tagállam lehetőséget adott a kérelmezőnek, hogy észrevételezze a tagállam által tervezett döntést, meghatározza a bizalmasan kezelendő információk körét. A tagállam tájékoztatja a kérelmezőt és a Hatóságot a döntéséről.

8. cikk *Dossziék*

1. Az összefoglaló dosszié a következőket tartalmazza:

- a) a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több, az egyes zónákban széles körben termesztett növényen történő reprezentatív használatára vonatkozó adatok, igazolva a 4. cikkben előírt követelmények teljesülését ha a benyújtott adatok nem fedik le mindegyik zónát, vagy olyan növényre vonatkoznak, melyet nem széles körben termesztenek, akkor ennek a megközelítésnek az indoklása;
- b) a hatóanyagot illetően a 75. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett követelmények minden egyes tételére vonatkozó tesztek és vizsgálatok összegzései és eredményei, valamint ezek tulajdonosa és a teszteket vagy vizsgálatokat végző személy vagy intézet neve;
- c) a növényvédő szert illetően a 75. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett követelmények minden egyes tételére vonatkozó tesztek és vizsgálatok összegzései és eredményei, ezek tulajdonosának neve, valamint az a) pontban említett használatokra reprezentatív egy vagy több növényvédő szernek a 4. cikkben hivatkozott kritériumok szerinti értékeléséhez a teszteket vagy vizsgálatokat végző személy vagy intézet neve, figyelembe véve azt, hogy a (2) bekezdésben előírt dossziéból a hatóanyag reprezentatív használatának javasolt korlátozása miatt hiányzó adatok esetén a jóváhagyás csak korlátozásokkal adható meg;

ca) a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó minden egyes tesztre és vizsgálatra vonatkozóan az állatkísérletek és a párhuzamos kísérletek elkerülésére irányuló intézkedések indoklása;

- d) egy ellenőrző lista, amely igazolja a (2) bekezdésben előírt dosszié teljességét;
 - e) annak indoklása, hogy a benyújtott tesztelési és vizsgálati jelentések miért szükségesek a hatóanyag első jóváhagyásához, illetve a jóváhagyás feltételeinek módosításához,
 - f) az összes benyújtott információ értékelése.
2. A teljes dosszié az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett összes információ tekintetében tartalmazza az egyes tesztelési és vizsgálati jelentések teljes szövegét. ~~Nem tartalmazhat a~~ hatóanyag vagy a növényvédő szer embereknek történő szándékos beadásával járó tesztek~~ről~~ vagy vizsgálatokról ~~szóló jelentéseket.~~ **végzése tilos.**
3. Az összefoglaló dosszié és a teljes dosszié formátuma a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárással kerül meghatározásra.

Az adatokra vonatkozóan a 8. cikk (1) bekezdésében leírt követelményeket a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárással elfogadott rendeletekben határozzák meg, a hatóanyagokra és a növényvédő szerekre a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében szereplő követelmények átvételével, ~~a szükséges módosításokkal együtt. A 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással a~~ Az ellenanyagok és a kölcsönhatás-fokozók adatai vonatkozásában **a Bizottság e rendelet hatálybalépését követő 5 éven belül** hasonló követelményeket határoznak meg.

A harmadik albekezdésben említett intézkedéseket, amelyek a rendelet kiegészítésével annak nem alapvető fontosságú elemei módosítására irányulnak, a 76. cikk (3a) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el.

- (3a) A kérelmező mellékeli a dossziéhoz a hatóanyagról és annak megfelelő anyagcseretermékeiről, illetve az azok egészségre és környezetre gyakorolt mellékhatásairól szóló, más szakértők által értékelt, nyilvánosan hozzáférhető összes szakirodalmat, amely a dosszié benyújtását megelőző 5 évben jelent meg.

9. cikk

A kérelem elfogadhatósága

1. A kérelem beérkezésétől számított 30 napon belül a referens tagállam a 8. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett ellenőrző lista segítségével megvizsgálja, hogy a kérelemmel együtt benyújtott dossziék tartalmazzák-e a 8. cikkben előírt összes elemet.
2. Ha a 8. cikkben előírt elemek közül egy vagy több hiányzik, akkor a tagállam értesíti a kérelmezőt, **hat hónapot meg nem haladó** határidőt jelölve ki a hiánypótlásra. **A 7. cikk (3) bekezdése ez esetben is alkalmazandó.**

Ha a kérelmező a határidő lejárta előtt nem nyújtja be a hiányzó elemeket, akkor a referens tagállam értesíti a kérelmezőt, hogy a kérelem elfogadhatatlan.

Új kérelem bármikor benyújtható ugyanarra a hatóanyagra.

3. Ha a kérelemmel együtt benyújtott dossziék a 8. cikkben előírt összes elemet tartalmazzák, akkor a referens tagállam értesíti a kérelmezőt, a Bizottságot, a többi tagállamot és a Hatóságot, hogy a kérelem elfogadható, és megkezdí a hatóanyag értékelését.

A fenti értesítés kézhezvétele után a kérelmező haladéktalanul megküldi az összefoglaló dossziét és a teljes dossziét a többi tagállamnak, a Hatóságnak és a Bizottságnak.

10. cikk

Hozzáférés az összefoglaló dossziéhoz

A Hatóság kérelem nélkül közzéteszi a 8. cikk (1) bekezdésében említett összefoglaló dossziét, a 60. cikk alapján bizalmasnak minősülő információk kivételével.

11. cikk

Értékelőjelentés-tervezet

1. A 9. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében említett értesítés keltétől számított 12 hónapon belül a referens tagállam jelentést (a továbbiakban: értékelőjelentés-tervezet) készít, és ezt elküldi a Hatóságnak; a jelentésben értékeli, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikk követelményeinek.

Ha a tagállamnak további információkra van szüksége, akkor határidő kitűzésével megkéri ezeket az információkat a kérelmezőtől. Ebben az esetben a tizenkét hónapos határidőt a tagállam által adott kiegészítő határidővel meghosszabbítják. A kiegészítő határidő nem haladhatja meg a hat hónapot, és abban a pillanatban lejár, amint a kiegészítő információt a referens tagállam megkapta, aki tájékoztatja erről a Bizottságot és a Hatóságot. A kérelmező a kiegészítő információ benyújtásakor egyben jelzi az 56. cikk szerinti adatvédelem iránti esetleges igényét is. A 7. cikk (3) bekezdése ez esetben is alkalmazandó. Értesíti a Bizottságot és a Hatóságot is.

A tagállam konzultálhat a Hatósággal.

2. Az értékelőjelentés-tervezet formáját a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárásnak megfelelően kell megállapítani.

12. cikk

A Hatóság állásfoglalása

1. A Hatóság gondoskodik arról, hogy a kérelmező, a többi tagállam és a Bizottság megkapja a referens tagállamtól érkezett értékelőjelentés-tervezetet.

A Hatóság az után teszi közzé a tervezetet, hogy a kérelmező két hetet kapott arra, hogy a 60. cikk szerint az értékelőjelentés-tervezet egyes részeinek bizalmas kezelését kérhesse.

A Hatóság 90 napot hagy írásos észrevételek megtételére.

Adott esetben a Hatóság szakértői konzultációt szervez, amelyeken részt vesznek a referens tagállam szakértői is.

2. A Hatóság az e cikk (1) bekezdésében előírt határidő lejártától számított 90 napon belül megfelelő indoklással, a nyilvános észrevételek figyelembe vételére való hivatkozással állást foglal arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikk követelményeinek, és ismerteti állásfoglalását a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal. A Hatóság közzéteszi állásfoglalását weboldalán.

Adott esetben a Hatóság az állásfoglalásában kitér az értékelőjelentés-tervezetben megnevezett kockázatcsökkentési lehetőségekre is.

3. Amennyiben a Hatóságnak kiegészítő információkra van szüksége, 90 napot meg nem haladó határidőt kitűzve megkéri a kérelmezőt, hogy küldje el azokat a Hatóságnak és a referens tagállamnak. Ebben az esetben a kileneven napos határidőt a Hatóság által adott kiegészítő határidővel meghosszabbítják. A referens tagállam amely tájékoztatja erről a Bizottságot és a tagállamokat.

A referens tagállam megvizsgálja a kiegészítő információkat, és késedelem nélkül, de legkésőbb a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 60 napon belül benyújtja azokat a Hatóságnak. Ebben az esetben a (2) bekezdésben előírt 90 napos határidőt kiegészítő határidővel hosszabbítja meg, amely abban a pillanatban lejár, amint a kiegészítő értékelést a Hatóság megkapta.

A Hatóság felkérheti a Bizottságot, hogy konzultáljon a 882/2004/EK rendelet alapján kijelölt valamely közösségi referencialaboratóriummal, annak ellenőrzésére, hogy a kérelmező által a szermaradékok meghatározására javasolt analitikai módszer kielégítő-e, és megfelel-e e rendelet 29. cikke (1) bekezdésének f) pontjában előírt követelményeknek. A kérelmező a közösségi referencialaboratórium kérésére mintákat és analitikai standardokat szolgáltat.

4. A Hatóság határozza meg, hogy milyen formában készíti el állásfoglalását, amely részletes információkat tartalmaz az értékelési eljárásról és az illető hatóanyag tulajdonságairól.

13. cikk

A jóváhagyásról szóló rendelet

1. A Hatóságtól a 12. cikk (2) bekezdésében leírt állásfoglalás beérkezésétől számított hat hónapon belül a Bizottság a 76. cikk (1) bekezdésében említett szakbizottságnak átad egy, a referens tagállam 11. cikk szerinti értékelőjelentés-tervezetének és a Hatóság 12. cikk szerinti állásfoglalásának figyelembevételével készített jelentést (a továbbiakban: vizsgálati jelentés).

A kérelmezőnek **alkalmat adnak** ~~lehetőséget kap~~ a vizsgálati jelentés észrevételezésére.

2. Az (1) bekezdésben említett vizsgálati jelentés, a kérdéses tárgyhoz tartozó egyéb tényezők, és – a 178/2002/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek fennállása esetén – az elővigyázatosság elve alapján a Bizottság a 76. cikk (3) bekezdésben hivatkozott eljárással rendeletet fogad el, amely megállapítja, hogy:
 - a) a hatóanyagot jóváhagyták, adott esetben a 6. cikkben említett feltételekkel és korlátozásokkal;
 - b) a hatóanyagot nem hagyták jóvá; vagy
 - c) a jóváhagyás feltételeit módosították.
3. A Bizottság a jóváhagyott hatóanyagokról **és az azokról készült vizsgálati jelentésekről rendszeresen aktualizált** jegyzéket vezet, **és azt a weboldalán közzéteszi**.

3. ALSZAKASZ

MEGÚJÍTÁS ÉS FELÜLVIZSGÁLAT

14. cikk

A jóváhagyás megújítása

1. Egy hatóanyag jóváhagyása kérésre megújítható, ha megállapítható, hogy a 4. cikkben leírt kritériumok teljesülnek.

A 4. cikkben leírt kritériumok teljesültek tekintendők, ha azok teljesülését az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használata tekintetében megállapították.

A jóváhagyás-megújítás tartalmazhat feltételeket vagy korlátozásokat, a 6. cikkben leírtak szerint.

2. A megújítás határozatlan ideig érvényes.

15. cikk *Megújítási kérelem*

1. A 14. cikkben meghatározott kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be valamely tagállamnak legkésőbb az első jóváhagyás lejárata előtt három évvel, megküldve egy-egy példányt a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak is.
2. Megújítás kérésekor a kérelmező megadja a benyújtani kívánt új adatokat, és igazolja, hogy ezek vagy azért szükségesek, mert az adott adatokra vonatkozó követelmények vagy kritériumok a hatóanyag első jóváhagyásakor még nem voltak érvényben, vagy mert a kérelem a jóváhagyás módosítására irányul. Egyidejűleg benyújt egy menetrendet is az esetleges új vagy folyamatban lévő vizsgálatokról.

A kérelmező, indoklással, megnevezi a benyújtott információk azon részeit, melyek a 60. cikk alapján bizalmasan kezelendők.

16. cikk *Hozzáférés a megújítási kérelemhez*

A Hatóság késedelem nélkül közzéteszi a kérelmező által a 15. cikk szerint szolgáltatott információkat, a 60. cikk alapján bizalmasnak nyilvánított információk kivételével.

17. cikk *A jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása az eljárás idejére*

Ha valószínűnek tűnik, hogy a jóváhagyás a megújításról szóló döntés meghozatala előtt a kérelmezőn kívül álló okokból lejár, akkor a Bizottság a 76. cikk (3) bekezdésben hivatkozott eljárással rendeletet fogad el, amely a lejárati határidőt meghosszabbítja a kérelem megvizsgálásához elegendő idővel. Különösen abban az esetben kell ilyen rendeletet elfogadni, ha a kérelmező azért nem tudta a kérelmet a 15. cikk (1) bekezdése szerint a lejárati előtt három évnél korábban benyújtani, mert a hatóanyag a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe olyan időtartammal került felvételre, amely e rendelet alkalmazásának kezdetétől számított három évnél rövidebb időn belül lejár.

Az új határidő megállapítása a következők alapján történik:

- a) a kért információk szolgáltatásához szükséges idő,
- b) az eljárás lefolytatásához szükséges idő,

- c) a 18. cikk szerinti koherens munkaprogram létrehozásához szükséges idő.

Ezeket az intézkedéseket, amelyek a rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányulnak, a 76. cikk (3b) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el.

18. cikk Munkaprogram

A Bizottság munkaprogramot hozhat létre, amelyben a hasonló hatóanyagokat csoportokba foglalva kezeli. Ez a program szükségessé teheti, hogy az érdekelt felek a programban meghatározott határidőn belül minden szükséges adatot benyújtsanak a Bizottságnak, a Hatóságnak és a tagállamoknak.

A program a következőket tartalmazza:

- a) a jóváhagyások megújítási kérelmeinek benyújtására és értékelésére vonatkozó eljárások;
- b) a benyújtandó szükséges adatok, **ideértve az állatkísérletek elkerülésére vagy a lehető legalacsonyabb szinten tartására irányuló intézkedéseket is, különösen a nem állatokon végzett vizsgálati módszerek és az intelligens kísérleti stratégiák használatát;**
- c) az adatok benyújtására vonatkozó határidők,
- d) új információk benyújtására vonatkozó szabályok,
- e) a 60. cikk szerinti bizalmas kezelés kérésére vonatkozó szabályok.

19. cikk Végrehajtási intézkedések

~~A 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással elfogadott rendelet~~ **A Bizottság rendeletet fogad el, amely megállapítja** a megújítási és felülvizsgálati eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseket, ideértve adott esetben a 18. cikkben említett munkaprogram végrehajtását is.

Ezeket az intézkedéseket, amelyek a rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányulnak, a 76. cikk (3a) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el.

20. cikk A megújításról szóló rendelet

1. ~~A Bizottság a 76. cikk (3) bekezdésben hivatkozott eljárással rendeletet fogadnak el,~~ amely megállapítja, hogy:
 - a) a hatóanyag jóváhagyását megújították, adott esetben feltételekkel és korlátozásokkal; vagy

- b) a hatóanyag jóváhagyását nem újítták meg.

Ezeket az intézkedéseket, amelyek a rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányulnak, a 76. cikk (3b) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el.

2. Ha a megújítás megtagadásának okai megengedik, az (1) bekezdésben említett rendelet **egy évet meg nem haladó** türelmi időt ad az illető növényvédő szer meglévő készleteinek felhasználására, ~~amely nem zavarhatja a növényvédő szer szokásos használati idejét~~

- 2a. Ha a jóváhagyást az emberek vagy állatok egészségének, illetve a környezet közvetlen veszélyeztetése miatt visszavonják, illetve nem újítták meg, a szóban forgó növényvédő szereket haladéktalanul ártalmatlanítják.**

21. cikk

A jóváhagyások felülvizsgálata

1. A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy hatóanyag jóváhagyását.

Ha a Bizottság annak jeleit látja, hogy az anyag már nem felel meg a 4. cikkben meghatározott kritériumoknak, vagy pedig a 6. cikk f) pontjában előírt kiegészítő információk beadása nem történt meg, akkor erről tájékoztatja a tagállamokat, a Hatóságot és a hatóanyag gyártóját, határidőt tűzve ki arra, hogy a gyártó tegye észrevételeit.

Ilyen felülvizsgálatra kerül sor akkor is, ha arra utaló jeleket észlelnek, hogy a 2000/60/EK irányelv 4. pontja (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontja és b) pontjának i. alpontja, valamint 7. cikkének (2) és (3) bekezdése szerint kitűzött célok megvalósulása veszélybe kerül.

2. A Bizottság szakvéleményt, illetve tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a Hatóságtól. A Hatóság a kéréstől számított 3 hónapon belül ismerteti a Bizottsággal szakvéleményét vagy munkájának eredményeit.
3. Ha a Bizottság arra következtetésre jut, hogy a 4. cikkben meghatározott kritériumok már nem teljesülnek, vagy a 6. cikk f) pontjában előírt kiegészítő információk beadása nem történt meg, akkor rendeletet **fogadnak** el a jóváhagyás visszavonásáról vagy módosításáról.

Ezt a rendeletet, amelynek célja ezen rendelet nem lényegi elemeinek azok kiegészítésével való módosítása, a 76. cikk (3a) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság alkalmazhatja a 76. cikk (3c) bekezdésében hivatkozott sürgősségi eljárást.~~a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással fogadják el~~

A 20. cikk (2) bekezdése ez esetben is alkalmazandó.

- 3a. Ha a Bizottság értékelésében arra a következtetésre jut, hogy az elsőbbségi anyagokból származó szennyeződések csökkentésére irányuló – a 2000/60/EK**

iránelv 4. cikke (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontja és b) pontjának i. alpontja, valamint 7. cikkének (2) és (3) bekezdése szerint kitűzött – célok nem érhetők el, rendeletet fogad el a jóváhagyás visszavonásáról vagy módosításáról.

Ezeket az intézkedéseket, amelyek e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányulnak, a 76. cikk (3a) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság alkalmazhatja a 76. cikk (3c) bekezdésében említett sürgősségi eljárást.

4. ALSZAKASZ ELTÉRÉSEK

22. cikk

Alacsony kockázatú hatóanyagok

1. Az 5. cikktől eltérően a 4. cikkben meghatározott kritériumoknak megfelelő hatóanyag jóváhagyható legfeljebb 15 évre is, ha a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek a 46. cikk (1) bekezdése alapján valószínűleg csak alacsony kockázatot jelentenek az emberek és az állatok egészségére, illetve a környezetre.

