

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1740 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. november 20.)****a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról és a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 39f. cikkére,tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 19. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének értelmében egy hatóanyag jóváhagyása kérelemre meghosszabbítható, ha megállapítható, hogy az említett rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (2) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ meghatározza a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseket. Többek között szabályokat állapít meg a meghosszabbítási eljárás különböző szakaszaival kapcsolatban, az előkészítéstől a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelem (a továbbiakban: meghosszabbítási kérelem) benyújtásáig, továbbá a meghosszabbítási kérelem tartalmára és formájára, bizalmas kezelésére és nyilvánosságra hozatalára, valamint a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbításáról, illetve meg nem hosszabbításáról szóló rendelet elfogadására vonatkozóan.
- (3) A 844/2012/EU végrehajtási rendeletet három alkalommal jelentősen módosították ⁽⁴⁾. Az (EU) 2019/1381 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ elfogadása nyomán a rendelet további módosításaira fog sor kerülni.
- (4) Ezért az egyértelműség érdekében a 844/2012/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni, és helyébe e rendeletnek kell lépnie.
- (5) Helyénvaló a meghosszabbítási eljárás végrehajtásához szükséges új rendelkezéseket megállapítani, különös tekintettel a meghosszabbítási eljárás különböző szakaszainak időtartamára.

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽²⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽³⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2018/1659 végrehajtási rendelete (2018. november 7.) a 844/2012/EU végrehajtási rendeletnek az (EU) 2018/605 rendelet által bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok tekintetében történő módosításáról (HL L 278., 2018.11.8., 3. o.); a Bizottság (EU) 2019/724 végrehajtási rendelete (2019. május 10.) a 686/2012/EU végrehajtási rendeletnek a glifozát, a lambda-cihalotrin, az imazamox és a pendimetalin hatóanyag értékelésére kijelölendő jelentéstevő tagállamok és társjelentéstevő tagállamok tekintetében történő módosításáról, valamint a 844/2012/EU végrehajtási rendeletnek a jelentéstevő tagállam szerepének a tagállamok egy csoportja általi betöltésére vonatkozó lehetőség tekintetében történő módosításáról (HL L 124., 2019.5.13., 32. o.); továbbá a Bizottság (EU) 2020/103 végrehajtási rendelete (2020. január 17.) a 844/2012/EU végrehajtási rendeletnek a hatóanyagok harmonizált besorolása tekintetében történő módosításáról (HL L 19., 2020.1.24., 1. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.) az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázateértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 231., 2019.9.6., 1. o.).