1a Az (1) bekezdésben meghatározott eltérés nem alkalmazható olyan hatóanyagra:

a) amelyet a 67/548/EGK irányelv szerint a következő csoportba soroltak be, illetve amely megfelel az ilyen besoroláshoz szükséges kritériumoknak:

- rákkeltő
- mutagén
- reprodukción károsító
- rendkívül mérgező
- mérgező
- túlérzékenységet kiváltó
- robbanásveszélyes

b) amely a következő minősítést kapta:

- nehezen lebomló anyag, amely felezési ideje több mint 60 nap
- endokrin zavarokat okozó
- biológiai felhalmozódó és nehezen lebomló

(1b) A Bizottság felülvizsgálhatja és szükség esetén kritériumokat határozhat meg a hatóanyagok alacsony kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyására.

Ezeket az intézkedéseket, amelyek e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányulnak, a 76. cikk (3a) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el.

2. A 4. cikk (4) bekezdése és a 6–21. cikk ez esetben is alkalmazandó.

23. cikk

Alapanyagok jóváhagyási kritériumai

1. Az alapanyagok jóváhagyása a (2)–(6) bekezdés szerint történik. Az 5. cikktől eltérően a jóváhagyás határozatlan időre szól. E bekezdések alkalmazásában az alapanyag olyan hatóanyag, amely
- a) döntően nem növényvédő szerként használatos;
 - b) mindazonáltal bizonyos mértékben növényvédő szerként is használatos, akár közvetlenül, akár egyszerű hígítószerrel készített termék részeként;
 - c) nem problémás anyag; valamint
 - d) nem közvetlenül növényvédő szerként történő felhasználás céljából forgalmazzák.

1(a) E rendelet alkalmazásában azok a hatóanyagok, amelyek az élelmiszer 178/2002/EK rendelet 2. cikkében található fogalom meghatározásának kritériumait kielégítik, alapanyagoknak tekintendők.

2. Az 5. cikktől eltérően valamely alapanyag akkor hagyható jóvá, ha a növényvédelemtől különböző célra használatos anyag használatát szabályozó más közösségi jogszabályoknak megfelelően elvégzett idevágó értékelés szerint az anyagnak sem közvetlenül, sem késleltetve nincs káros hatása az emberek vagy az állatok egészségére, illetve az anyag nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet.
3. Alapanyagra vonatkozó jóváhagyás-kérelmet bármely érdekelt fél vagy tagállam benyújthat a Bizottsághoz

A kérelemhez a következőket kell csatolni:

- a) az anyag használatát szabályozó más közösségi jogszabályoknak megfelelően elvégzett értékelések; vagy
- b) azon információ, amely igazolja, hogy az anyagnak sem közvetlenül, sem késleltetve nincs káros hatása az emberek vagy az állatok egészségére, illetve az anyag nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

4. A Bizottság szakvéleményt, illetve tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a Hatóságtól. A Hatóság a kéréstől számított 3 hónapon belül ismerteti a Bizottsággal szakvéleményét, illetve munkájának eredményeit.
5. A 6. és a 13. cikk ez esetben is alkalmazandó.
6. A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy alapanyag jóváhagyását.

Ha a Bizottság annak jeleit látja, hogy az anyag már nem felel meg az (1) és (2) bekezdésben meghatározott kritériumoknak, akkor erről tájékoztatja a tagállamokat, a Hatóságot és az érdekelt felet, határidőt tűzve ki arra, hogy a megtegyék észrevételeiket.

A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kér a Hatóságtól. A Hatóság a kéréstől számított 3 hónapon belül ismerteti a Bizottsággal szakvéleményét vagy munkájának eredményeit.

Ha a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy az (1) bekezdésben hivatkozott kritériumok már nem teljesülnek, rendeletet **fogad el** a jóváhagyás visszavonásáról vagy módosításáról.

Ezt a rendeletet, amelynek célja ezen rendelet nem lényegi elemeinek azok kiegészítésével való módosítása, a 76. cikk (3a) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság alkalmazhatja a 76. cikk (3c) bekezdésében hivatkozott sürgősségi eljárást, a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással fogadják el.

A 20. cikk (2) bekezdése ez esetben is alkalmazandó.

24. cikk

Potenciálisan helyettesíthető anyagok jóváhagyási kritériumai

1. Az 5. cikktől és a 14. cikk (2) bekezdésétől eltérően a 4. cikkben előírt kritériumoknak megfelelő hatóanyag legfeljebb hét évre hagyható jóvá, ha már más jóváhagyott hatóanyagok jelentősen kevésbé mérgezők a fogyasztókra vagy a hatóanyagokkal dolgozókra nézve, vagy jelentősen kevesebb kockázatot jelentenek a környezet szempontjából. Az értékelés során figyelembe veszik a II. melléklet 4. pontjában meghatározott kritériumokat.

Az ilyen anyagok megnevezése a továbbiakban: potenciálisan helyettesíthető anyagok.

2. A 4. cikk (4) bekezdése és a 6–21. cikk ez esetben is alkalmazandó.

2. SZAKASZ

ELLENANYAGOK ÉS KÖLCSÖNHATÁS-FOKOZÓK

25. cikk

Ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyása

1. Az ellenanyagokat vagy kölcsönhatás-fokozókat akkor hagyják jóvá, ha azok megfelelnek a 4. cikkben előírtaknak.
- 1a. **A 4. cikk (4) bekezdésétől eltérően egy ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásához a 4. cikk (1), (2) és (3) bekezdéseiben leírt követelmények akkor tekintendők teljesítettnek, ha ezek teljesültek az ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használatának esetében.**
2. Az 5–21. cikk ez esetben is alkalmazandó.

26. cikk

Már forgalomban lévő ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók

Az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éven belül a Bizottság a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással rendeletet fogad el, amely az említett rendelet hatálybalépésekor forgalomban lévő ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók fokozatos felülvizsgálatára munkaprogramot állapít meg. A rendelet magában foglalja az adatokra vonatkozó követelmények meghatározását, **ideértve az állatkísérletek elkerülésére vagy a lehető legalacsonyabb szinten tartására irányuló intézkedéseket is,** valamint az értesítési, elbírálási, értékelési és döntési eljárásokat. Előírja, hogy az érdekelt feleknek meghatározott határidőn belül az összes szükséges adatot be kell nyújtaniuk a Bizottsághoz, a Hatósághoz és a tagállamokhoz.

Ezeket az intézkedéseket, amelyek e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, a 76. cikk (3a) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el.

3. SZAKASZ

ELFOGADHATATLAN SEGÉDANYAGOK

27. cikk

Tilalom

1. Egy segédanyag betiltásra kerül, ha megállapítják róla a következőket:
 - a) **a segédanyag vagy** szermaradékai jó növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő, következetes használat esetén **és reális felhasználási feltételek mellett** káros hatást gyakorolnak az emberek vagy az állatok egészségére vagy a felszín alatti vizekre, illetve a környezetet elfogadhatatlan mértékben terhelik; vagy

- b) használata, jó növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása és a reális ~~rendeltetészerű~~ felhasználási feltételek mellett, káros hatással van az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlan mértékben terheli a növényeket, a növényi termékeket vagy a környezetet.
2. Az (1) bekezdés szerint betiltott segédanyagokat a III. mellékletben fel kell tüntetni. ~~a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint.~~

Ezeket az intézkedéseket, melyek e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, a 76. cikk (3a) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el.

III. FEJEZET

Növényvédő szerek

1. SZAKASZ

ENGEDÉLYEZÉS

1. ALSZAKASZ

KÖVETELMÉNYEK ÉS KONCENTRÁCIÓK

28. cikk

Forgalombahozatali és használati engedély

1. Növényvédő szer csak akkor hozható forgalomba, illetve használható, ha azt az érintett tagállam e rendeletnek megfelelően engedélyezte.
2. Az (1) bekezdéstől eltérően a következő esetekben nem szükséges engedélyezés:
 - a) kizárólag egy vagy több alapanyagból álló növényvédő szer használata;
 - b) növényvédő szerek 51. cikk szerinti kutatási vagy fejlesztési célra történő forgalomba hozatala vagy használata;
 - c) más tagállamban történő felhasználásra szánt növényvédő szer előállítása, tárolása vagy szállítása, feltéve, hogy a növényvédő szer abban a másik tagállamban engedélyezett, és az a tagállam, amelyben az előállítás, tárolás vagy szállítás történik, felügyeleti követelményeket vezetett be annak biztosítására, hogy a szert a területén ne használják.

29. cikk

Követelmények

1. Növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha megfelel az alábbi követelményeknek:

- a) hatóanyagai, ellenanyagai és kölcsönhatás-fokozói jóváhagyottak;
 - b) abban az esetben, ha hatóanyagát, ellenanyagát vagy kölcsönhatás-fokozóját más személy gyártja, mint aki a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának alapjául szolgáló dossziében szerepel, vagy olyan gyártási technológiával gyártják, amely eltér az ebben a dossziében előírtaktól, akkor a növényvédő szerben található hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nem tér el jelentősen a hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben szereplő specifikációtól, és szennyeződései miatt a 4. cikk (2) és (3) bekezdése értelmében vett hatásai nem károsabbak annál, mint ha az említett dossziében leírt gyártási technológia szerint állították volna elő;
 - c) segédanyagai nem esnek a 27. cikk szerinti tilalom alá,
 - ca) olyan a receptúrája, hogy a felhasználók szerrel való érintkezése, illetve az egyéb kockázatok a lehető legkisebb mértékűre korlátozódnak, anélkül hogy a termék működése csorbát szenvedne;
 - d) a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében megfelel a 4. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek;
 - e) hatóanyagainak, ellenanyagainak és kölcsönhatás-fokozóinak jellege és mennyisége, valamint adott esetben a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontos szennyeződések és segédanyagok jellege és mennyisége a megfelelő módszerekkel meghatározható;
 - f) engedélyezett használatából eredő, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontos szermaradéakai általánosan használt megfelelő, szabványosított, kellőképpen érzékeny módszerekkel meghatározhatók;
 - g) a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és megfelelő használat és tárolás szempontjából elfogadhatónak találták,
 - h) élelmiszer vagy takarmány előállításához felhasznált növények esetében az engedélyben szereplő felhasználás által érintett mezőgazdasági termékekre a legnagyobb megengedett szermaradék-koncentrációkat a 396/2005/EK rendelet szerint határozták meg vagy módosították.
2. Az (1) bekezdés a) pontjától eltérően egy tagállam a 26. cikkben említett munkaprogram elfogadását követő 5 éven keresztül engedélyezheti területén az olyan kölcsönhatás-fokozókat és ellenanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, melyeket ugyan nem hagytak jóvá, de szerepelnek a programban.
 3. A kérelmező igazolja az (1) bekezdésben előírt követelmények teljesülését.
 4. Az (1) bekezdés b) pontjában és d)–g) pontjában leírt követelmények teljesülését olyan mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti viszonyok között elvégzett hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálatokkal és elemzésekkel állapítják meg, amelyek mérvadók a szóban forgó növényvédő szer használata szempontjából, és

amelyek reprezentatívak az abban a zónában uralkodó viszonyokra nézve, ahol a növényvédő szert használni kívánják.

5. ~~Az (1) bekezdés e) pontja tekintetében összehangolt módszereket lehet elfogadni a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással. A Bizottság összehangolt módszereket fogadhat el az (1) bekezdés e) pontja tekintetében.~~

Ezeket az intézkedéseket, amelyek e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányulnak, a 76. cikk (3a) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el.

6. A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elveit a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárással elfogadott rendeletek határozzák meg, magukba foglalva a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében szereplő követelményeket az esetleg szükséges módosításokkal együtt.

30. cikk

Az engedély tartalma

1. Az engedély megnevezi azokat a növényeket, amelyekhez a növényvédő szer használható, valamint a használat célját.
2. Az engedély követelményeket ír elő a növényvédő szer forgalomba hozatalára és használatára. E követelmények **legalább** a következőket tartalmazzák:
 - a)** a felhasználás azon feltételei, amelyek szükségesek a hatóanyagot, ellenanyagot és kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben előírt feltételek és követelmények teljesítéséhez;
 - b)** ~~Az engedély tartalmazza~~ a növényvédő szernek az 1999/45/EK irányelv alkalmazásában történő osztályozását;
 - c)** **minden egyes alkalmazás esetén a hektáronkénti maximális dózist;**
 - d)** **a szer legutolsó alkalmazása és a betakarítás közötti időt;**
 - e)** **az évi felhasználások számát.**
3. A (2) bekezdésben említett követelmények közé tartozhatnak a következők:
 - a) a növényvédő szer forgalmazására és használatára vonatkozó, az érintett forgalmazók, felhasználók és dolgozók egészségének védelmét célzó korlátozás;
 - b) kötelezettség a növényvédő szer használata előtt azoknak a szomszédoknak a tájékoztatására, akik ki lehetnek téve a permetsodródásból származó hatásoknak, és azoknak a szomszédoknak a tájékoztatására, akik ilyen tájékoztatást kértek.

31. cikk
Időtartam

1. Az engedély érvényességi idejét az engedélyben megállapítják. Az engedély érvényességi idejét úgy kell meghatározni, hogy az figyelembe vegye a növényvédő szerben lévő összes hatóanyag, ellenanyag és kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának érvényességi idejét.
2. Engedélyek kiadhatók rövidebb időtartamokra is, hogy időben összehangolt legyen a hasonló növényvédő szerek újraértékelése, melyet a potenciálisan helyettesíthető anyagokat tartalmazó termékek 48. cikkben leírt összehasonlító értékelése céljából végeznek.
3. A növényvédő szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának megújítása után az engedély érvényességét kilenc hónappal meghosszabbítják, hogy el lehessen végezni a 42. cikkben előírt vizsgálatot.

2. ALSZAKASZ
ELJÁRÁS

32. cikk
Engedélykérelem

1. Aki növényvédő szert kíván forgalomba hozni, személyesen vagy képviselőjén keresztül mindegyik olyan tagállamban engedélyt kér, ahol a növényvédő szert forgalmazni kívánja.
2. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:
 - a) azoknak a zónáknak és tagállamoknak a felsorolása, amelyekre a kérelmező kérelmet adott be;
 - b) javaslat arra, hogy az érintett zóna mely tagállama bírálja el a kérelmet;
 - c) adott esetben valamely tagállamban az adott növényvédő szerre már megadott engedély hiteles másolata.
3. A kérelemhez a következőket csatolják:
 - a) az érintett növényvédő szert illetően egy teljes és egy összefoglaló dosszié, amely kitér a növényvédő szer adataira vonatkozó követelmények minden egyes tételére;
 - b) a növényvédő szerben lévő egyes hatóanyagokat, ellenanyagokat és kölcsönhatás-fokozókat illetően egy teljes és egy összefoglaló dosszié, amely kitér a hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók adataira vonatkozó követelmények minden egyes tételére; c) a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó minden egyes tesztre és vizsgálatra vonatkozóan az állatkísérletek és a gerinces állatokon végzett párhuzamos kísérletek kizárására irányuló intézkedések indoklása; valamint

- d) annak indoklása, hogy a benyújtott tesztelési és vizsgálati jelentések miért szükségesek a hatóanyag első engedélyéhez, illetve az engedély feltételeinek módosításához.
4. A kérelem beadásakor a kérelmező a 60. cikk alapján kérheti a (3) bekezdésben említett dossziék egyes részeinek bizalmas kezelését. A kérelmező minden dokumentum és dokumentumrész esetében megindokolja, hogy az miért tekintendő bizalmasnak.
- A kérelmező ugyanakkor jelzi az 56. cikk (3) bekezdése szerinti adatvédelem iránti igényét is.
- A referens tagállam, miután lehetőséget adott a kérelmezőnek, hogy észrevételezze a tagállam által tervezett döntést, meghatározza a bizalmasan kezelendő információk körét. A tagállam tájékoztatja a kérelmezőt és a Hatóságot a döntéséről.
5. Ha a tagállam kéri, a kérelmező az adott tagállam nemzeti vagy hivatalos nyelvein vagy e nyelvek egyikén nyújtja be a kérelmét.
- Kérésre a kérelmező a növényvédő szerből mintákat, valamint annak összetevőiből analitikai standardokat ad az értékelésben részt vevő tagállamoknak.

5a. A kérelmek formáját a 76. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően állapítják meg.

33. cikk
Mentesség

1. A kérelmezők felmentést kapnak a tesztelési és vizsgálati jelentések beadásának a 32. cikk (3) bekezdésében említett kötelezettsége alól, ha igazolják, hogy ezekhez az 56., 58. vagy 59. cikk szerint hozzáférési jogot kaptak, vagy hogy a vonatkozó adatvédelmi idő lejárt.
2. Azoknak a kérelmezőknek azonban, akikre az (1) bekezdés vonatkozik, meg kell adniuk a következő információkat:
- a) a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó azonosításához szükséges információk – amennyiben ezek jóváhagyása már megtörtént –, valamint annak megállapításához szükséges információk, hogy adott esetben a jóváhagyási feltételek teljesülnek-e, és megfelelnek-e a 29. cikk (1) bekezdése b) pontjának;
 - b) az annak igazolásához szükséges adatok, hogy a növényvédő szernek hasonló hatásai vannak, mint annak a növényvédő szernek, amelynek a védett adataihoz való hozzáférésre hivatkoztak.

34. cikk
A kérelmet vizsgáló tagállam

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

tájékoztatja a kérelmezőt. **A kérelmet vizsgáló tagállam az ugyanabba a zónába tartozó összes tagállam számára alkalmat ad észrevételeik megtételére.**

A kérelmet vizsgáló tagállam kérésére a kérelemben megnevezett zóna más tagállamai is közreműködnek a vizsgálatban, a munkaterhelés igazságos megosztása céljából.

A kérelemben megnevezett zóna többi tagállama felfüggeszti a kérelemmel kapcsolatos eljárást addig, amíg a kérelmet vizsgáló tagállam be nem fejezi a vizsgálatot.

35. cikk

Vizsgálat

1. A kérelmet vizsgáló tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez a mindenkorai tudományos és műszaki ismeretek fényében.

A növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveket alkalmazza annak megállapítására, hogy a növényvédő szer az 52. cikkben leírtakkal összhangban történő felhasználás esetén, illetve a reális ~~rendeltetészerű~~ használat összes feltétele mellett megfelel-e a 29. cikkben előírt követelményeknek, és hogy az engedélyezett feltételek mellett történő használat milyen következményekkel jár.

A kérelmet vizsgáló tagállam az értékelését a kérelemben megnevezett zónában található többi olyan tagállam rendelkezésére bocsátja, ahol a kérelmet szintén benyújtották.

2. A szóban forgó tagállamok a kérelmet vizsgáló tagállam értékelésének következtetései alapján a 30. és 31. cikkben leírtak szerint megadják vagy megtagadják az engedélyt. A tagállamok ugyanazon feltételekkel engedélyezik az érintett növényvédő szert, ideértve az 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozást is, mint a kérelmet vizsgáló tagállam.
3. A (2) bekezdéstől eltérően és a közösségi jogot figyelembe véve további feltételek írhatók elő a 30. cikk (3) bekezdésében szereplő követelmények tekintetében.

36. cikk

A vizsgálat időtartama

1. A kérelmet vizsgáló tagállam a kérelem beérkezésétől számított tizenkét hónapon belül döntést hoz arról, hogy az engedélyezéshez szükséges követelmények teljesülnek-e.

Ha a tagállamnak további információkra van szüksége, akkor **hat hónapot meg nem haladó** határidő kitűzésével megkéri ezeket az információkat a kérelmezőtől. Ebben az esetben a tizenkét-hónapos határidőt a tagállam által kitűzött határidőnek megfelelően, meg kell hosszabbítani.

2. Az (1) bekezdésben előírt határidőket felfüggesztik, amíg a 37. cikkben leírt eljárás zajlik.

3. Még nem jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyezési kérelme esetében a tagállam a 12. cikk (1) bekezdésében leírt értékelőjelentés-tervezet beérkezésekor haladéktalanul megkezdheti az értékelést. Ilyen esetben a tagállam legkésőbb a hatóanyag jóváhagyásától számított hat hónapon belül dönt a kérelemről.

37. cikk

Egyenértékűség értékelése 29. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint

1. Ha meg kell állapítani, hogy a növényvédő szer megfelel-e a 29. cikk (1) bekezdése b) pontjának, ezt a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó tekintetében referensként eljáró tagállam értékeli a 7. cikk (1) bekezdésében leírtak szerint. A kérelmező az összes szükséges adatot ennek a tagállamnak nyújtja be.
2. A referens tagállam, miután lehetőséget adott a kérelmezőnek észrevételei megtételére – amelyeket a kérelmezőnek a kérelmet vizsgáló tagállamhoz is el kell juttatnia –, állásfoglalást készít, amelyet megküld a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a kérelmezőnek.
3. Ha az engedélykérelmet vizsgáló tagállam nem ért egyet a referens tagállam állásfoglalásával, akkor erről indoklással ellátva tájékoztatja a kérelmezőt, a többi tagállamot és a Bizottságot.

Az engedélykérelmet vizsgáló tagállam és a referens tagállam igyekszik egyetértésre jutni azt illetően, hogy teljesülnek-e a 29. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírtak. Az említett tagállamok lehetőséget adnak a kérelmezőnek észrevételei megtételére.

4. Ha az említett tagállamok 90 napon belül nem jutnak egyetértésre, akkor az engedélykérelmet vizsgáló tagállam a Bizottság elé utalja az ügyet. A 29. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírt feltételek teljesüléséről szóló döntés a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárással történik. A 90 napos időszak azon a napon kezdődik, amelyen az engedélykérelmet vizsgáló tagállam a (3) bekezdés szerint tájékoztatja a referens tagállamot arról, hogy nem ért egyet annak állásfoglalásával.

Ilyen döntés meghozatala előtt a Bizottság szakvéleményt, illetve tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a Hatóságtól, és a Hatóság a kéréstől számított három hónapon belül ezt teljesíti.

5. Az 1–4. cikk végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a Hatósággal folytatott konzultáció után, a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással lehet elfogadni.

38. cikk

Jelentés és információcsere az engedélykérelmekről

1. A tagállamok minden kérelemről egy dossziét állítanak össze. A dosszié a következőket tartalmazza:

- a) a kérelem egy példánya;

- b) a növényvédő szerről szóló értékelésről és döntésről szóló információkat magában foglaló jelentés;
 - c) a tagállam által a kérelmet illetően hozott közigazgatási döntések nyilvántartása és a 32. cikk (3) bekezdésében előírt dokumentáció, ez utóbbi összegzésével.
2. **A 35. cikk (2) bekezdésében hivatkozott döntéshozatali eljárás megkönnyítésére az engedélyt megadó tagállamok** ~~kérésre~~ haladéktalanul hozzáférhetővé teszik a többi tagállam, a Hatóság és a Bizottság számára **az e cikk** (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában előírt dokumentációt magában foglaló dossziét.
3. A kérelmező kérésre a kérelemmel együtt a 32. cikk (2) bekezdése és a 33. cikk szerint beadandó dokumentáció egy példányát is a tagállamok, a Hatóság és a Bizottság rendelkezésére bocsátja.

3. ALSZAKASZ

AZ ENGEDÉLYEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSE

39. cikk

Kölcsönös elismerés

1. Az ebben az alszakaszban leírt kölcsönös elismerési eljárás alapján egy engedély jogosultja a következő esetekben kérhet engedélyt egy másik tagállamban ugyanarra a növényvédő szerre és ugyanarra a használatra:
 - a) az engedélyt olyan tagállam adta ki (a továbbiakban: referencia-tagállam), amelyik ugyanahhoz a zónához tartozik; vagy
 - b) az engedélyt egy tagállam – függetlenül a referencia-tagállam zónájától – üvegházakban való vagy betakarítás utáni kezelésre való használatra adta ki,
2. A kölcsönös elismerés nem alkalmazható potenciálisan helyettesíthető anyagot tartalmazó növényvédő szerre.

40. cikk

Engedélyezés

1. Az a tagállam, amelyhez a 39. cikk szerinti kérelmet benyújtják, ugyanazon feltételekkel engedélyezi az érintett növényvédő szert, ideértve az 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozást is, mint a referencia-tagállam.
2. Az (1) bekezdéstől eltérően és a közösségi jogot figyelembe véve további feltételek írhatók elő a 30. cikk (3) bekezdésében szereplő követelmények tekintetében.

41. cikk
Eljárás

1. A kérelemhez a következőket kell csatolni:
 - a) a referencia-tagállam által kiadott engedély hiteles másolata;
 - b) hivatalos nyilatkozat arról, hogy a növényvédő szer azonos azzal, amelyet a referencia-tagállam engedélyezett;
 - c) a 32. cikk (3) bekezdésében előírt dosszié összegzése;

ca) a tagállam kérésére a 32. cikk (3) bekezdésében előírt teljes dosszié.
2. Az a tagállam, amelyhez a 39. cikk szerinti kérelmet benyújtják, 90 napon belül dönt a kérelemről.

4. ALSZAKASZ
MEGÚJÍTÁS, MÓDOSÍTÁS ÉS VISSZAVONÁS

42. cikk
Az engedély megújítása

1. Az engedély megújítása az engedély birtokosának kérésére történik, feltéve, hogy a 29. cikkben előírt feltételek továbbra is teljesülnek.

A kérelmet legkésőbb az engedély lejártá előtt egy évvel be kell nyújtani, kivéve, ha a kérelmező azért nem tudja betartani ezt a határidőt, mert a kérdéses hatóanyag olyan időtartamra lett felvéve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, amely e rendelet alkalmazásának kezdete után kevesebb mint egy éven belül lejárt.
2. A kérelemhez a következőket kell csatolni:
 - a) a növényvédő szer engedélyének egy példánya;
 - b) jelentés a figyelemmel kísérés eredményeiről, ha az engedély előírta a figyelemmel kísérést.
3. A növényvédő szerben lévő valamely hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának megújításától számított három hónapon belül a kérelmező beadja a következő információkat:
 - a) olyan új információk, **amelyeket a 20. cikkben említett megújításáról szóló rendelet említ, vagy** amelyekre az adatokra vonatkozó követelmények vagy kritériumok módosításának eredményeként van szükség;
 - b) annak igazolása, hogy az új adatokat olyan követelmények vagy kritériumok miatt kell benyújtani, amelyek a növényvédő szer engedélyének kiadásakor még nem voltak hatályban, **vagy az engedély feltételeinek módosításához voltak szükségesek;**

- c) olyan információk, melyek szükségesek annak igazolására, hogy a növényvédő szer megfelel a szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyását megújító rendeletben előírt követelményeknek.
4. A tagállamok ellenőrzik, hogy az érintett hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó összes növényvédő szer megfelel-e a 20. cikk szerinti jóváhagyást megújító rendeletben előírt feltételeknek és korlátozásoknak.
- A hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó tekintetében referensként eljáró tagállam koordinálja a megfelelés ellenőrzését és az eredmények értékelését. A megfelelés ellenőrzése a jóváhagyást megújító rendeletben előírt határidőn belül történik.
5. A megfelelés ellenőrzésének megszervezéséhez a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárással útmutatások készíthetők.
6. A tagállamok legkésőbb a növényvédő szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának megújításától számított kilenc hónapon belül döntenek az engedély megújításáról.
7. Ha az engedély birtokosán kívül álló okokból nem születik döntés az engedély megújításáról érvényességének lejártá előtt, akkor az érintett tagállam annyival meghosszabbítja az engedélyt, amennyi idő szükséges a vizsgálat befejezéséhez és a megújításról szóló döntés meghozásához.

43. cikk

Engedély visszavonása vagy módosítása

1. A tagállamok bármikor felülvizsgálhatnak egy engedélyt, ha annak jeleit észlelik, hogy a 29. cikkben előírt követelmények valamelyike már nem teljesül.
- 1a. **A tagállamok felülvizsgálják az engedélyt, ha arra a következtetésre jutnak, hogy a 2000/60/EK irányelv 4. pontja (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontja és b) pontjának i. alpontja, valamint 7. cikkének (2) és (3) bekezdése szerint kitűzött célokat nem lehet elérni.**
2. Ha egy tagállam egy engedélyt visszavonni vagy módosítani szándékozik, akkor erről értesíti az engedély birtokosát, és lehetőséget ad észrevételek megtételére.
- A tagállam az engedély birtokosától további információkat kérhet.
3. A tagállam adott esetben visszavonhatja vagy módosíthatja az engedélyt, ha:
- a) a 29. cikkben előírt követelmények nem, vagy már nem teljesülnek;
 - b) az engedély kiadásának alapját képező tényeket illetően hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltatott;
 - c) az engedélyben szereplő valamely feltétel nem teljesült;

ca) a tudományos és műszaki ismeretek fejlődése alapján az alkalmazás módját és az alkalmazott mennyiséget módosítani lehet a szer hatékonyságát nem befolyásolva.

4. Ha egy tagállam a (3) bekezdés szerint visszavon vagy módosít egy engedélyt, akkor erről haladéktalanul tájékoztatja az engedély birtokosát, a többi tagállamot, a Hatóságot és a Bizottságot. Az ugyanabba a zónába tartozó többi tagállam ennek megfelelően visszavonja vagy módosítja az engedélyt. Adott esetben a 45. cikk is alkalmazandó.

44. cikk

Engedély visszavonása vagy módosítása az engedély birtokosának kérésére

1. Az engedély birtokosának indoklással ellátott kérésére az engedély visszavonható vagy módosítható.
2. A módosítást csak akkor lehet engedélyezni, ha megállapítást nyer, hogy a 29. cikk követelményei továbbra is teljesülnek.

45. cikk

Türelmi idő

Ha egy tagállam visszavon, módosít vagy nem újít meg egy engedélyt, akkor a meglevő készletek ártalmatlanítására, tárolására, forgalmazására és felhasználására türelmi időt adhat.

Ha az engedély visszavonásának, módosításának vagy a megújítás megtagadásának okai megengedik, az illető növényvédő szer meglevő készleteinek felhasználására adott türelmi idő figyelembe veszi a növényvédő szer szokásos felhasználási szezonját is.

5. ALSZAKASZ
KÜLÖNLEGES ESETEK

46. cikk

Alacsony kockázatú növényvédő szerek forgalomba hozatala és használata

1. Ha egy növényvédő szerben lévő összes hatóanyag a 22. cikkben („Alacsony kockázatú hatóanyagok”) hivatkozott anyag, akkor a 29. cikktől eltérően a növényvédő szer alacsony kockázatú növényvédő szerként engedélyezhető, feltéve hogy megfelel a következő követelményeknek:
 - a) a növényvédő szerben levő alacsony kockázatú hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók a II. fejezet szerint engedélyezettek;
 - b) nem tartalmaz problémás anyagot;
 - c) kellően hatékony;

- d) nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinces állatoknak, amelyek ellen a védekezés irányul;
- e) megfelel a 29. cikk (1) bekezdése b), c) és e)–h) pontjának.

Ezeknek a termékeknek a megnevezése a továbbiakban: „alacsony kockázatú növényvédő szer”.

- 2. Az alacsony kockázatú növényvédő szer engedélyezésének kérelmezője igazolja, hogy az (1) bekezdésben megállapított követelmények teljesülnek, és a kérelemhez egy teljes és egy összefoglaló dossziét csatol, amelyekben kitér a növényvédő szer és a hatóanyag adataira vonatkozó követelmények minden egyes tételére.
- 3. A tagállam 90 napon belül döntést hoz arról, hogy jóváhagyja-e az alacsony kockázatú növényvédő szer engedélyezése iránti kérelmet.

A fenti időtartam 60 napra csökken, ha egy ugyanabban a zónában található másik tagállam már korábban kiadott engedélyt ugyanerre az alacsony kockázatú növényvédő szerre.

Ha a tagállamnak további információkra van szüksége, akkor **hat hónapot meg nem haladó** határidő kitűzésével megkéri ezeket az információkat a kérelmezőtől. Ebben az esetben a 90 napos határidő a tagállam által kitűzött határidőnek megfelelően meghosszabbodik.

- 4. Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre ebben a rendeletben előírt összes rendelkezés alkalmazandó.

47. cikk

Géntechnológiával módosított mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatala és használata

- 1. A 2001/18/EK irányelv hatálya alá eső mikroorganizmust tartalmazó növényvédő szert az e fejezet szerinti értékelésen túl meg kell vizsgálni az említett irányelv szerint a géntechnológiával történő módosítás tekintetében is.

E rendelet szerinti engedély nem adható ki ilyen növényvédő szerre, hacsak a szóban forgó szerre nem adtak a 2001/18/EK irányelv 19. cikke szerinti írásos hozzájárulást.

- 2. Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre ebben a rendeletben előírt összes rendelkezés alkalmazandó.

48. cikk

Potenciálisan helyettesíthető anyagokat tartalmazó növényvédő szerek összehasonlító értékelése

- 1. A tagállamok nem engedélyezhetnek potenciálisan helyettesíthető anyagot tartalmazó növényvédő szert **egy adott növényen történő használatra**, ha a IV.

mellékletben leírt, a kockázatokat és előnyöket mérlegelő összehasonlító értékelés azt mutatja, hogy:

- a) a kérelemben leírt használatokat illetően már ~~létezik~~ **engedélyeztek** olyan növényvédő szert vagy olyan **hasonló hatékonyságú,** nem vegyi védekezési vagy megelőzési módszert, amely jelentősen biztonságosabb az emberek vagy állatok egészsége, vagy a környezet szempontjából;
 - b) az a) pontban említett növényvédő **szerek** vagy nem vegyi védekezési vagy megelőzési **módszerek általi helyettesítés** nem jár jelentős hátrányokkal gazdasági vagy gyakorlati szempontból,
 - c) a hatóanyagok kémiai sokfélesége, **illetve adott esetben a növénytermesztés és kártevők elleni védekezés módszerei és gyakorlata** megfelelők ahhoz, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen annak veszélye, hogy a megcélzott organizmusokban rezisztencia alakul ki.
2. Az (1) bekezdéstől eltérően a potenciálisan helyettesíthető anyagot tartalmazó növényvédő szerek összehasonlító értékelés nélkül engedélyezhetők azokban az esetekben, amikor először tapasztalatokat kell szerezni az adott szer gyakorlati alkalmazásáról.
- Ilyen engedélyek legfeljebb három évre adhatók.
3. A tagállamok az (1) bekezdésben előírt összehasonlító vizsgálatot rendszeresen megismétlik, legkésőbb az engedély kiadásától vagy megújításától számított négy éven belül.
- Az összehasonlító értékelés eredményei alapján a tagállamok fenntartják, visszavonják vagy módosítják az engedélyt.
4. Ha egy tagállam úgy dönt, hogy a (3) bekezdés alapján visszavonja vagy módosítja az engedélyt, akkor a visszavonás vagy módosítás vagy négy évvel a tagállam döntése után, vagy – amennyiben ez hamarabb bekövetkezik – a potenciálisan helyettesíthető anyag jóváhagyásának lejártakor lép hatályba.
5. Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre ebben a rendeletben előírt összes rendelkezés alkalmazandó.

49. cikk

Az engedélyek kisebb jelentőségű felhasználásokra történő kiterjesztése

1. E cikk alkalmazásában a növényvédő szer kisebb jelentőségű felhasználása egy adott tagállamban azt jelenti, hogy a növényvédő szert olyan növényen használják, amelyet abban a tagállamban nem termesztenek széles körben, vagy pedig széles körben termesztenek ugyan, de kivételes igény kielégítése céljából.
2. Az engedély jogosultja, mezőgazdasági tevékenységben részt vevő hivatalos vagy tudományos szervezetek vagy mezőgazdasági szakmai szervezetek és szakmai felhasználók kérhetik, hogy az adott tagállamban már engedélyezett növényvédő szer

engedélyét terjesszék ki olyan kisebb jelentőségű felhasználásokra is, amelyekre az engedély még nem terjed ki.

3. A tagállamok kiterjesztik az engedélyt, feltéve hogy:
 - a) a tervezett felhasználás jellegénél fogva kisebb felhasználásnak minősül;
 - b) a 4. cikk (3) bekezdésének b), d) és e) pontjában és a 29. cikk (1) bekezdésének h) pontjában előírt feltételek teljesülnek;
 - c) a kiterjesztés közérdek;
 - d) a használat kiterjesztését alátámasztó dokumentációt és információkat a (2) bekezdésben említett személyek vagy szervezetek beadták.
4. A kiterjesztés formája lehet a meglévő engedély módosítása vagy külön engedély is, az adott tagállam közigazgatási eljárásainak megfelelően.