- (6) Az (EU) 2019/1381 rendelet módosította többek között a 178/2002/EK és az 1107/2009/EK rendeletet. Ezek a módosítások fokozták az uniós kockázatértékelés átláthatóságát és fenntarthatóságát az élelmiszerlánc minden olyan területén, ahol az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tudományos kockázatértékelést végez.
- (7) Az (EU) 2019/1381 rendelet a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozóan az 1107/2009/EK rendeletben megállapított eljárás szempontjából lényeges rendelkezéseket vezetett be. Ezek többek között a következőkre vonatkoznak: a meghosszabbítás céljából tervezett vizsgálatokra és tanulmányokra vonatkozó, benyújtás előtti tanácsadás, amelyet a potenciális kérelmező általi külön bejelentés és a harmadik felekkel folytatott konzultáció előz meg, a meghosszabbítási kérelemre alkalmazandó szabályokra vonatkozó, benyújtás előtti általános tanácsadás és annak tartalma, a vállalkozók, laboratóriumok és vizsgáló intézmények bejelentési kötelezettsége a kérelem alátámasztása céljából megrendelt, illetve elvégzett tanulmányokkal kapcsolatban, az elfogadható kérelmeket alátámasztó valamennyi tudományos adat, tanulmány és egyéb információ Hatóság általi közzététele, valamint a harmadik felekkel az elfogadható kérelmeket alátámasztó tudományos adatokkal, tanulmányokkal és egyéb információkkal kapcsolatban folytatott konzultáció. Részletes szabályokat kell megállapítani annak érdekében, hogy biztosított legyen e rendelkezéseknek a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárás keretében történő megfelelő végrehajtása.
- (8) A meghosszabbítási kérelmeknek tartalmazniuk kell a szükséges adatokat és kockázatértékeléseket, és be kell mutatniuk, hogy miért van szükség új adatokra és kockázatértékelésekre.
- (9) Az (EU) 2019/1381 rendelettel módosított 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének c) pontjában foglalt követelmény végrehajtása érdekében a rendelet 39f. cikkének (2) bekezdése olyan standard adatformátumok elfogadásáról rendelkezik, amelyek lehetővé teszik a dokumentumok benyújtását, keresését, másolását és kinyomtatását, miközben biztosítják az uniós jogban meghatározott szabályozási követelményeknek való megfelelést. Következésképpen standard adatformátumot kell elfogadni.
- (10) Szabályokat kell megállapítani, amelyek alapján a jelentéstevő tagállam megállapítja a meghosszabbítási kérelem elfogadhatóságát.
- (11) Amennyiben a benyújtott meghosszabbítási kérelmek mindegyike elfogadhatatlan, a Bizottságnak rendeletet kell elfogadnia az érintett hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbításáról, egyértelművé téve a hatóanyag státuszát.
- (12) Az (EU) 2019/1381 rendelet ezenkívül további követelményeket vezetett be az átláthatóságra és a bizalmas információkezelésre vonatkozóan, valamint különös eljárási követelményeket a kérelmező által benyújtott információkkal kapcsolatos bizalmas kezelés iránti kérelmek benyújtásával kapcsolatban. E követelmények megfelelő végrehajtásának biztosítása érdekében meg kell határozni a bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelésének feltételeit a meghosszabbítási kérelmek összefüggésében. Az említett értékelést a Hatóságnak az (EU) 2019/1381 rendelettel összhangban kell elvégeznie, miután a jelentéstevő tagállam a vonatkozó meghosszabbítási kérelmet elfogadhatónak ítélte.
- (13) A kérelmezőnek, a tagállamoknak – a jelentéstevő tagállam kivételével – és a nyilvánosságnak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy észrevételeket tegyenek a jelentéstevő és társjelentéstevő tagállamok, illetve a jelentéstevőként együttesen eljáró tagállamok által elkészített, a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezettel kapcsolatban.
- (14) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁶⁾ 36. cikkének (2) bekezdésével összhangban az 1107/2009/EK rendelet értelmében hatóanyagoknak tekintendő anyagokra általában harmonizált osztályozás és címkézés vonatkozik. Ezért helyénvaló részletes eljárási szabályokat megállapítani arra vonatkozóan, hogy a jelentéstevő tagállam miként nyújtja be a javaslatokat az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (1) bekezdésével összhangban az Európai Vegyianyag-ügynökséghez a hatóanyagok jóváhagyásának az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke szerinti meghosszabbítása során.
- (15) A Hatóságnak szakértői konzultációkat kell szerveznie és állásfoglalással kell szolgálnia, kivéve, ha a Bizottság arról tájékoztatja, hogy nincs szükség állásfoglalásra.
- (16) Szabályokat kell megállapítani a meghosszabbításra vonatkozó jelentésre, valamint az adott hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, illetve meg nem hosszabbításáról szóló rendelet elfogadására vonatkozóan.

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

- (17) Mivel ez a rendelet a 2021. március 27-től alkalmazandó (EU) 2019/1381 rendelet egyes rendelkezéseit hajtja végre, ezt a rendeletet szintén az említett időponttól kell alkalmazni. Mivel az e rendelet szerinti meghosszabbítási kérelmeket legalább három évvel a hatóanyag jóváhagyásának lejárta előtt kell benyújtani, ezt a rendeletet kell alkalmazni azon hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítása tekintetében, amelyek esetében a jóváhagyás időtartama 2024. március 27-én vagy azt követően jár le, akkor is, ha a meghosszabbítási kérelmet a 844/2012/EU végrehajtási rendeletnek megfelelően már benyújtották.
- (18) Azon hatóanyagok esetében, amelyek jóváhagyásának időtartama 2024. március 27. előtt jár le, átmeneti intézkedéseket kell hozni annak biztosítása érdekében, hogy az ezen anyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárás folytatódhasson. A 844/2012/EU végrehajtási rendeletet továbbra is alkalmazni kell azokra a hatóanyagokra, amelyek e rendelet alkalmazásának kezdőnapján érvényes jóváhagyásának időtartama 2024. március 27. előtt lejár, vagy amelyek jóváhagyásának időtartamát egy, az 1107/2009/EK rendelet 17. cikkével összhangban 2021. március 27-én vagy azt követően elfogadott rendelet 2024. március 27-ig vagy egy későbbi időpontig meghosszabbítja.
- (19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. FEJEZET

TÁRGY ÉS HATÁLY

1. cikk

Tárgy

E rendelet az 1107/2009/EK rendelet értelmében megállapítja a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárásokra vonatkozó szabályokat.