Az e cikk alapján engedélyezett kiterjesztéseket külön-külön nevezik meg.

5. Amikor a tagállamok kiterjesztik az engedélyt kisebb jelentőségű felhasználásra, erről haladéktalanul tájékoztatják az engedély birtokosát, és felkérlik, hogy megfelelően változtassa meg a címkézést.

Ha az engedély jogosultja ezt nem vállalja, akkor a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a felhasználók teljes körű és konkrét információkat kapjanak a használati utasításokról, hivatalos közzététel vagy hivatalos weboldalon való megjelentetés révén.

6. A tagállamok jegyzéket készítenek a kisebb jelentőségű felhasználásokról, és azt rendszeresen aktualizálják. **A jegyzéket a nyilvánosság számára elérhetővé teszik a tagállamok hivatalos weboldalain.**
7. Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre ebben a rendeletben előírt összes rendelkezés alkalmazandó.

49a. cikk

Párhuzamos kereskedelem

1. **A valamely tagállamban (a továbbiakban: származási tagállam) engedélyezett növényvédő szer más tagállamba (a továbbiakban: piacra kerülési tagállam) történő bevitele, forgalomba helyezése és használata párhuzamos kereskedelemre vonatkozó engedélykérelem függvényében megengedhető, amennyiben a piacra kerülési tagállam megállapítja, hogy a növényvédő szer a hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók koncentrációjának és specifikációjának, receptúrája és összetétele típusának tekintetében azonos valamely, a piacra kerülési tagállamban már engedélyezett növényvédő szerrel (a továbbiakban: referenciatermék). A kérelmet a piacra kerülési tagállam szabályozó hatóságához (a továbbiakban: illetékes hatóság) nyújtják be.**

2. A párhuzamos kereskedelemre szóló engedélyt a hiánytalan kérelem beérkezésétől számítva 45 munkanapon belül megadják. A párhuzamos kereskedelemre szóló engedélyt automatikusan megadják, ha a piacra kerülési tagállam nem hozott kifejezett döntést a kérésről az e bekezdés első mondatában meghatározott időn belül. A piacra kerülési tagállam a származási tagállamtól tájékoztatást kérhet, ha nem áll módjában máshogy megállapítani a növényvédő szer ebben a cikkben megadott meghatározás szerinti azonosságát. A tagállamok megfelelően együttműködnek egymás szükséges tájékoztatása érdekében. Az e bekezdés első mondatában meghatározott időtartam minden alkalommal 10 munkanappal meghosszabbodik, amikor a származási tagállam illetékes hatóságától tájékoztatást kérnek. A piacra kerülési tagállam tájékoztatja a kérelmezőt a tájékoztatáskérésről.
3. A hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók azonosnak tekintendők az (1) bekezdés értelmében, amennyiben:
- a) ugyanaz a vállalat vagy egy társult vállalkozás gyártotta azokat, vagy ugyanannak a gyártási folyamatnak megfelelő licenc alapján gyártották; vagy
 - b) a 37. cikkben hivatkozott eljárás alapján megállapították róluk, hogy ugyanaz a specifikációjuk, illetve ugyanazok a specifikációik.
4. A behozandó növényvédő szer és a referenciatermék az (1) bekezdés szerint azonos összetételűnek minősül, amennyiben:
- a) segédanyagaik minden tekintetben azonosak; vagy
 - b) a különböző segédanyagok a 4. cikk (3) bekezdése értelmében nem rendelkeznek több káros hatással, kellőképpen figyelembe véve a mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti feltételek esetleges különbözőségét, különösen a sajátos klimatikus feltételeket, amelyek a termékhasználat szempontjából jelentősek.
5. Az annak értékelésére szolgáló kritériumokat és eljárásokat, hogy az összetételek milyen mértékben azonosak, részletesen is le lehet írni a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással.
6. A párhuzamos kereskedelemre irányuló engedélykérelem a következőket tartalmazza:
- a) abban az esetben, ha olyan növényvédő szerre vonatkozik a kérelem, amelynek tekintetében még nem adtak ki párhuzamos kereskedelemre szóló engedélyt
 - származási tagállam
 - a kérelmező neve és címe
 - a piacra kerülési tagállamban forgalmazásra szánt növényvédő szernek adandó név

- a növényvédő szer származási tagállamban használt neve és nyilvántartási száma
 - a származási tagállamban az engedély jogosultjának neve és címe
 - az eredeti használati utasítás, melyet a behozatalra szánt növényvédő szerhez melléklenek a származási tagállambeli forgalmazása során, amennyiben azt szükségesnek tekintik az illetékes hatóság általi vizsgálathoz Az illetékes hatóság kérheti az eredeti használati utasítás releváns részeinek fordítását.
 - a referenciatermék neve és nyilvántartási száma
 - a referenciatermékre vonatkozó engedély jogosultjának neve
 - a forgalomba hozatalra szánt termék címkéjének tervezete
 - a behozatalra szánt termék mintája, amennyiben az illetékes hatóság ezt szükségesnek tartja
- b) abban az esetben, ha olyan növényvédő szerre vonatkozik a kérelem, amelynek tekintetében már adtak párhuzamos kereskedelemre szóló engedélyt
- származási tagállam
 - a kérelmező neve és címe
 - a piacra kerülési tagállamban forgalmazásra szánt növényvédő szernek adandó név
 - annak az azonos terméknek a neve, amely már megkapta a párhuzamos engedélyt
 - a referenciatermék neve és nyilvántartási száma
 - a referenciatermékre vonatkozó engedély jogosultjának neve
 - a forgalomba hozatalra szánt termék címkéjének tervezete
- c) abban az esetben, ha a kérelmező személyes használatra beadott kérelme olyan növényvédő szerre irányul, amelynek tekintetében már adtak párhuzamos kereskedelemre szóló engedélyt, és behozatala után nem képezi további kereskedelmi ügylet tárgyát
- származási tagállam
 - a kérelmező neve és címe
 - annak az azonos terméknek a neve, amely már megkapta a párhuzamos engedélyt
 - a referenciatermék neve és nyilvántartási száma

- a referenciatermékre vonatkozó engedély jogosultjának neve
 - a kérelmező nyilatkozata, miszerint a referenciatermékre vonatkozó használati feltételeket betartja
7. Amikor a kérelmező első alkalommal kér párhuzamos kereskedelemre szóló engedélyt, minden rendelkezésére álló és elérhető információval bebizonyíthatja, hogy a behozatalra szánt növényvédő szer a (3), (4) és (5) bekezdés értelmében azonos a referenciatermékkel.
 8. A párhuzamos kereskedelemre szóló engedéllyel már rendelkező növényvédő szerek forgalomba hozatala és használata a referenciatermékre vonatkozó engedély rendelkezéseinek megfelelően történik.
 9. A párhuzamos kereskedelemre szóló engedély a referenciatermékre vonatkozó engedély lejártáig érvényes. Ha a referenciatermékre vonatkozó engedély jogosultja a 44. cikk (1) bekezdésével összhangban az engedély visszavonását kéri, és a 29. cikk követelményeinek való megfelelés még mindig fennáll, a párhuzamos kereskedelemre szóló engedély érvényességi ideje azon a napon jár le, amelyiken a referenciatermékre vonatkozó engedély lejárt volna.
 10. Az ebben a cikkben meghatározott egyes rendelkezések sérelme nélkül a 43–45. cikk, az 52. cikk, az 53. cikk (4) bekezdése és a VI–X. fejezet értelemszerűen a növényvédő szerek párhuzamos kereskedelmére is alkalmazandók.
 11. A párhuzamos kereskedelemre szóló engedély a 43. cikk sérelme nélkül visszavonható, ha a származási országban biztonsági vagy hatékonysági okokból visszavonják a behozatalra szánt növényvédő szerre vonatkozó engedélyt.
 12. Abban az esetben, ha a (3), (4) és (5) bekezdésben meghatározott kritériumokra való tekintettel az importálási tagállam által végzett értékelés kimutatja, hogy a behozatalra szánt termék a (3), (4) vagy (5) bekezdés értelmében nem azonos a referenciatermékkel, a piacra kerülési tagállam csak a 28. cikk szerint adhat ki forgalomba hozatalhoz és használathoz szükséges engedélyt.
 13. E cikk rendelkezései a származási tagállamban az 50. vagy 51. cikk szerint engedélyezett növényvédő szerekre nem alkalmazandók.

6. ALSZAKASZ ELTÉRÉSEK

50. cikk

Mezőgazdasági vészhelyzetek Növényvédelmi vészhelyzetek

1. A 28. cikktől eltérően, különleges körülmények között egy tagállam legfeljebb 120 napra engedélyezheti növényvédő szerek korlátozott és ellenőrzött használatát, ha ez az intézkedés a növények egészségét fenyegető olyan veszély miatt szükséges, amely más ésszerű eszközzel nem hárítható el.

Az érintett tagállam haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a megtett intézkedésről, részletes tájékoztatást nyújtva a helyzetről és a fogyasztók biztonsága érdekében tett intézkedésekről.

2. A Bizottság szakvéleményt, illetve tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a Hatóságtól.

A Hatóság a kéréstől számított egy hónapon belül ismerteti a Bizottsággal szakvéleményét vagy munkájának eredményeit.

3. Szükség esetén a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással döntést kell hozni a következőkről:

- a) a kezelt növény biztonságosan forgalomba hozható-e; és
- b) a tagállam megteheti-e, és ha igen, milyen feltételek mellett, a következőket:
 - i. az intézkedés érvényességének meghosszabbítása vagy az intézkedés megismétlése; vagy
 - ii. az intézkedés visszavonása vagy módosítása.

4. Az (1)–(3) bekezdés nem vonatkozik géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat tartalmazó vagy azokból álló növényvédő szerekre.

51. cikk *Kutatás és fejlesztés*

1. A 28. cikktől eltérően végezhető nem engedélyezett növényvédő szer környezetbe történő kibocsátásával járó, kutatási és fejlesztési célú kísérletek vagy tesztek, ha az a tagállam, amelynek a területén a kísérletet vagy tesztet végezni kívánják, értékelte a rendelkezésre álló adatokat, és kísérleti célú engedélyt adott ki. Az engedély korlátozhatja a felhasználandó mennyiségeket és a kezelendő területeket, és további feltételeket írhat elő az emberek vagy állatok egészségére ártalmas hatások, illetve a környezet elfogadhatatlan terhelésének (például annak, hogy szermaradékokat tartalmazó élelmiszerek és takarmányok bekerüljenek az élelmiszerláncba) megelőzésére, kivéve ha erről már rendelkezik a 396/2005/EK rendelet.

A tagállam a kísérleti vagy tesztelési programokat előre engedélyezheti, vagy pedig külön-külön engedélyt követelhet az egyes kísérletekre és tesztekre.

2. A kérelmező kérelmet nyújt be ahhoz a tagállamhoz, amelynek területén a kísérletet vagy tesztet tervezi, egy olyan dossziéval együtt, amely az emberek vagy az állatok egészségére vagy a környezetre gyakorolt lehetséges hatások értékeléséhez szükséges összes rendelkezésre álló adatot tartalmazza.
3. Nem adható kísérleti célú engedély olyan kísérletekre vagy tesztekre, amelyek azzal járnak, hogy géntechnológiával módosított mikroorganizmus kerül ki a környezetbe, hacsak az ilyen kibocsátás a 2001/18/EK irányelv alapján jóváhagyást nem kapott.

4. A Bizottság részletes szabályokat fogadhat el ~~E cikk alkalmazásának részletes szabályait~~, különösen a növényvédő szereknek a kísérletek és tesztek során a környezetbe kibocsátható legnagyobb megengedett mennyiségére, valamint a (2) bekezdés szerinti minimális adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozóan.

Ezeket az intézkedéseket, amelyek e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányulnak, a 76. cikk (3a) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el. ~~szabályokat a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással lehet meghatározni.~~

2. SZAKASZ HASZNÁLAT ÉS TÁJÉKOZTATÁS

52. cikk *Növényvédő szerek használata*

A növényvédő szereket helyesen kell használni.

A helyes használat magában foglalja a 30. cikknek megfelelően megállapított és a címkén feltüntetett feltételeknek való megfelelést, valamint a jó növényvédelmi gyakorlat, és a lehetőségeknek megfelelően az integrált növényvédelem és a jó környezetvédelmi gyakorlat elveinek alkalmazását.

Legkésőbb 2014. január 1-ig a növényvédő szerek helyes használatának meg kell felelnie az integrált növényvédelem elveinek, ideértve a jó növényvédelmi gyakorlatot és a jó környezetvédelmi gyakorlatot is.

E cikk alkalmazásának részletes szabályai, ideértve az ezekre az elvekre vonatkozó minimumkövetelményeket, a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárással fogadhatók el.

53. cikk *Tájékoztatás a lehetséges ártalmas hatásokról*

1. Egy növényvédő szer engedélyének jogosultja haladéktalanul értesíti az engedélyt kiadó tagállamokat az adott növényvédő szert vagy annak valamely hatóanyagát, ellenanyagát vagy kölcsönhatás-fokozóját érintő olyan új információkról, melyek alapján feltételezhető, hogy a növényvédő szernek olyan ártalmas hatásai lehetnek, amelyek miatt a növényvédő szer vagy a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó már nem felel meg a 29., illetve a 4. cikkben meghatározott kritériumoknak.

Főként a növényvédő szernek vagy a benne lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó szermaradékainak az emberek vagy állatok egészségére vagy a felszín alatti vizekre gyakorolt esetleges káros hatásai esetén, vagy a növényekre, növényi termékekre vagy a környezetre gyakorolt lehetséges elfogadhatatlan hatásai esetén szükséges az értesítés.

Az engedély jogosultja ezért nyilvántartást vezet és jelentést készít a növényvédő szer használatával kapcsolatban embereken és állatokon fellépő minden káros hatásról.

Az értesítési kötelezettség kiterjed az olyan közintézmények által hozott döntésekről vagy végzett értékelésekről szóló információkra is, amelyekkel harmadik országban engedélyeznek növényvédő szereket vagy hatóanyagokat.

2. Az értesítés magában foglalja annak értékelését, hogy az új információk azt jelentik-e, és ha igen, milyen módon, hogy a növényvédő szer vagy a hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó már nem felel meg a 29. cikkben, illetve 4. cikkben meghatározott követelményeknek.

3. **A tagállamok azon jogának sérelme nélkül, hogy átmeneti védintézkedéseket hozzanak,** a kapott információkat az a tagállam értékeli, amely az adott zónában először adta ki az engedélyt, és ha úgy dönt, hogy a 43. cikk szerint visszavonja vagy módosítja az engedélyt, akkor erről tájékoztatja az ugyanabban a zónába tartozó többi tagállamot.

Ha a tagállam úgy ítéli meg, hogy a növényvédő szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyási feltételei már nem teljesülnek, akkor erről tájékoztatja a többi tagállamot, a Hatóságot és a Bizottságot, és javasolja a jóváhagyás visszavonását vagy a feltételek módosítását.

4. Egy növényvédő szer engedélyének jogosultja évente jelentést tesz az adott növényvédő szert engedélyező **minden egyes** tagállam illetékes hatóságának a várt hatékonyság hiányára, a rezisztencia kialakulására, és a növényekre, növényi termékekre vagy a környezetre gyakorolt nem várt hatásokra vonatkozóan rendelkezésre álló információkról.

54. cikk

Tájékoztatási kötelezettség

1. A tagállamok az e rendelet szerint engedélyezett vagy visszavont növényvédő szerekről szóló információkat a nyilvánosság számára hozzáférhető módon elektronikusan tárolják, és ezek az információk legalább a következőket tartalmazzák:
 - a) az engedély jogosultjának neve vagy cégneve;
 - b) a termék kereskedelmi neve;
 - c) a készítmény típusa;
 - d) a növényvédő szerben található minden egyes hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó megnevezése és mennyisége;
 - e) rendeltetésszerű használat vagy használatok;
 - f) adott esetben az engedély visszavonásának okai.

2. Az (1) bekezdésben felsorolt információk könnyen elérhetők, és azokat legalább háromhavonta frissítik.
3. A tagállamok a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárással egységesített információs rendszert állíthatnak fel az (1) és (2) bekezdés alkalmazásának megkönnyítése céljából.

IV. FEJEZET HATÁSJAVÍTÓK

55. cikk

Hatásjavítók forgalomba hozatala és használata

Nem hozhatók forgalomba, illetve nem használhatók olyan hatásjavítók, amelyek a 27. cikk szerint betiltott segédanyagot tartalmaznak.

V. FEJEZET ADATVÉDELEM ÉS ADATMEGOSZTÁS

56. cikk

Adatvédelem

1. A tesztelési és vizsgálati jelentések adatvédelmet élveznek az e cikkben megállapított feltételek szerint.

Az adatvédelem az e rendelet szerint egy engedély kérelmezője (a továbbiakban: első kérelmező) által egy tagállamhoz benyújtott tesztelési és vizsgálati jelentésekre vonatkozik, feltéve, hogy az ilyen tesztelési és vizsgálati jelentések:

- a) szükségesek voltak engedélyezéshez, vagy az engedély olyan módosításához, hogy a szert más növényen is lehessen használni; és
- b) igazoltan megfelelnek a jó laboratóriumi gyakorlat vagy jó kísérleti gyakorlat elveinek a 8. cikk (1) bekezdésének c) pontjában megadott, növényvédő szerek adataira vonatkozó követelményekkel összhangban.

Ha egy jelentés adatvédelem alá esik, akkor a jelentést kézhez vevő tagállam – a (2) bekezdésben, az 59. cikkben vagy a 77. cikkben előírtak kivételével – a jelentést nem használhatja növényvédő szer engedélyezését kérő más kérelmező javára.

Az adatvédelem időtartama – a (2) bekezdésben, az 59. cikkben vagy a 77. cikkben előírtak kivételével – tíz év az adott tagállamban történt első engedélyezés időpontjától számítva. Ez az időtartam a 46. cikk hatálya alá tartozó növényvédő szerek esetében 12 év.

Ha a vizsgálat csak az engedély megújításához vagy felülvizsgálatához volt szükséges, akkor az nem esik védelem alá.

Az adatvédelem a 49. cikk szerint valamely tagállamhoz az engedély kisebb jelentőségű felhasználásra történő kiterjesztése céljából benyújtott tesztelési és vizsgálati jelentésekre is vonatkozik.

- 1a. **Az (1) bekezdésben hivatkozott adatvédelem időtartamát az engedély 49. cikk (1) bekezdésében meghatározott kisebb jelentőségű felhasználásra történő minden egyes kiterjesztése alkalmával meghosszabbítják, amennyiben az ilyen engedélyre vonatkozó kérelmet legkésőbb 5 évvel a szóban forgó tagállamban megadott első engedély dátuma után benyújtják. Az adatvédelem időtartamát az engedély kisebb jelentőségű felhasználásra történő minden egyes kiterjesztése alkalmával három hónappal meghosszabbítják, feltéve hogy a 396/2005/EK rendelet I. melléklete e kisebb jelentőségű felhasználások mindegyikét saját kódszámmal azonosítja. Az adatvédelem időtartamát legfeljebb három évvel lehet meghosszabbítani.**
2. Az (1) bekezdés nem vonatkozik:
- a) azokra a tesztelési és vizsgálati jelentésekre, amelyekre a kérelmező feloldó nyilatkozatot adott be; vagy
 - b) arra az esetre, amikor a tesztelési és vizsgálati jelentésre egy másik növényvédő szer vonatkozásában adott, bármilyen időtartamú adatvédelem már megszűnt.
3. Az (1) bekezdésben említett adatvédelem csak akkor adható meg, ha az első kérelmező a dosszié **vagy a 36. cikk (1) bekezdése szerint adott további tájékoztatás** beadásakor jelezte adatvédelmi igényét, és minden egyes tesztelési vagy vizsgálati jelentésről az érintett tagállam rendelkezésére bocsátotta a következő információkat:
- a) annak igazolása, hogy a beadott tesztelési és vizsgálati jelentések egy növényvédő szer első engedélyezéséhez vagy az engedélye módosításához szükségesek;
 - b) annak megerősítése, hogy a tesztelési vagy vizsgálati jelentésre adott adatvédelem ideje még nem járt le.

57. cikk

Tesztelési és vizsgálati jelentések jegyzéke

1. Minden hatóanyag, ellenanyag és kölcsönhatás-fokozó tekintetében a referens tagállam jegyzéket vezet az első jóváhagyáshoz, a jóváhagyási feltételek módosításához vagy a jóváhagyás megújításához szükséges tesztelési és vizsgálati jelentésekről, és azt kérésre az érdekelt felek rendelkezésére bocsátja.
2. A tagállam által engedélyezett minden egyes növényvédő szer esetében a tagállam jegyzéket vezet a következőkről, és azt kérésre az érdekelt felek rendelkezésére bocsátja:
- a) az első engedélyezéshez, az engedélyezési feltételek módosításához vagy az engedély megújításához szükséges tesztelési és vizsgálati jelentések; valamint

- b) azok a tesztelési és vizsgálati jelentések, amelyekre az 56. cikk alapján adatvédelmet kértek, valamint az említett cikknek megfelelően benyújtott indoklások.
3. Az (1) és (2) bekezdésben előírt jegyzékek információt tartalmaznak arról, hogy a tesztelési és vizsgálati jelentések igazoltan megfelelnek-e a jó laboratóriumi gyakorlat elveinek vagy a jó kísérleti gyakorlat elveinek.

58. cikk

Általános szabályok a párhuzamos kísérletek elkerülésére

1. Aki növényvédő szert kíván engedélyeztetni, az a tesztek vagy vizsgálatok elvégzése előtt tájékozódik annak a tagállamnak az illetékes hatóságánál, ahol a kérelmet be kívánja nyújtani, hogy az ugyanazt a hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szer kapott-e már engedélyt abban a tagállamban. Az ilyen tájékozódás részét képezi az 54. és 57. cikk alapján rendelkezésre álló információk tanulmányozása is.

A leendő kérelmező beadja a használni szándékozott hatóanyag azonosítására és szennyezőanyagaira vonatkozó összes adatot. A tájékozódáskor a leendő kérelmező bizonyítja, hogy engedélykérelmet szándékozik benyújtani.

2. Ha tagállam illetékes hatósága meggyőződik arról, hogy a leendő kérelmező engedélyezésre, **illetve az engedély megújítására vagy felülvizsgálatára irányuló kérelmet** szándékozik benyújtani, megadja a korábbi vonatkozó engedélyek jogosultjának vagy jogosultjainak nevét és címét, és egyidejűleg közli az engedély jogosultjaival a kérelmező nevét és címét.
3. A leendő kérelmező és a vonatkozó engedélyek jogosultja vagy jogosultjai minden ésszerűen elvárható lépést megtesznek, hogy megállapodásra jussanak a növényvédő szer engedélykérelméhez szükséges, az 56. cikk alapján védett tesztelési és vizsgálati jelentések egymással való megosztásáról.

59. cikk

Gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatok eredményeinek megosztása

1. Gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatok, **illetve az olyan tesztek és vizsgálatok, melyekkel az állatkísérletek megelőzhetők**, nem ismételhetők e rendelet céljaira. Aki ~~gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó~~ **ilyen** tesztek és vizsgálatokat szándékozik végezni, minden szükséges intézkedést meghoz annak ellenőrzésére, hogy ezeket a tesztek és vizsgálatokat nem végezték-e már el, illetve nem kezdeményezték-e, **különösen a 10., 12. és 54. cikkben hivatkozott információk tanulmányozásával**.
2. A leendő kérelmező és a vonatkozó engedélyek jogosultja vagy jogosultjai mindent megtesznek azért, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatok, **illetve az olyan tesztek és vizsgálatok, melyekkel az állatkísérletek megelőzhetők**, eredményeit egymással megosszák. A tesztelési és vizsgálati eredmények megosztásának költségei igazságos, átlátható és diszkriminációtól mentes módon határozandók meg. A leendő kérelmező csak azoknak az

információknak a költségeiből vállal részt, melyeket be kell nyújtania az engedélyezési követelmények teljesítésére.

3. Ha a leendő kérelmező, valamint az ugyanazt a hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szerek vonatkozó engedélyeinek jogosultja vagy jogosultjai nem tudnak megállapodni a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek vagy vizsgálatok, **illetve az olyan tesztek és vizsgálatok, melyekkel az állatkísérletek megelőzhetők**, eredményeinek egymással való megosztásáról, akkor a leendő kérelmező erről tájékoztatja a tagállam illetékes hatóságát. A két fél arról azonban mindenképpen megállapodik, hogy a második albekezdés alkalmazása esetén mely bíróságok lesznek illetékesek.

A (2) bekezdésben leírt megállapodás megghiúsulása nem jelenti azt, hogy a tagállam illetékes hatósága ne használhatja a ~~gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó az ilyen~~ tesztekéről és vizsgálatokról szóló jelentéseket a leendő kérelmező kérelmének értékeléséhez. A vonatkozó engedély jogosultja vagy jogosultjai igényelhetik a leendő kérelmezőtől, hogy a náluk felmerülő költségekből egyenlő részt vállaljon, amely igény érvényesíthető a tagállamnak a felek által az első albekezdés szerint kijelölt bíróságai előtt. A bíróságok figyelembe veszik a (2) bekezdésben leírt elveket.

VI. FEJEZET

NYILVÁNOS HOZZÁFÉRÉS AZ INFORMÁCIÓKHOZ

60. cikk

Az adatok bizalmas kezelése

1. Aki a 7. cikk (3) bekezdése, a 12. cikk (1) bekezdése, a 15. cikk (2) bekezdése, a 16. cikk, vagy a 32. cikk (4) bekezdése alapján kéri, hogy az e rendelet alapján általa benyújtott információkat bizalmasan kezeljék, ellenőrizhető indoklást ad annak igazolására, hogy az információ kiadása az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹³ 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése értelmében veszélyeztetné üzleti érdekét, vagy bármilyen, az említett rendelet 4. cikkének (1) bekezdése által védett érdeket.

1a. A kérelmezőnek alkalmat nyújtanak arra, hogy nyilatkozzon ezeknek az adatoknak a bizalmas jellegéről.

2. Az (1) bekezdésben említett üzleti érdekek tekintetében csak a következő elemek tekinthetők bizalmasan kezelendőnek:
 - a) a gyártás módja;
 - b) a hatóanyag minimális tisztasági fokának előírása, kivéve azokat a szennyezőanyagokat, melyek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontosnak számítanak;

¹³ HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

- c) a növényvédő szer teljes összetételéről szóló információ.
3. E cikk a 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁴ sérelme nélkül alkalmazandó.

VII. FEJEZET

NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK ÉS HATÁSJAVÍTÓK CSOMAGOLÁSA, CÍMKÉZÉSE ÉS REKLÁMOZÁSA

61. cikk

Csomagolás és megjelenítés

1. Élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthető növényvédő szereket és hatásjavítókat úgy kell csomagolni, hogy az ilyen összetévesztés valószínűsége a lehető legkisebb legyen.
2. A nyilvánosság számára hozzáférhető élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthető növényvédő szereknek és hatásjavítóknak tartalmazniuk kell olyan komponenseket, melyek elriasztanak a fogyasztásuktól, vagy megakadályozzák azt.
3. Az 1999/45/EK irányelv 9. cikke vonatkozik azokra a növényvédő szerekre és hatásfokozókra is, amelyek egyébként nem tartoznak az irányelv hatálya alá.

62. cikk

Címkézés

1. A növényvédő szerek címkézésének meg kell felelnie a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárással elfogadott rendeletben meghatározott követelményeknek.

Az említett rendelet olyan speciális kockázatokra és a biztonsági óvintézkedésekre utaló szabványmondatokat is tartalmaz, amelyek az 1999/45/EK irányelvben előírt mondatokon túl alkalmazandók. A rendelet magában foglalja a 91/414/EGK irányelv **16. cikkének követelményeit és ugyanennek az irányelvnek a IV. és V. mellékletében szereplő szöveget is, az esetleg szükséges módosításokkal.**

2. A tagállamok mintákat vagy modelleket kérhetnek a csomagolásból, és bekérhetik a címkék és a tájékoztató lapok tervezeteit **az engedély megadása előtti vizsgálat céljából.**
3. Ha egy tagállam úgy ítéli meg, hogy az emberek és állatok egészségének vagy a környezetnek a védelme érdekében további szabványos mondatok szükségesek, akkor erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, és továbbítja hozzájuk az új mondatot vagy mondatokat, a kérés indoklásával együtt.

Ezeket a mondatokat az (1) bekezdésben említett rendelet magában foglalja.

¹⁴ HL L 41., 2003.2.14., 26. o.

A tagállam előírhatja az új mondat vagy mondatok használatát addig, amíg ezek nem jelennek meg a fenti rendeletben.

63. cikk
Reklámozás

1. **E cikk alkalmazásában reklámnak minősül minden olyan eszköz, amellyel a növényvédő szerek eladását vagy használatát népszerűsítik az engedély jogosultján, a növényvédő szert forgalomba helyező személyen és azok ügynökein kívüli személyeknek.**
- 1a. A növényvédő szerek minden reklámját a következő mondatoknak kell kísérnie: „A növényvédő szereket biztonságosan kell használni. Használat előtt feltétlenül olvassa el a címkét és a terméktájékoztatót.” Ezeknek a mondatoknak a reklám egészétől jól elkülönülve kell megjeleníteniük. A „növényvédő szer” kifejezés helyett használható a terméktípus pontosabb megnevezése, mint például gombaölő szer, rovarirtó szer, gyomirtó szer.
2. A reklám nem tartalmazhat olyan információkat, amelyek félrevezetők lehetnek az emberek vagy állatok egészségére vagy a környezetre jelentett lehetséges kockázatokat illetően, mint például: „alacsony kockázatú”, „nem mérgező”, vagy „ártalmatlan”.
- 2a. **A Szerződés rendelkezéseinek függvényében a tagállamok betilthatják vagy korlátozhatják a növényvédő szerek bizonyos médiumokon keresztül történő reklámozását.**

VIII. FEJEZET ELLENŐRZÉSEK

64. cikk
Nyilvántartások vezetése

1. A növényvédő szerek gyártói, szállítói, forgalmazói és szakmai felhasználói nyilvántartást vezetnek az általuk gyártott, tárolt vagy felhasznált növényvédő szerekről.

A nyilvántartásokban szereplő információkat kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják. Az arra igényt tartó szomszédok vagy az ivóvízágazat szintén betekinthetnek ezekbe a nyilvántartásokba.
- 1a. **A növényvédő szerek gyártói a szereket nyilvántartásba vételüket követően is figyelemmel kísérik. A gyártók értesítik az illetékes hatóságokat bármely lényeges információról, és az érintett érdekelték kérésére hozzáférhetővé teszik azokat.**
2. Az engedélyek jogosultjai megadják a tagországok illetékes hatóságai számára a növényvédő szerek eladási mennyiségeire vonatkozó összes adatot.

3. Az (1) és (2) bekezdés egységes alkalmazását biztosító végrehajtási intézkedések a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással fogadhatók el.

65. cikk

Felügyelet és ellenőrzés

A tagállamok hatósági ellenőrzéseket végeznek e rendelet betartatása érdekében. **Ezek az ellenőrzések kiterjednek a gazdaságban végzendő ellenőrzésekre is a használati korlátozásoknak való megfelelés ellenőrzése céljából.** Ezeknek az ellenőrzéseknek a tárgyáról és eredményeiről **a tagállamok** jelentést készítenek, és azt a tárgyévét követő hat hónapon belül megküldik a Bizottságnak.

A Bizottság szakértői általános és célzott auditokat folytatnak a tagállamokban a tagállamok által végzett hatósági ellenőrzések auditálása céljából.

~~A 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással elfogadott rendelet rendelkezik~~ A növényvédő szerek gyártásának, csomagolásának, címkézésének, tárolásának, szállításának, forgalmazásának, receptúrájának és használatának ellenőrzéseiről **rendeletet fogadnak el.** Az említett rendelet a 882/2004/EK rendelet 1–13. cikkének, 26. cikkének, 27. cikke (1) bekezdésének, 27. cikke (4) bekezdése a) és b) pontjának és 27. cikke (5)–(12) bekezdésének, 28. cikkének, 29. cikkének, 32–45. cikkének, 51. cikkének, 53. cikkének, 54. cikkének, 66. cikkének, valamint I., II., III., VI., és VII. mellékletének rendelkezéseivel egyenértékű rendelkezéseket tartalmaz. Rendelkezik a mérgezés gyanús esetekről szóló jelentéseket és információgyűjtést illetően is, és részletesen meghatározza az orvosi kérésre megadandó információkat.

Ezeket az intézkedéseket, melyek e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, a 76. cikk (3a) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el.

IX. FEJEZET VÉSZHELYZETEK

66. cikk

Sürgősségi intézkedések

Ha nyilvánvaló, hogy egy e rendelet szerint jóváhagyott hatóanyag, ellenanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag, illetve engedélyezett növényvédő szer valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészségére vagy a környezetre, és hogy ez a kockázat nem védhető ki kielégítően az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel, akkor akár a Bizottság kezdeményezésére, akár egy tagállam kérésére a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással haladéktalanul intézkedésekre kerül sor az adott anyag vagy szer használatának és/vagy értékesítésének a korlátozására vagy betiltására. Ilyen intézkedés foganatosítása előtt a Bizottság megvizsgálja a bizonyítékokat, és kikérheti a Hatóság szakvéleményét. A Bizottság határidőt tűzhet ki a vélemény elkészítésére.

67. cikk
Sürgősségi intézkedések rendkívüli vészhelyzet esetén

A 66. cikktől eltérően a Bizottság a 66. cikkben említett intézkedéseket ideiglenesen is foganatosíthatja, miután konzultált az érintett tagállammal vagy tagállamokkal, és tájékoztatta a többi tagállamot.

Az említett intézkedéseket a lehető leghamarabb, de legkésőbb 10 munkanapon belül a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással megerősítik, módosítják, visszavonják vagy kiterjesztik.

68. cikk
Egyéb sürgősségi intézkedések

1. Ha egy tagállam hivatalosan tájékoztatja a Bizottságot sürgősségi intézkedések meghozatalának szükségességéről, de a Bizottság nem hozza meg a 66. cikk vagy 67. cikk szerinti ilyen intézkedéseket, akkor a tagállam is hozhat ideiglenes védintézkedéseket. Ez esetben a tagállam haladéktalanul tájékoztatja erről a többi tagállamot és a Bizottságot.
2. Harminc munkanapon belül a Bizottság – a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással – a 76. cikk (1) bekezdésével létrehozott szakbizottság elé terjeszti az ügyet a tagállam által bevezetett ideiglenes védintézkedés meghosszabbítását, módosítását vagy visszavonását illetően.
3. A tagállam addig tarthatja fenn nemzeti átmeneti védintézkedéseit, amíg közösségi intézkedések nem születnek.

X. FEJEZET

IGAZGATÁSI ÉS PÉNZÜGYI RENDELKEZÉSEK

69. cikk
Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák azok végrehajtását. Az előírt szankcióknak hatékornak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az említett szabályokról és ezek esetleges későbbi módosításairól.

70. cikk
Polgári és büntetőjogi felelősség

Az e rendelet szerinti engedélyezés és egyéb intézkedések meghozatala a gyártó székhelye szerint vagy adott esetben a növényvédő szer forgalomba hozataláért vagy használatáért

felelős személy lakóhelye szerint illetékes tagországban érvényes általános polgári jogi vagy büntetőjogi felelősség sérelme nélkül történik.

71. cikk
Illetékek és díjak

1. A tagállamok a rendelet miatti kötelezettségekből származó, általuk végzett tevékenységből eredő költségeiket illetékek és díjak révén megtéríttethetik.
2. A tagállamok biztosítják, hogy a (1) bekezdésben említett illeték vagy díj:
 - a) megállapítása átlátható módon történjen; valamint
 - b) arányban legyen a szükséges munka tényleges költségével.

Az illeték vagy díj tartalmazhat az (1) bekezdésben hivatkozott munka átlagos költségein alapuló rögzített díjszabást is.