2. cikk

Hatály

E rendelet azon hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására alkalmazandó, amelyek jóváhagyásának időtartama 2024. március 27-én vagy azt követően jár le.

Nem alkalmazandó azonban azon hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására, amelyek jóváhagyásának időtartamát egy, az 1107/2009/EK rendelet 17. cikkével összhangban 2021. március 27-én vagy azt követően elfogadott rendelet 2024. március 27-ig vagy egy későbbi időpontig meghosszabbítja.

2. FEJEZET

A MEGHOSSZABBÍTÁSI KÉRELEM BENYÚJTÁSÁT MEGELŐZŐ BEJELENTÉS ÉS TANÁCSADÁS

3. cikk

A tervezett tanulmányok bejelentése és az azokra vonatkozó tanácsadás

(1) A jövőbeli meghosszabbítási kérelmek alátámasztása céljából a 178/2002/EK rendelet 32c. cikkének (1) bekezdésével összhangban végzendő tanulmányokat a meghosszabbítási kérelem e rendelet 5. cikkének (1) bekezdésével összhangban történő benyújtásának időpontja előtt kellő időben be kell jelenteni annak érdekében, hogy a Hatóság nyilvános konzultációt folytathasson és átfogó tanácsadást biztosíthasson, valamint hogy a jövőbeli meghosszabbítási kérelmek alátámasztásához szükséges tanulmányok időben és megfelelő módon elkészíthetők legyenek.

(2) A Hatóság által a 178/2002/EK rendelet 32c. cikkének (1) bekezdése szerint biztosított, benyújtás előtti tanácsadás a jelentéstevő tagállam és a társjelentéstevő tagállam közreműködésével történik, figyelembe véve a hatóanyaggal kapcsolatos meglévő tapasztalatokat és ismereteket, beleértve adott esetben a korábbi jóváhagyás vagy a jóváhagyás korábbi meghosszabbítása során készült, rendelkezésre álló tanulmányokat is.

4. cikk

Benyújtás előtti általános tanácsadás

(1) A potenciális kérelmező a meghosszabbítási kérelem benyújtása előtt bármikor benyújtás előtti általános tanácsadást kérhet a Hatóság munkatársaitól. A Hatóság tájékoztatja a jelentéstevő tagállamot a kérésről, és azzal együttesen határoz arról, hogy a társjelentéstevő tagállamnak részt kell-e vennie a benyújtás előtti általános tanácsadásban.

(2) Amennyiben több potenciális kérelmező kér benyújtás előtti általános tanácsadást, a Hatóság javasolja, hogy nyújtsanak be közös meghosszabbítási kérelmet, és e célból közöljék egymással elérhetőségi adataikat.

3. FEJEZET

A MEGHOSSZABBÍTÁSI KÉRELEM BENYÚJTÁSA ÉS ELFOGADHATÓSÁGA

5. cikk

A meghosszabbítási kérelem benyújtása

(1) A meghosszabbítási kérelmet a hatóanyag gyártója a jóváhagyás lejárta előtt legkésőbb három évvel, a 7. cikkben meghatározott formátumban, elektronikus úton, a központi benyújtási rendszeren keresztül nyújtja be.

A 686/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁷⁾ mellékletének második oszlopában meghatározott jelentéstevő tagállamot vagy az említett melléklet negyedik oszlopában meghatározott, jelentéstevő tagállamként együttesen eljáró tagállamok csoportjának részét képező minden egyes tagállamot, az említett melléklet harmadik oszlopában meghatározott társjelentéstevő tagállamot, a többi tagállamot, a Hatóságot és a Bizottságot a 7. cikkben említett központi benyújtási rendszeren keresztül tájékoztatni kell.