72. cikk
A tagállamok hatóságai

1. Minden tagállam kijelöl egy vagy több illetékes hatóságot az e rendeletből a tagállamokra háruló kötelezettségek teljesítése céljából.
2. A kérelmezőkkel, a többi tagállammal, a Bizottsággal és a Hatósággal való szükséges kapcsolattartás koordinálása és biztosítása céljából minden tagállam kijelöl egy koordináló nemzeti hatóságot.
3. Minden tagállam megadja a Bizottságnak, a Hatóságnak és a többi tagállam koordináló nemzeti hatóságának a nemzeti illetékes hatóságának vagy hatóságainak adatait, és tájékoztatja őket minden e téren bekövetkezett változásról.
4. A Bizottság weboldalán közzéteszi és naprakészen tartja az (1) és (2) bekezdésben említett hatóságok jegyzékét.

73. cikk
A Bizottságnál felmerülő kiadások

1. A Bizottságnál az e rendelet céljainak megvalósításához hozzájáruló tevékenységekből eredő kiadások merülhetnek fel, ideértve a következők megszervezését:
 - a) a hatóanyagokra, ellenanyagokra, kölcsönhatás-fokozókra, segédanyagokra, növényvédő szerekre és hatásjavítókra vonatkozó összes információ összegyűjtésére és tárolására, valamint az ilyen információknak a tagállamok, a gyártók vagy más érdekelt felek rendelkezésére bocsátására szolgáló összehangolt rendszer kialakítása az erre alkalmas adatbázissal együtt;

- b) a növényvédő szerek és hatásjavítók forgalomba hozatalára és használatára vonatkozó további jogi szabályozás előkészítéséhez és kidolgozásához szükséges tanulmányok készítése;
 - c) az eljárások, döntéshozatali kritériumok és az adatokra vonatkozó követelmények összehangolásához szükséges tanulmányok készítése;
 - d) a tagállamok, a Hatóság és a Bizottság közötti együttműködés koordinálása (szükség szerint elektronikus eszközökkel) és intézkedések a munkamegosztás elősegítésére;
 - e) koordinált, elektronikus dokumentumbenyújtási és értékelési rendszer kialakítása és fenntartása a kérelmezők, a tagállamok, a Hatóság és Bizottság közötti elektronikus dokumentumforgalom és munkamegosztás elősegítése céljából;
 - f) útmutatás kidolgozása a rendelet gyakorlati végrehajtásának elősegítése érdekében;
 - g) utazási és ellátási költségek, melyek a tagállamok azon szakértőinél merülnek fel, akiket a Bizottság jelölt ki saját szakértőinek segítésére a 65. cikkben leírt ellenőrzési tevékenységek keretében;
 - h) az ellenőrzéseket végző szakemberek képzése;
 - i) a 65. cikk alapján elfogadott rendelet alkalmazásához szükséges további intézkedések finanszírozása.
2. Az (1) bekezdésben ismertetett előirányzatokat minden pénzügyi évben a költségvetési hatóság hagyja jóvá.

74. cikk Útmutatók

A Bizottság e rendelet végrehajtása érdekében a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárással műszaki vagy más útmutatókat fogadhat el, illetve ilyeneket módosíthat. A Bizottság felkérheti a Hatóságot az ilyen útmutatók elkészítésére vagy az abban való közreműködésre.

75. cikk Módosítások és végrehajtási intézkedések

1. A következő **intézkedéseket, amelyek e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányulnak, a 76. cikk (3a) bekezdésében hivatkozott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással fogadják el:** ~~szabályokat a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárással fogadják el.~~
- a) a mellékletek módosításai a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek figyelembe vételével;

- b) a hatóanyagok és növényvédő szerek adataira vonatkozó, a 8. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjában leírt követelményekről szóló rendeletek, **ideértve az állatkísérletek elkerülésére vagy a lehető legalacsonyabb szinten tartására irányuló, különösen a nem állatokon végzett vizsgálati módszerek és az intelligens kísérleti stratégiák használatára irányuló intézkedéseket is,** a tudományos és műszaki ismeretek figyelembe vétele mellett;
- c) a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elveiről szóló, a 29. cikk (6) bekezdésében leírt rendelet módosításai, a tudományos és műszaki ismeretek figyelembe vételével;
- d) a növényvédő szerek címkézési követelményeit tartalmazó, a 62. cikk (1) bekezdésében leírt rendelet módosítása.
- e) — a rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket.

2. **Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a 76. cikk (3) bekezdésében említett eljárással fogadják el.**

3. A 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárással a Bizottság rendeletet fogad el, amely magában foglalja a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található hatóanyagjegyzéket. Az ott szereplő hatóanyagok úgy tekintendők, mint e rendelet szerint jóváhagyott anyagok.

76. cikk
Szakkbizottság

- 1. A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: szakkbizottság) segíti.
- 2. Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel az említett határozat 8. cikkének rendelkezéseire.
- 3. Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel az említett határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

3a. Az e bekezdésre való hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel 8. cikkének rendelkezéseire.

3b. Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és (5) bekezdésének b) pontját, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5a. cikke (3) bekezdésének c) pontjában, (4) bekezdésének b) és e) pontjában meghatározott határidő két hónap, egy hónap, illetve két hónap.

3c. Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel 8. cikkének rendelkezéseire.

4. A szakbizottság elfogadja saját eljárási szabályzatát.

XI. FEJEZET

Átmeneti és záró rendelkezések

77. cikk

Átmeneti intézkedések

1. A 91/414/EGK irányelv (a továbbiakban: az irányelv) a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében továbbra is alkalmazandó azokra a hatóanyagokra, amelyekről e rendelet alkalmazásának kezdete előtt az irányelv 6. cikkének (3) bekezdése szerint döntés született.

Az irányelv szerint elvégzett vizsgálat alapján a Bizottság e rendelet 13. cikkének (2) bekezdése szerint rendeletet fogad el az ilyen anyagok jóváhagyásáról.

2. Az irányelv 13. cikkének (1)–(4) bekezdése és az irányelv II. és III. melléklete továbbra is alkalmazandó az irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok és az (1) bekezdés szerint jóváhagyott hatóanyagok tekintetében, a következők szerint:

- az irányelv 8. cikkének (2) bekezdése alá tartozó hatóanyagokra ezek felvételétől vagy jóváhagyásuktól számított öt évig,
- a felvételtől vagy jóváhagyástól számított tíz évig olyan hatóanyagokra, melyek az irányelvről szóló értesítéstől számított két évig nem voltak forgalomban,
- a felvétel vagy a jóváhagyás megújításától számított öt évig olyan hatóanyagokra, melyeknek az irányelv I. mellékletébe való felvételének érvényességi ideje e rendelet kihirdetésének napja után legkésőbb két évvel lejár. E rendelkezés csak azokra az adatokra vonatkozik, amelyek a jóváhagyás megújításához szükségesek, és amelyekről e rendelet kihirdetésének napjától számított legfeljebb két éven belül igazolták, hogy megfelelnek a jó laboratóriumi gyakorlat elveinek.

3. Ha az irányelv 13. cikke az (1) vagy a (2) bekezdés folytán alkalmazandó, akkor az az adott tagállamnak a Közösséghez való csatlakozásáról szóló csatlakozási okmányában az irányelvet érintően előírt különös szabályok hatálya alá tartozik.

4. Olyan hatóanyagok esetében, amelyeknél az első jóváhagyás legkésőbb e rendelet hatálybalépésétől számított három év után lejár, a hatóanyag gyártója a 14. cikkben előírt kérelmet az első jóváhagyás lejárta előtt legalább két évvel benyújtja a tagállamhoz, egy-egy példányt küldve a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.

5. A növényvédő szerekre irányuló, az irányelv 4. cikke szerinti engedélykérelmekről, melyek a tagállamokban e rendelet alkalmazásának kezdőnapján függőben vannak, az abban az időpontban hatályos nemzeti jog alapján hoznak döntést.

A döntés után már e rendelet alkalmazandó.

6. Az irányelv 16. cikke szerint címkézett termékek e rendelet alkalmazásának kezdetétől számítva még négy évig forgalmazhatók.

78. cikk

Eltérés ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében

A 28. cikk (1) bekezdésétől eltérően egy tagállam a 26. cikkben említett munkaprogram elfogadását követő 5 évre engedélyezheti területén ellenanyagokat és kölcsönhatás-fokozókat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, melyek nincsenek jóváhagyva, amennyiben ezek szerepelnek a programban.

79. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az V. mellékletben felsorolt jogi aktusokkal módosított 79/117/EGK és 91/414/EGK irányelv e rendelet alkalmazásának kezdő napjával hatályát veszti, ami azonban nem érinti a tagállamoknak azt a kötelezettségét, amely az említett mellékletben felsorolt irányelveknek a nemzeti jogba való átültetésére és alkalmazására előírt határidőkre vonatkozik.

A hatályon kívül helyezett irányelvekre történő hivatkozást az e rendeletre történő hivatkozásként kell érteni.

80. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

A Bizottság a rendelet hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül elfogadja a következő rendeleteket:

- az e rendelet kihirdetésének időpontjában már jóváhagyott hatóanyagok jegyzékét tartalmazó rendelet,
- a hatóanyagok adataira vonatkozó követelményekről szóló, a 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett rendelet,
- a hatóanyagok adataira vonatkozó követelményekről szóló, a 8. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett rendelet,
- a növényvédő szerek kockázatértékelésének egységes elveiről szóló, a 35. cikkben említett rendelet,

- a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelményeket tartalmazó, a 62. cikk (1) bekezdésében említett rendelet.

A rendelet a hatálybalépésétől számított 18. hónaptól alkalmazandó. [*OFFICE OF PUBLICATIONS: INSERT DATE ... AFTER PUBLICATION*]

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

Kelt Brüsszelben, [...] -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

I. MELLÉKLET

Zónák meghatározása a növényvédő szerek engedélyezéséhez

„A” zóna – észak

Ebbe a zónába a következő tagállamok tartoznak:

Dánia, Észtország, Lettország, Litvánia, Finnország, Svédország

„B” zóna – közép

Ebbe a zónába a következő tagállamok tartoznak:

Belgium, Cseh Köztársaság, Németország, Írország, Luxemburg, Magyarország, Hollandia, Ausztria, Lengyelország, Szlovénia, Szlovákia, Egyesült Királyság

„C” zóna – dél

Ebbe a zónába a következő tagállamok tartoznak:

Görögország, Spanyolország, Franciaország, Olaszország, Ciprus, Málta, Portugália

II. MELLÉKLET

Eljárás és kritériumok a hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók II. fejezet szerinti jóváhagyásához

1. Értékelés

- 1.1. A 4–21. cikkben leírt értékelési és döntéshozatali folyamat során a referens tagállam és a Hatóság együttműködik a kérelmezővel a dossziéval kapcsolatos esetleges problémák gyors megoldása érdekében, vagy azért, hogy a folyamat korai szakaszában kiderítsék, szükség lesz-e további vizsgálatokra a dosszié értékeléséhez, ideértve az ahhoz szükséges információt, hogy kiküszöböljék a jóváhagyás korlátozásának szükségességét, vagy módosítsák a növényvédő szer használatára javasolt feltételeket, vagy módosítsák a szer jellegét vagy összetételét e rendelet előírásának maradéktalan teljesülése érdekében.
- 1.2. A Hatóság és a referens tagállam az értékelést tudományos elvek alapján és szaktanácsadás felhasználásával végzi.
- 1.3. A 4–21. cikkben leírt értékelési és döntéshozatali folyamat során a tagállamok és a Hatóság figyelembe veszik az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében a kockázatértékelés pontosítása érdekében kidolgozott útmutatásokat.

2. Általános döntéshozatali kritériumok

- 2.1. A 7. cikk (1) bekezdésének előírásai csak akkor tekinthetők teljesítettnek, ha a benyújtott dosszié alapján az engedélyezés legalább egy tagállamban várhatóan lehetséges lesz az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer legalább egy reprezentatív használata tekintetében.

2.2. További információk szolgáltatása

A hatóanyagokat elvben csak teljes dosszié benyújtása esetén lehet jóváhagyni.

Kivételes esetben akkor is jóvá lehet hagyni egy hatóanyagot, ha egyes információk még pótolandók, amennyiben:

- a) az adatokra vonatkozó követelmények a dosszié benyújtása után módosítás vagy pontosítás tárgyát képezték; vagy
- b) az információ megerősítő jellegű, melynek célja a döntés megbízhatóságának növelése.

Ilyen esetekben a kiegészítő információkat a referens tagállamhoz kell benyújtani értékelés céljából, a Bizottság által előírt határidőre. A tagállam beszámol a Bizottságnak az értékelés eredményeiről.

2.3. Korlátozott jóváhagyás

A jóváhagyást szükség esetén a következőkhöz kapcsoló korlátozásokhoz lehet kötni:

- különleges körülmények között fellépő elfogadhatatlan kockázatok felismerése,
- hiányosságok a kockázatértékelésben annak eredményeként, hogy a kérelmező által megnevezett reprezentatív használatok és készítmények köre korlátozott.

Ha a referens tagállam úgy véli, hogy a beadott dossziéból hiányoznak bizonyos információk, aminek eredményeként a hatóanyagot csak korlátozásokkal lehet jóváhagyni, akkor a lehető leghamarabb megkeresi a kérelmezőt, hogy megkapja azokat a további információkat, amelyekkel elkerülhetők ezek a korlátozások.

3. A hatóanyagok jóváhagyásának kritériumai

3.1. Dosszié

A 7. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dossziék adott esetben tartalmazzák a megengedett napi bevitel (ADI: Acceptable Daily Intake), a szert alkalmazók kitettségének megengedett szintje (AOEL: Acceptable Operator Exposure Level) és az akut referenciadózis (ArfD: Acute Reference Dose) megállapításához szükséges információkat.

Azon hatóanyagok esetében, amelyek reprezentatív használatainak korlátozott körébe tartozik a takarmányok vagy élelmiszerek készítésére használt növényeken való használat, vagy amelyek az élelmiszerekben vagy takarmányokban közvetlenül szermaradékokat eredményeznek, a 7. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dosszié a kockázatértékelés elvégzéséhez és a rendelet betartatásához szükséges információkat is tartalmazza.

Különösen fontos, hogy a dosszié:

- lehetővé tegye problémás szermaradékok azonosítását;
- megbízhatóan előre jelezze az élelmiszerekben és takarmányokban, ideértve a követő növényállományokat is, található szermaradékokat;
- adott esetben megbízhatóan előre jelezze a további műveletek és/vagy keverés hatásait tükröző, azoknak megfelelő szermaradék-koncentrációt;
- lehetővé tegye a legnagyobb megengedett szermaradék-koncentráció (MRL: Maximum Residue Level) meghatározását a növényi termékek, és adott esetben az állati eredetű termékek tekintetében is, ha a növényi terméket vagy annak egy részét állatokkal etetik fel;
- adott esetben lehetővé tegye a feldolgozás/vagy keverés miatti koncentrációs vagy hígítási tényezők meghatározását.

A 7. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dossziénak elégségesnek kell lennie ahhoz, hogy adott esetben meg lehessen becsülni a hatóanyag további sorsát és terjedését a környezetben, továbbá a nem célfajokra gyakorolt hatását.

3.2. Hatékonyság

A hatóanyagok csak akkor kaphatnak jóváhagyást, ha reprezentatív használataik korlátozott körére megállapították, hogy a növényvédő szer kellően hatékony, amennyiben azt jó növényvédelmi gyakorlat szerint használják, figyelembe véve a reális ~~rendeltetészerű~~ használat feltételeit is. Ezt a követelményt a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 35. cikk második bekezdésében említett egységes elveit szem előtt tartva kell értékelni.

3.3. Bomlástermékek toxikológiai vonatkozásai

Ha a reprezentatív használatok korlátozott körébe tartozik az élelmiszer vagy takarmány készítésére használt növényeken való használat, akkor a benyújtott dokumentációnak elégségesnek kell lennie ahhoz, hogy meg lehessen állapítani az olyan bomlástermékek toxikológiai vonatkozásait, amelyek nem voltak jelen a hatóanyaggal folytatott tesztekhez vagy vizsgálatokhoz használt állatokban, hanem a további műveletek eredményeként a kezelt növényekben vagy azok felületén képződtek, vagy amelyeket állatállományokon végzett vizsgálatok során találtak.

3.4. A hatóanyag összetétele

3.4.1. A specifikációnak meg kell határoznia a minimális tisztasági fokot, a szennyezőanyagokat és adott esetben az izomereket/diasztereoizomereket és adalékokat, valamint legnagyobb megengedett koncentrációikat, továbbá a toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti szempontból problémás szennyezőanyagok koncentrációját, elfogadható határértékek között.

3.4.2. A specifikációnak meg kell felelnie a vonatkozó FAO-specifikációnak, ha ilyen létezik. Ha azonban az emberek vagy állatok egészségének vagy a környezetnek a védelme érdekében indokolt, szükség esetén szigorúbb specifikációk is előírhatók.

3.5. Analitikai módszerek

3.5.1. A gyártáskor előállított hatóanyag elemzésére, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból problémás szennyezőanyagok meghatározására vagy a gyártáskor a hatóanyagban 1 g/kg-nál nagyobb koncentrációban jelen lévő anyagok meghatározására szolgáló analitikai módszereknek validáltnak, és igazoltan kellően specifikusnak, lineárisnak, és pontosnak kell lenniük.

3.5.2. A környezetben végzett elemzéshez használt analitikai módszerek – figyelembe véve az adott közeget – validáltnak, és a szóban forgó koncentrációk tekintetében igazoltan kellően érzékenynek kell lennie.

3.5.3. Az értékelés a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 35. cikkben említett egységes elvei szerint történt.

3.6. Az emberi egészségre kifejtett hatás

- 3.6.1. Adott esetben ADI- (Acceptable Daily Intake, megengedett napi bevitel), AOEL- (Acceptable Operator Exposure Level, a szert alkalmazók kitettségének megengedett szintje) és ArfD-értékeket (Acute Reference Dose, akut referenciadózis) kell megállapítani. Ilyen értékek meghatározásakor ~~elegendő~~ **megfelelő, legalább 100-as** biztonsági ráhagyást kell alkalmazni, figyelembe véve a hatások típusát és súlyosságát, valamint a népesség adott csoportjainak érzékenységét.
- 3.6.2. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha a hatóanyagok és a növényvédő szerek adatait, valamint más rendelkezésre álló információkat és adatokat illetően az ilyen adatokra vonatkozó követelményeknek megfelelően elvégzett, emelt szintű genotoxicitási vizsgálatok értékelése alapján a hatóanyagot a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján nem osztályozták 1. vagy 2. kategóriájú mutagén anyagként, **vagy nem kell ilyenként osztályozni**, kivéve ha a növényvédő szert használóknak a szerben lévő ilyen hatóanyaggal való érintkezése a használat javasolt reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolható, **mivel a terméket zárt rendszerekben vagy egyéb, az emberekkel való érintkezést kizáró körülmények között használják, és amikor a szóban forgó hatóanyag élelmiszerben vagy takarmányban található szermaradékai nem haladják meg az legérzékenyebb módszerek mérési határértékét.**
- 3.6.3. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha a hatóanyagok és a növényvédő szerek adatait, valamint más rendelkezésre álló információkat és adatokat illetően az ilyen adatokra vonatkozó követelményeknek megfelelően elvégzett karcinogenitási vizsgálatok értékelése alapján a hatóanyagot a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján nem osztályozták 1. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagként, vagy nem kell ilyenként osztályozni, kivéve ha a növényvédő szert használóknak a szerben lévő ilyen hatóanyaggal való érintkezése a használat javasolt reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolható, **mivel a terméket zárt rendszerekben vagy egyéb, az emberekkel való érintkezést kizáró körülmények között használják, és amikor a szóban forgó hatóanyag élelmiszerben vagy takarmányban található szermaradékai nem haladják meg az legérzékenyebb módszerek mérési határértékét.**

3.6.4. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha a hatóanyagok és a növényvédő szerek adatait, valamint más rendelkezésre álló információkat és adatokat illetően az ilyen adatokra vonatkozó követelményeknek megfelelően elvégzett, reprodukzív toxicitási vizsgálatok értékelése alapján a hatóanyagot a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján nem osztályozták 1. vagy 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként, vagy nem kell ilyenként osztályozni, kivéve ha a növényvédő szert használóknak a szerben lévő ilyen hatóanyaggal való érintkezése a használat javasolt reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolható, **mivel a terméket zárt rendszerekben vagy egyéb, az emberekkel való érintkezést kizáró körülmények között használják, és amikor a szóban forgó hatóanyag élelmiszerben vagy takarmányban található szermaradékai nem haladják meg az legérzékenyebb módszerek mérési határértékét.**

3.6.5. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha a Közösség által vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint végzett értékelés alapján a szóban forgó hatóanyag *nem tekinthető emberre nézve toxikológiailag jelentős mértékben endokrin-romboló tulajdonságúnak*, kivéve ha a növényvédő szert használóknak a szerben lévő ilyen hatóanyaggal való érintkezése a használat javasolt reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolható, **mivel a terméket zárt rendszerekben vagy egyéb, az emberekkel való érintkezést kizáró körülmények között használják, és amikor a szóban forgó hatóanyag élelmiszerben vagy takarmányban található szermaradékai nem haladják meg az legérzékenyebb módszerek mérési határértékét.**

3.7. Az anyag további sorsa és viselkedése a környezetben

3.7.1. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha nem tekinthető a környezetben nehezen lebomló szerves szennyezőanyagnak.

A környezetben nehezen lebomló szerves szennyezőanyag fogalom meghatározása a következő:

- a) Nehezen lebomló anyag:
 - i. bizonyított, hogy az anyag DT50-értéke vízben a két hónapot, talajban a hat hónapot, üledékben pedig szintén a hat hónapot meghaladja; valamint
- b) Biológiai felhalmozódás:
 - i. bizonyított, hogy vízi élőlényekben az anyag biológiai koncentrációs tényezője vagy biológiai felhalmozódási tényezője nagyobb mint 5000, vagy ilyen adatok hiányában a log K_{ow} megoszlási hányadosa nagyobb mint 5;

- ii. bizonyított, hogy a vegyi anyag egyéb szempontokból kockázatot jelent, mint például nagyfokú biológiai felhalmozódás a nem célfajokban, nagy toxicitás vagy ökototoxicitás, valamint
- c) Nagyfokú vándorlási képesség a környezetben
- i. a hatóanyag mért, potenciális problémát jelentő koncentrációi a kibocsátási forrásoktól távoli helyeken,
 - ii. megfigyelési adatok szerint levegőn, vízben vagy vándorló fajokon keresztül a hatóanyag nagyfokú vándorlása fordulhatott elő, azzal a veszéllyel, hogy a hatóanyag továbbjut egy befogadó környezetbe; vagy

a környezetben az anyag további sorsát meghatározó olyan tulajdonságok és/vagy modellezési eredmények, melyek azt mutatják, hogy a hatóanyag levegőn, vízben vagy vándorló fajokon keresztül képes a környezetben nagy távolságra elvándorolni, azzal a veszéllyel, hogy a hatóanyag továbbjut egy befogadó környezetbe, a kibocsátási forrástól távoli helyeken. A levegővel jelentős mértékben vándorló hatóanyag esetében a levegőre vonatkoztatott DT50 értékének meg kell haladnia a két napot.

3.7.2. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha nem tekinthető „nehezen lebomló, biológiailag felhalmozódó és mérgező” (PBT: persistent, bioaccumulating and toxic) anyagnak.

Az az anyag, amelyre teljesül az alábbiakban leírt mindhárom kritérium, „nehezen lebomló, biológiailag felhalmozódó és mérgező” anyagnak tekintendő:

3.7.2.1. Nehezen lebomló anyag

A hatóanyag *teljesíti* a nehezen lebomló anyag kritériumát, ha:

- tengervízben a felezési ideje több mint 60 nap, vagy
- édesvízben vagy torkolati vízben a felezési ideje több mint 40 nap, vagy
- tengeri üledékben a felezési ideje több mint 180 nap, vagy
- édesvíz vagy torkolati víz üledékében a felezési ideje több mint 120 nap, vagy
- talajban a felezési ideje több mint 120 nap.

A környezetben való nehéz lebomlás értékelése a kérelmező által ismertetendő, megfelelő körülmények között gyűjtött, rendelkezésre álló felezésideő-adatok alapján történik.

3.7.2.2. Biológiai felhalmozódás

Egy hatóanyag akkor *teljesíti* a biológiai felhalmozódás kritériumát, ha a biokoncentrációs tényezője (BCF) nagyobb mint 2000.

A biológiai felhalmozódás értékelése a vízi élőlényekben történő biokoncentráció mért adatai alapján történik. Mind édesvízi, mind tengeri fajokkal kapott adatok használhatók.

3.7.2.3. Mérgezőképesség

A hatóanyag *teljesíti* a mérgezőképesség kritériumát, ha:

- tengeri és édesvízi élőlényekre a hosszú távon észlelhető hatást még nem okozó koncentráció (NOEC) kisebb mint 0,01 mg/l, vagy
- az anyagot rákkeltőként (1. vagy 2. kategória), mutagénként (1. vagy 2. kategória) vagy reprodukciót károsítóként (1., 2. vagy 3. kategória) osztályozták, vagy
- az alábbi besorolások szerint más bizonyíték van a krónikus toxicitásra: T, R48 vagy Xn, R48 a 67/548/EGK irányelv szerint.

3.7.3. Egy hatóanyag nem tekinthető úgy, mint amely megfelel a 4. cikknek, ha az „nagyon nehezen lebomló, biológiailag nagy mértékben felhalmozódó” (vPvB: very persistent, very bioaccumulating).

Az az anyag, amelyre teljesül az alábbiakban leírt mindkét kritérium, „nagyon nehezen lebomló, biológiailag nagy mértékben felhalmozódó” anyagnak tekintendő:

3.7.3.1. Nehezen lebomló anyag

A hatóanyag *teljesíti* a nehezen lebomló anyag kritériumát, ha:

- édesvízben vagy torkolati vízben a felezési ideje több mint 60 nap, vagy
- tengervíz, édesvíz vagy torkolati víz üledékében a felezési ideje több mint 180 nap, vagy
- talajban a felezési ideje több mint 180 nap.

3.7.3.2. Biológiai felhalmozódás

Egy hatóanyag akkor *teljesíti* a biológiai felhalmozódás kritériumát, ha a biokoncentrációs tényező (BCF: bioconcentration factor) nagyobb mint 5000.

3.8. Ökotoxicitás

3.8.1. Csak akkor tekinthető úgy, hogy egy hatóanyag megfelel a 4. cikknek, ha a kockázatértékelés szerint a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer használatának javasolt reális feltételei mellett a kockázatok elfogadhatók a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 35. cikkben említett egységes elveiben leírt kritériumok alapján. Az értékelésnek figyelembe kell vennie a hatások súlyosságát, az adatok bizonytalanságát és azoknak az organizmuscsoportoknak a számát, amelyekre a hatóanyag a tervezett használat során várhatóan káros hatással lesz.

3.8.2. Csak akkor tekinthető úgy, hogy egy hatóanyag megfelel a 4. cikknek, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelése alapján *nem tekinthető a megcélzott organizmusoktól különböző organizmusokra nézve toxikológiailag szignifikáns mértékben endokrin-romboló tulajdonságúnak*, kivéve ha a megcélzott organizmusoktól különböző organizmusoknak a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyaggal való érintkezése a használat javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható.

3.9. A szermaradék fogalmának meghatározása

Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha szükség esetén a kockázatértékelés és a rendelet betartatásának céljaira a szermaradék fogalma meghatározható.

4. A potenciálisan helyettesíthető anyagként történő jóváhagyás kritériumai

Hatóanyag akkor hagyható jóvá a 24. cikk szerinti potenciálisan helyettesíthető anyagként, ha **teljesül az alábbi kritériumok egyike:**

- az ADI- (Acceptable Daily Intake, megengedett napi bevitel), az AOEL- (Acceptable Operator Exposure Level, a szert alkalmazók kitettségének megengedett szintje) és az ArfD-értékei (Acute Reference Dose, akut referenciadózis) jelentősen kisebbek, mint a jóváhagyott hatóanyagok többségének ilyen értékei;
- azon kritériumok közül, melyek szükségesek ahhoz, hogy „nehezen lebomló, biológiailag felhalmozódó és mérgező anyagnak” (PBT: persistent, bioaccumulating and toxic) minősüljön, kettőt teljesít,
- **kilúgozási tulajdonságai nagy kockázatot jelentenek a felszín alatti vizekre,**
- a kritikus hatások **(mint például neurotoxikus vagy immunotoxikus hatások)** jellege a használati és érintkezési szokásokkal együtt aggodalomra okot adó helyzetet teremt még akkor is, ha nagyon szigorú kockázatkezelési intézkedéseket alkalmaznak (mint például komplett egyéni védőfelszerelés vagy nagyon nagy pufferzónák),
- jelentős arányban tartalmaz inaktív izomereket.

III. MELLÉKLET

Növényvédő szerekben nem engedélyezett segédanyagok jegyzéke

IV. MELLÉKLET

A 48. cikk szerinti összehasonlító értékelés

1. Az összehasonlító értékelés feltételei

A tagállamok potenciálisan helyettesíthető anyagként jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélykérelmének értékelésekor összehasonlító értékelést végeznek.

Egy növényvédő szer engedélyezésének valamely alternatív növényvédő szer javára történő elutasítása vagy visszavonása (a továbbiakban: helyettesítés) mérlegelésekor az alternatív növényvédő szernek a tudományos és műszaki ismeretek fényében jelentősen alacsonyabb kockázatot kell jelentenie az egészségre vagy a környezetre. Az alternatív növényvédő szereket annak igazolása végett értékelik, hogy a megcélzott organizmus tekintetében a másik szerhez hasonló hatással használható-e, anélkül hogy jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányokkal járnának a felhasználóra nézve.

Az engedélyezés elutasításának vagy visszavonásának további feltételei:

- a) helyettesítés csak akkor alkalmazható, ha a hatóanyagok kémiai sokfélesége, illetve adott esetben a növénytermesztés és kártevők elleni védekezés módszerei és gyakorlata elégségesek ahhoz, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen annak veszélye, hogy a megcélzott organizmusokban rezisztencia alakul ki;
- b) csak olyan hatóanyagok helyettesíthetők, amelyek engedélyezett növényvédő szerben felhasználva jelentősen magasabb kockázatot jelentek az emberi egészségre vagy a környezetre;
- c) helyettesítés csak akkor alkalmazható, ha – amennyiben erre szükség volt – lehetőséget biztosítottak gyakorlati használatból származó tapasztalatok szerzésére, ha ilyenek még nem álltak rendelkezésre.

2. Jelentős különbség a kockázatok között

A kockázatok, különösen az egészségügyi kockázatok közötti jelentős különbséget eseti alapon az illetékes hatóság állapítja meg, tekintettel az ismert halmozódó és szinergikus hatásokra is, ha az ilyen hatások értékelésére vannak módszerek. Figyelembe kell venni a hatóanyag tulajdonságait és a népesség különböző alcsoportjait (szakmai vagy nem szakmabeli felhasználó, járókelő, dolgozó, lakos, különösen érzékeny csoportok vagy fogyasztók) az ételmezőn, takarmányon, vízen vagy környezeten keresztül közvetlenül vagy közvetve érő lehetséges hatásokat is. Más tényezőket, mint például a használati korlátozások szigorúságát és az előírt egyéni védőfelszereléseket is figyelembe kell venni.

A környezetet illetően a kockázatok közötti jelentős különbségnek tekintendő, ha a különböző hatóanyagok becsült környezeti koncentrációs (PEC: Predicted Environmental Concentration) és becsült hatásmentes koncentrációs (PNEC: Predicted No-effect Concentration) értékei között az arány legalább tízszeres.

3. Jelentős gyakorlati és gazdasági hátrány

A felhasználó számára jelentős gyakorlati és gazdasági hátrány a célorganizmus elleni megfelelő védekezés fenntartását ellehetetlenítő, a munkavégzésben vagy az üzleti tevékenységben jelentkező jelentős, számszerűsíthető hátrány. Ilyen jelentős hátrány például, ha az alternatív anyag(ok) használatához nincs műszaki felszerelés, és gazdaságossági szempontok miatt nem is teremthető elő.

Ha egy összehasonlító értékelés azt mutatja, hogy egy növényvédő szer használatának korlátozása/betiltása ilyen hátrányokat okozhat, akkor ezt figyelembe veszik a döntéshozatali folyamatban. Az ilyen helyzetet bizonyítani kell.

V. MELLÉKLET

A hatályukat veszített irányelvek és azok módosításai

A. 91/414/EGK irányelv

A 91/414/EGK irányelvet módosító jogi aktusok	Az átültetés határideje
93/71/EGK irányelv	1994. augusztus 3.
94/37/EK irányelv	1995. július 31.
94/79/EK irányelv	1996. január 31.
95/35/EK irányelv	1996. június 30.
95/36/EK irányelv	1996. április 30.
96/12/EK irányelv	1997. március 31.
96/46/EK irányelv	1997. április 30.
96/68/EK irányelv	1997. november 30.
97/57/EK irányelv	1997. október 1.
2000/80/EK irányelv	2002. július 1.
2001/21/EK irányelv	2002. július 1.
2001/28/EK irányelv	2001. augusztus 1,
2001/36/EK irányelv	2002. május 1.
2001/47/EK irányelv	2001. december 31.
2001/49/EK irányelv	2001. december 31.
2001/87/EK irányelv	2002. március 31.
2001/99/EK irányelv	2003. január 1.
2001/103/EK irányelv	2003. április 1.
2002/18/EK irányelv	2003. június 30.
2002/37/EK irányelv	2003. augusztus 31.

2002/48/EK irányelv	2002. december 31.
2002/64/EK irányelv	2003. március 31.
2002/81/EK irányelv	2003. június 30.
2003/5/EK irányelv	2004. április 30.
2003/23/EK irányelv	2003. december 31.
2003/31/EK irányelv	2004. június 30.
2003/39/EK irányelv	2004. szeptember 30.
2003/68/EK irányelv	2004. március 31.
2003/70/EK irányelv	2004. november 30.
2003/79/EK irányelv	2004. június 30.
2003/81/EK irányelv	2005. január 31.
2003/82/EK irányelv	2004. július 30.
2003/84/EK irányelv	2004. június 30.
2003/112/EK irányelv	2005. április 30.
2003/119/EK irányelv	2004. szeptember 30.
806/2003/EK rendelet	-
2004/20/EK irányelv	2005. július 31.
2004/30/EK irányelv	2004. november 30.
2004/58/EK irányelv	2005. augusztus 31.
2004/60/EK irányelv	2005. február 28.
2004/62/EK irányelv	2005. március 31.
2004/66/EK irányelv	2004. május 1.
2004/71/EK irányelv	2005. március 31.
2004/99/EK irányelv	2005. június 30.
2005/2/EK irányelv	2005. szeptember 30.

2005/3/EK irányelv	2005. szeptember 30.
2005/25/EK irányelv	2006. május 28.
2005/34/EK irányelv	2005. november 30.
2005/53/EK irányelv	2006. augusztus 31.
2005/54/EK irányelv	2006. augusztus 31.
2005/57/EK irányelv	2006. október 31.
2005/58/EK irányelv	2006. május 31.
2005/72/EK irányelv	2006. december 31.
2006/5/EK irányelv	2007. március 31.
2006/6/EK irányelv	2007. március 31.
2006/10/EK irányelv	2006. szeptember 30.
2006/16/EK irányelv	2007. január 31.
2006/19/EK irányelv	2006. szeptember 30.
2006/39/EK irányelv	2007. július 31.