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

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

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

(2) A gyártók által kijelölt gyártók szövetsége közös meghosszabbítási kérelmet nyújthat be.

Amennyiben ugyanarra a hatóanyagra több kérelmező kéri a jóváhagyás meghosszabbítását, akkor ezeknek a kérelmezőknek az észszerűség határain belül mindent meg kell tenniük, hogy a dokumentációt közösen nyújtsák be. Amennyiben az ilyen dokumentációt a Hatóság 4. cikkben említett tanácsával ellentétben nem közösen az összes érintett kérelmező nyújtja be, akkor ezt a dokumentációkban meg kell indokolni.

6. cikk

A meghosszabbítási kérelem tartalma

(1) A meghosszabbítási kérelem a 7. cikkben meghatározott formátumú meghosszabbítási dokumentációból áll.

(2) A meghosszabbítási dokumentáció a következőket tartalmazza:

a) a meghosszabbítási kérelemért és az e rendelet szerinti kötelezettségek teljesítéséért felelős kérelmező neve és címe;

⁽⁷⁾ A Bizottság 686/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. július 26.) a hatóanyagok meghosszabbítási eljárásához végzendő értékelésének tagállamok közötti felosztásáról (HL L 200., 2012.7.27., 5. o.).

- b) amennyiben a kérelmezőhöz egy vagy több másik kérelmező csatlakozott, a másik kérelmező vagy kérelmezők neve és címe, valamint adott esetben az 5. cikk (2) bekezdésében említett gyártók szövetségének neve;
- c) a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több, minden egyes zónában széles körben termesztett növény tekintetében történő reprezentatív felhasználására vonatkozó információk, igazolva az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülését;
- d) az alábbiak miatt szükséges adatok és kockázatértékelések:
- az érintett hatóanyag jóváhagyása vagy a jóváhagyás utolsó meghosszabbítása óta a jogi követelményekben bekövetkezett változások tükrözése;
 - az érintett hatóanyag jóváhagyása vagy a jóváhagyás utolsó meghosszabbítása óta a tudományos és műszaki ismeretekben bekövetkezett változások tükrözése;
 - reprezentatív felhasználásokban bekövetkezett változások tükrözése; vagy
 - mert a kérelem a jóváhagyás módosított feltételek melletti meghosszabbítására vonatkozik;
- e) a 283/2013/EU bizottsági rendeletben ⁽⁸⁾ a hatóanyagra vonatkozóan előírt minden egyes adatszolgáltatási követelmény tekintetében az egyes kísérleti vagy vizsgálati jelentések teljes szövege és azok összefoglalói, beleértve azokat is, amelyek a jóváhagyási dokumentáció vagy a későbbi meghosszabbítási dokumentációk részét képezték;
- f) a 284/2013/EU bizottsági rendeletben ⁽⁹⁾ a növényvédő szerre vonatkozóan előírt minden egyes adatszolgáltatási követelmény tekintetében az egyes kísérleti vagy vizsgálati jelentések teljes szövege és azok összefoglalói, beleértve adott esetben azokat is, amelyek a jóváhagyási dokumentáció vagy a későbbi meghosszabbítási dokumentációk részét képezték;
- g) adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdésében említett, dokumentumokkal alátámasztott bizonyíték;
- h) a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó minden egyes kísérletre és vizsgálatra vonatkozóan a gerinces állatokon végzett állatkísérletek elkerülésére tett intézkedések leírása;
- i) adott esetben a növényvédőszer-maradék határértékeire vonatkozó, a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁰⁾ 7. cikke szerinti kérelem egy másolata;
- j) a besorolásra vonatkozó javaslat, ha úgy ítélik meg, hogy az anyag besorolására vagy átsorolására van szükség az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően;
- k) ellenőrző lista, amely igazolja, hogy a meghosszabbítási dokumentáció a kért felhasználások tekintetében teljes, és amely feltünteti, hogy mely adatok újak;
- l) az 1107/2009/EK rendelet 8. cikkének (5) bekezdésében említett, más szakértők által értékelt, nyilvánosan hozzáférhető szakirodalom összefoglalója és eredménye;
- m) az összes benyújtott információ értékelése a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján, beleértve adott esetben a jóváhagyási dokumentáció vagy a későbbi meghosszabbítási dokumentációk részét képező tanulmányok és információk újraértékelését;
- n) a szükséges és megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megfontolása és az azokra vonatkozó javaslat;
- o) a tanulmányoknak az 178/2002/EK rendelet 32b. cikke szerinti bejelentésével kapcsolatos valamennyi releváns információ.