B. 79/117/EGK irányelv

A 79/117/EGK irányelvet módosító jogi aktusok	Az átültetés határideje
83/131/EGK irányelv	1984. október 1.
85/298/EGK irányelv	1986. január 1.
86/214/EGK irányelv	-
86/355/EGK irányelv	1987. július 1.
87/181/EGK irányelv	1988. január 1. és 1989. január 1.
87/477/EGK irányelv	1988. január 1.
89/365/EGK irányelv	1989. december 31.
90/335/EGK irányelv	1991. január 1.
90/533/EGK irányelv	1990. december 31. és 1990. szeptember 30.
91/118/EGK irányelv	1992. március 31.
807/2003/EK rendelet	-
850/2004/EK rendelet	-

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT CÍME:

Javaslat: az Európai Parlament és a Tanács rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról

2. TEVÉKENYSÉGALAPÚ GAZDÁLKODÁSI ÉS KÖLTSÉGVETÉS-TERVEZÉSI KERET

Érintett szakpolitikai terület(ek): Egészségügy és fogyasztóvédelem

Tevékenység(ek): Növényegészségügy, élelmiszerbiztonság, állategészségügy, állatjólét és környezetvédelem

3. KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELEK

3.1. Költségvetési tételek (működési tételek és kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtási tételek (korábban: BA-tételek)), beleértve a következő megnevezéseket:

17.01.04.01 Növény-egészségügyi intézkedések - igazgatási kiadások

3.2. A fellépés és a pénzügyi hatás időtartama:

Nyílt végű

3.3. Költségvetési jellemzők *(a táblázat szükség szerint további sorokkal bővíthető):*

Költségvetési tétel	Kiadás típusa		Új	EFTA-hozzájárulás	Tagjelölt országok hozzájárulásai	A pénzügyi terv fejezete
17.01.04.01	kötelező/	Diff.	NEM	NEM	NEM	NEM [2]

4. FORRÁSOK ÁTTEKINTÉSE

4.1. Pénzügyi források

4.1.1. A kötelezettségvállalási előirányzatok és a kifizetési előirányzatok áttekintése

millió EUR (három tizedesjegyig)

Kiadás típusa	Szakasz száma		n. év	n + 1.	n + 2.	n + 3.	n + 4.	n + 5. és később	Összesen
---------------	---------------	--	-------	--------	--------	--------	--------	------------------	----------

Működési kiadások¹⁵

Kötelezettségvállalási előirányzatok	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kifizetési előirányzatok		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

A referenciaösszegbe beletartozó igazgatási kiadások¹⁶

Technikai és igazgatási segítségnyújtás (NDE)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
---	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

TELJES REFERENCIAÖSSZEG

Kötelezettségvállalási előirányzatok		a+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Kifizetési előirányzatok		b+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

A referenciaösszegbe nem beletartozó igazgatási kiadások¹⁷

Személyi és kapcsolódó kiadások	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
A referenciaösszegbe nem beletartozó, a személyi és kapcsolódó kiadásoktól eltérő kiadások (NDE)	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

A fellépés indikatív összköltsége

TELJES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a személyi költséget		a+c+d+e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
TELJES KIFIZETÉSI ELŐIRÁNYZAT beleértve a személyi költséget		b+c+d+e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

¹⁵ Nincs kiadás előirányozva.

¹⁶ A 17 01 04 01. jogcímsorozat alá tartozó kiadások.

¹⁷ A 17 01 01. alcím alá tartozó kiadások.

A társfinanszírozás részletezése

Ha a javaslat tagállamok vagy más szervek (kérjük, nevezze meg) általi társfinanszírozást ír elő, az alábbi táblázatban adja meg a társfinanszírozás becsült szintjét (a táblázat további sorokkal bővíthető, ha a társfinanszírozást várhatóan több szerv nyújtja):

millió EUR (három tizedesjegyig)

Társfinanszírozó szerv		n. év	n + 1.	n + 2.	n + 3.	n + 4.	n + 5. és később	Összesen n
.....	f							
TELJES KÖTELEZETTSÉGVÁL LALÁSI ELŐIRÁNYZAT társfinanszírozással	a+c +d+ e+f							

4.1.2. A pénzügyi programozással való összeegyeztethetőség

- ☒ A javaslat összeegyeztethető a jelenlegi pénzügyi programozással.
- ☐ A javaslat miatt a pénzügyi terv vonatkozó fejezetének átdolgozása szükséges.
- ☐ A javaslat miatt szükség lehet az intézményközi megállapodás¹⁸ rendelkezéseinek alkalmazására (azaz rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a pénzügyi terv módosítására).

4.1.3. A bevételre gyakorolt pénzügyi hatás

- ☒ A javaslatnak nincs kihatása a bevételre.
- ☐ A javaslatnak van pénzügyi kihatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:

NB: A bevételre gyakorolt hatás kiszámításának módszerével kapcsolatos minden részletet és észrevételt külön mellékletben kell megadni.

¹⁸

Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

millió EUR (egy tizedesjegyig)

Költségvetési tétel	Bevétel	A fellépést megelőzően [n-1. év]	A fellépés után					
			[n. év]	[n+1.]	[n+2.]	[n+3.]	[n+4.]	[n+5.] 19
	a) A bevétel abszolút értéke							
	A bevétel változása	Δ						

(Minden érintett költségvetési tételt fel kell tüntetni; ha a kihatás több költségvetési tételt is érint, a táblázatot megfelelő számú sorral ki kell egészíteni.)

4.2. Teljesmunkaidő-egyenértékben kifejezett személyi állomány (beleértve a tisztviselőket, az ideiglenes és a külső személyi állományt) – a részleteket lásd a 8.2.1. pontban

Éves szükségletek	n. év	n + 1.	n + 2.	n + 3.	n + 4.	n + 5. és később
A személyi állomány teljes létszáma	13	13	13	13	13	13

5. JELLEMZŐK ÉS CÉLKITŰZÉSEK

Az indoklásban részletesen ismertetni kell a javaslat keretét. A pénzügyi kimutatás e szakaszának a következő kiegészítő információkat kell tartalmaznia:

5.1. A megvalósításra rövid vagy hosszú távon van-e szükség

A javasolt rendelet keretében meghozandó végrehajtási intézkedések arányosságának biztosítása érdekében a következő eszközök szükségesek:

A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló jogszabályok az EU-n belül harmonizáltak. A hatóanyagokról a döntések közösségi szinten születnek; a növényvédő szerekről (a gazdálkodók által használt termékek) pedig a tagállamok hozzák a döntéseket, egységes kritériumok és az adatokra vonatkozó egységes követelmények alapján.

¹⁹ Szükség esetén, ha a fellépés időtartama hat évnél hosszabb, a táblázat további oszlopokkal bővíthető.

Jelenleg mintegy 500 hatóanyag áll vizsgálat alatt közösségi szinten való jóváhagyás (kizárólagos engedélyező jegyzékbe való felvétel) céljából. Az ilyen jegyzékeket folyamatosan kell vezetni. A javaslat zónák szerinti kötelező kölcsönös elismerést ír elő, amelyet koordinálni kell. A szigorított ellenőrzési intézkedéseket folyamatosan figyelemmel kell kísérni.

A javasolt rendelet a következő eszközöket irányozza elő:

- a) a hatóanyagokra, ellenanyagokra, kölcsönhatás-fokozókra, segédanyagokra, növényvédő szerekre és hatásjavítókra vonatkozó összes információ összegyűjtésére és tárolására, valamint az ilyen információknak a tagállamok, a gyártók vagy más érdekelt felek rendelkezésére bocsátására szolgáló összehangolt rendszer kialakítása az erre alkalmas adatbázissal együtt;
 - b) a növényvédő szerek és hatásjavítók forgalomba hozatalára és használatára vonatkozó további jogi szabályozás előkészítéséhez és kidolgozásához szükséges tanulmányok készítése;
 - c) az eljárások, döntéshozatali kritériumok és az adatokra vonatkozó követelmények összehangolásához szükséges tanulmányok készítése;
 - d) a tagállamok, a Hatóság és a Bizottság közötti együttműködés koordinálása (szükség szerint elektronikus eszközökkel) és intézkedések a munkamegosztás elősegítésére;
 - e) koordinált, elektronikus dokumentumbenyújtási és értékelési rendszer kialakítása és fenntartása a kérelmezők, a tagállamok, a Hatóság és Bizottság közötti elektronikus dokumentumforgalom és munkamegosztás elősegítése céljából; f) útmutatás kidolgozása e rendelet gyakorlati végrehajtását elősegítendő;
 - g) intézkedések az ellenőrzések végrehajtásának biztosítására, mint például az ellenőrzéseket végző szakemberek képzése, és olyan utazási és ellátási költségek, melyek a tagállamok azon szakértőinél merülnek fel, akiket a Bizottság jelölt ki, hogy saját szakértőit segítsék a 65. cikkben leírt ellenőrzési tevékenységek keretében;
- 5.2. A közösségi részvétel által képviselt hozzáadott érték, valamint a javaslatnak az egyéb pénzügyi eszközökkel való összeegyeztethetősége és esetleges szinergiája

A kapott adatok és információk segítik a következők biztosítását:

- hatékony növényvédelem,
- az emberi egészség (fogyasztók, növényvédő szerek felhasználói) és a környezet védelme,
- összehangolt és kiszámítható jogi környezet az ágazat számára.

- 5.3. A javaslat céljai, az attól várt eredmények, illetve az azzal összefüggő mutatók a tevékenység alapú irányítás keretében

A növényvédő szerek belső piacának megfelelő működése révén annak biztosítása, hogy a növényvédő szerek használata ne jelentsen elfogadhatatlan kockázatokat a felhasználók, a fogyasztók vagy a környezet számára, ugyanakkor ne terhelje szükségtelenül az ágazatot.

- 5.4. Végrehajtási módszer (indikatív)

Jelölje meg a fellépés végrehajtásához választott módszert (módszereket)²⁰.

X Központosított irányítás

X közvetlenül a Bizottság által

Í közvetetten a következőknek történő hatáskör-átruházással:

Í végrehajtó hivatalok

Í a Közösségek által létrehozott, a költségvetési rendelet 185. cikkében említettek szerinti szervek

Í tagállami közintézmények/közfeladatot ellátó szervek

Í ***Megosztott vagy decentralizált irányítás***

Í tagállamokkal

Í harmadik országokkal

Í ***Nemzetközi szervezetekkel közös irányítás (nevezze meg)***

6. FELÜGYELET ÉS ÉRTÉKELÉS

6.1. Felügyeleti rendszer

Az ugyanabba a zónába tartozó tagállamokban jóváhagyott hatóanyagok, illetve engedélyezett növényvédő szerek száma és a jogszabály végrehajtása a tagállamokban.

Értékelés

²⁰ Több módszer feltüntetése esetén kérjük, adja meg e pont „Vonatkozó megjegyzések” részében a további részleteket.

6.1.1. Előzetes értékelés

A javasolt intézkedés egy hatályos irányelv módosítása. Az érintett felekkel intenzív konzultáció folyt. **A konzultáció során felmerült, részletesebb tárgyalást igénylő főbb témákról hatásvizsgálat készült. A javaslatba beépültek más olyan észrevételek is, amelyek biztosítják az összhangot más közösségi szakpolitikákkal vagy optimalizálják a meglévő szakpolitikákat a jelenlegi rendszer jobbítása céljából.**

6.1.2. Az időközi/utólagos értékelés nyomán hozott intézkedések (hasonló, korábbi tapasztalatok tanulsága)

6.1.3. A jövőbeni értékelések feltételei és gyakorisága

A Bizottság folyamatosan értékelést végez, figyelemmel kísérve, hogy szükséges-e esetleg végrehajtási intézkedéseket javasolni.

Mutatók: az értékelési eljárás ideje, növényvédő szerek beszerezhetősége a különböző zónákban és az alacsony kockázatú növényvédő szerek beszerezhetősége. A rendelet gondoskodik olyan eljárásról, amely lehetővé teszi végrehajtási intézkedések elfogadását.

Ezenkívül egy menetrend szerint értékelni fogják az intézkedés eredményességét, hatékonyságát és célszerűségét, ami lehetővé teszi, hogy az értékelés eredményei felhasználhatók legyenek a rendelet módosításáról vagy megújításáról hozandó döntéshez.

7. CSALÁS ELLENI INTÉZKEDÉSEK

A 14., 15., 16., 18., 19., 20., 21. sz. belső ellenőrzési standardok maradéktalan alkalmazása.

A Bizottság gondoskodik arról, hogy az e határozat keretében finanszírozott intézkedések végrehajtása során a Közösség pénzügyi érdekeit csalás, korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedésekkel és hatékony ellenőrzésekkel védjék, gondoskodik továbbá a jogosulatlanul kifizetett összegek visszafizettetéséről, és szabálytalanság esetén hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szab ki a 2988/95/EK, Euratom és a 2185/96/EK, Euratom tanácsi rendeleteknek, valamint az 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően.

8. A FORRÁSOK RÉSZLETEZÉSE

8.1. A javaslat célkitűzéseinek pénzügyi költségei

Kötelezettségvállalási előirányzatok millió euróban (három tizedesjegyig)

(Fel kell tüntetni a célkitűzésekre, a cselekvésekre és a teljesítésekre vonatkozó fejezeteket)	Teljesítés típusa	Átlagos költség	n. év		n+1. év		n+2. év		n+3. év		n+4. év		n+5. év és később		ÖSSZESEN	
			Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség
1 SZ. MŰKÖDÉSI CÉLKITŰZÉS ...																
ÖSSZKÖLTSÉG																

8.2 Igazgatási kiadások

8.2.1. A személyi állomány létszáma és típusa

Foglalkoztatás jellege		A fellépés kezelésére a meglévő és/vagy pótlólagos állományból kirendelendő létszám (álláshelyek száma/teljes munkaidős egyenérték)					
		n. év	n+1. év	n+2. év	n+3. év	n+4. év	n+5. év
Tisztviselők vagy ideiglenes alkalmazottak (17 01 01) ²¹	A*/adm inisztrátor	7 meglévő 2 új	7 meglévő 2 új	7 meglévő 2 új	7 meglévő 2 új	7 meglévő 2 új	7 meglévő 2 új
	B*, C*/asszisztens	4	4	4	4	4	4
A(z) XX 01 02. jogcímcsoportból finanszírozott állomány ²²							
A(z) XX 01 04/05. jogcímcsoportból finanszírozott egyéb állomány ²³							
ÖSSZESEN		13	13	13	13	13	13

8.2.2. A fellépés keretében felmerülő feladatok leírása

Az ágazattól, a tagállamoktól, és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól származó műszaki jelentések vizsgálata és az anyagokról hozandó döntések előkészítése.

A rendeletben előírányzott intézkedések tagállamok általi végrehajtásának ellenőrzése.

Az adatokra vonatkozó követelmények, a kritériumok és az ellenőrző intézkedések összehangolását célzó jogszabályok előkészítése.

Technikai és pénzügyi jelentések vizsgálata, kötelezettségvállalások előkészítése és fizetés juttatása.

²¹ Amelynek költségét NEM fedezi a referenciaösszeg.

²² Amelynek költségét NEM fedezi a referenciaösszeg.

²³ Amelynek költségét tartalmazza a referenciaösszeg.

8.2.3. A – jogszabályban meghatározott – személyi állomány eredete

(Több eredetet megjelölése esetén kérjük az álláshelyek számát minden eredetre vonatkozóan megadni)

- ☐ A cserére vagy meghosszabbításra kerülő program irányításához jelenleg hozzárendelt álláshelyek
- ☐ Az n. évi politikai stratégia/előzetes költségvetés-tervezet keretében már hozzárendelt álláshelyek
- ☒ A következő éves politikai stratégia/előzetes költségvetés-tervezet eljárásának keretében igénylendő álláshelyek
- ☐ Az érintett szolgálaton belül meglévő állomány felhasználásával átcsoportosítandó álláshelyek (belső áthelyezés)
- ☐ Az n. évben szükséges, de az éves politikai stratégiában/előzetes költségvetés-tervezetben az adott évre nem előirányozott álláshelyek

8.2.4. A referenciaösszegbe tartozó egyéb igazgatási kiadások (XX 01 04/05. – Igazgatási kiadások)

millió EUR (három tizedesjegyig)

Költségvetési tétel (szám és megnevezés)	n.év	n+1 év	n+2. év	n+3. év	n+4. év	n+5. év és később	ÖSSZES EN
1. Technikai és igazgatási segítségnyújtás (beleértve a kapcsolódó személyi költségeket)							
Végrehajtó hivatalok ²⁴							
Egyéb technikai és igazgatási segítségnyújtás							
– <i>belső</i>							
– <i>külső</i> Az 5.01. pontban említettek szerint ez az összehangolt rendszer kifejlesztését, tanulmányok készítését, koordinálást, ellenőrző intézkedéseket stb. jelent.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Teljes technikai és igazgatási segítségnyújtás	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²⁴

Hivatkozni kell az érintett végrehajtó hivatal(ok)ra vonatkozó pénzügyi kimutatásra.

8.2.5. A referenciaösszegbe nem beletartozó személyi és kapcsolódó költségek

millió EUR (három tizedesjegyre kerekítve)

Személyi állomány fajtája	n. év	n+1 év	n+2. év	n+3. év	n+4. év	n+5. év és később
Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
A(z) XX 01 02. jogcímcsoportból finanszírozott személyi állomány (kísérő alkalmazottak, kinevezett tagállami szakértők, szerződéses alkalmazottak stb.) (adja meg a költségvetési tételt)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Személyi és kapcsolódó – a referenciaösszegbe NEM beletartozó – költségek összesen	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348

Számítás – Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak

Adott esetben a 8.2.1. pontra kell hivatkozni.

11 tisztviselő x 0,108

Számítás – A(z) XX 01 02 jogcímcsoportból finanszírozott személyi állomány

Adott esetben a 8.2.1. pontra kell hivatkozni.

2 kinevezett tagállami szakértő x 0,08

8.2.6 A referenciaösszegbe nem beletartozó egyéb igazgatási kiadások

millió EUR (három tizedesjegyre)

	n. év	n+1 év	n+2. év	n+3. év	n+4. év	n+5. év és később	ÖSSZES EN
XX 01 02 11 01 – Kiküldetések	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Ülések és konferenciák	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 – Bizottságok ²⁵ Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 – Tanulmányok és konzultációk							
– Információs rendszerek							
2. Egyéb irányítási kiadások összesen (XX 01 02 11.)							
3. Egyéb igazgatási jellegű kiadások (a költségvetési tétel megadása mellett)							
A személyi és kapcsolódó költségeken kívüli – a referenciaösszegbe NEM beletartozó – igazgatási kiadások összesen	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Számítás - *A referenciaösszegbe nem beletartozó egyéb igazgatási kiadások*

Száz kiküldetés van előirányozva 2000 EUR egységköltséggel. Kiemelten ide tartozik az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által elvégzett értékelések követése és segítségnyújtás a tagállamok tevékenységeinek koordinációjához.

A szükséges végrehajtási intézkedések előkészítésére szolgáló megbeszélések és egy olyan konferencia szervezése a fontosabb elvi problémákat megvitatására.

Az Állandó Bizottságnak évi hat ülése van előirányozva (25 000 EUR egységköltséggel).

²⁵

Meg kell határozni a bizottság típusát és azt a csoportot, amelyikhez tartozik.

A humán és igazgatási erőforrásokra irányuló igényt az éves elosztási eljárás keretén belül az irányító főigazgatóságnak odaítélt keretösszeg fedezi.