Az első albekezdés o) pontjában említett információknak egyértelműen azonosíthatónak kell lenniük.

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

(3) A kérelmezők minden tőlük telhetőt megtesznek annak érdekében, hogy hozzáférjenek a jóváhagyási dokumentáció vagy a későbbi meghosszabbítási dokumentációk részét képező, a (2) bekezdés e) és f) pontjában előírt tanulmányokhoz, és benyújtják azokat.

⁽⁸⁾ A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

⁽⁹⁾ A Bizottság 284/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 85. o.).

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

A korábbi jóváhagyás és/vagy a későbbi meghosszabbítási dokumentáció esetében jelentéstevőként eljáró tagállam vagy a Hatóság törekszik arra, hogy rendelkezésre bocsássa e tanulmányokat, amennyiben a kérelmező bizonyítékkal szolgál arra vonatkozóan, hogy sikertelenül próbált hozzáférést szerezni a tanulmány tulajdonosától.

(4) Ha a (2) bekezdés c) pontjával összhangban benyújtott információk nem vonatkoznak az összes zónára, vagy nem széles körben termesztett növényt érintenek, indokolást kell benyújtani erről.

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

(6) A kérelmezőnek külön jegyzékben meg kell neveznie és fel kell sorolnia az általa benyújtott új adatokat, beleértve a gerinces állatokat érintő új vizsgálatok adatait is. Igazolnia kell, hogy az új adatokra az 1107/2009/EK rendelet 15. cikke (2) bekezdésének első albekezdésével összhangban szükség van, és adott esetben hivatkoznia kell az 178/2002/EK rendelet 32a. és 32c. cikkének megfelelően a benyújtás előtti szakaszban kapott tanácsokra.

(7) Amennyiben a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikkének (1), (2) és (2a) bekezdésével összhangban bizonyos információk bizalmas kezelését kéri, meg kell jelölnie a benyújtott információk bizalmas és nem bizalmas változatait.

(8) A kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 59. cikke szerinti adatvédelmi igényeket nyújthat be.

7. cikk

A meghosszabbítási kérelem benyújtása során használandó formátum és szoftver

(1) A Hatóság központi benyújtási rendszert hoz létre, és online elérhetővé teszi azt. A Hatóság biztosítja, hogy a központi benyújtási rendszer megkönnyítse a tagállamok által a 8. cikkel összhangban végzett elfogadhatósági ellenőrzést.

(2) A Hatóság által a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke értelmében az IUCLID szoftvercsomag részeként javasolt standard adatformátumok elfogadásra kerülnek.

(3) A meghosszabbítási kérelmeket a központi benyújtási rendszeren keresztül az IUCLID szoftvercsomag segítségével kell benyújtani.

(4) Amennyiben a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikkének (1), (2) és (2a) bekezdésével összhangban bizonyos információk bizalmas kezelését kéri, az IUCLID megfelelő funkciójával meg kell jelölnie az érintett információkat.

A Hatóság csak akkor bírálja el az ilyen kéréseket, ha a kérelem e rendelet 8. cikkével összhangban elfogadhatónak tekinthető.

8. cikk

A meghosszabbítási kérelem elfogadhatósága

(1) A jelentéstevő tagállam akkor tekinti elfogadhatónak a meghosszabbítási kérelmet, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a meghosszabbítási kérelmet az 5. cikk (1) bekezdésében előírt határidőn belül nyújtották be a 7. cikkben előírt formátumban és szoftverrel;
- a meghosszabbítási kérelem tartalmazza a 6. cikkben előírt valamennyi elemet;
- a meghosszabbítási kérelem teljes egészében tartalmazza a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének megfelelően korábban bejelentett összes tanulmányt, és a jóváhagyási dokumentációban vagy a későbbi meghosszabbítási dokumentációkban szereplőkön, illetve a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke szerinti kötelezettség hatálybalépése előtt készülteken kívül nem tartalmaz további tanulmányokat, kivéve, ha ezt megfelelően megindokolják;
- a vonatkozó illetéket megfizették.

(2) A jelentéstevő tagállam az 5. cikk (1) bekezdésében meghatározott időponttól számított egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt, a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot és a Hatóságot a meghosszabbítási kérelem kézhezvételének időpontjáról és a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) Amennyiben a meghosszabbítási kérelmet az (1) bekezdés a) pontjának megfelelően nyújtották be, de az (1) bekezdés b) vagy d) pontjában előírt elemek közül egy vagy több hiányzik abból, a jelentéstevő tagállam a meghosszabbítási kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy mely elemek hiányoznak, és 14 napos határidőt tűz ki a 7. cikkben említett központi benyújtási rendszeren keresztül történő benyújtásukra. Ezen időszak lejártát követően a jelentéstevő tagállam haladéktalanul az (4) vagy a (5) bekezdésnek megfelelően jár el.

(4) Amennyiben a meghosszabbítási kérelem nem felel meg az (1) bekezdés c) pontjának, a jelentéstevő tagállam a Hatósággal egyeztetve a meghosszabbítási kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül tájékoztatja erről a kérelmezőt, és 14 napos határidőt tűz ki arra, hogy az megfelelő indokolást nyújtson be a meg nem felelésre. Amennyiben ezen időszak lejártáig nem nyújtanak be megfelelő indokolást, a meghosszabbítási kérelmet elfogadhatatlannak kell tekinteni, és a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének (4) vagy (5) bekezdését kell alkalmazni. Az ismételten benyújtott meghosszabbítási kérelmek elfogadhatóságának értékelése csak a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének (4) bekezdésében vagy 32b. cikkének (5) bekezdésében említett hat hónapos időszak lejártát követően, a releváns tanulmányok bejelentését és/vagy a tanulmányok szükség szerinti benyújtását követően kezdődhet meg, feltéve, hogy ez az időpont legkésőbb a hatóanyag jóváhagyásának lejártát három évvel megelőző dátumra esik. Ha ez az időpont a hatóanyag jóváhagyásának lejártát három évvel megelőző dátumnál későbbre esik, az ismételten benyújtott meghosszabbítási kérelmet elfogadhatatlannak kell tekinteni.

(5) Amennyiben a meghosszabbítási kérelmet nem nyújtották be az (1) bekezdés a) pontjában említett határidőn belül, vagy a meghosszabbítási kérelem a hiányzó elemek benyújtására a (3) és (4) bekezdés szerint megállapított 14 napos határidő lejártakor sem tartalmazza a 6. cikkben előírt összes elemet, a jelentéstevő tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt, a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot, a többi tagállamot és a Hatóságot a meghosszabbítási kérelem elfogadhatatlanságáról és az elfogadhatatlanság okairól.

9. cikk

A jóváhagyás meg nem hosszabbításáról szóló rendelet elfogadása

Amennyiben egy hatóanyagra vonatkozóan benyújtott valamennyi meghosszabbítási kérelem a 8. cikk értelmében elfogadhatatlan, az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban rendeletet kell elfogadni az adott hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbításáról.

10. cikk

A meghosszabbítási kérelemben szereplő információkhoz való nyilvános hozzáférés és a harmadik felekkel folytatott konzultáció

A Hatóság a meghosszabbítási kérelemnek a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdése c) pontjával összhangban történő nyilvánosságra hozatalát követően 60 napot biztosít az említett információkkal, valamint azzal kapcsolatos írásbeli észrevételek benyújtására, hogy rendelkezésre állnak-e egyéb releváns tudományos adatok vagy tanulmányok a meghosszabbítási kérelem tárgyát illetően. Ez a bekezdés nem vonatkozik azokra a kiegészítő információkra, amelyeket a kérelmező az értékelési eljárás során nyújt be.

4. FEJEZET

ÉRTÉKELÉSI ÉS MEGHOSSZABBÍTÁSI JELENTÉS ÉS RENDELET

11. cikk

A jelentéstevő tagállam és a társjelentéstevő tagállam által végzett értékelés

(1) Ha a 8. cikk értelmében a kérelem elfogadható, a jelentéstevő tagállam a társjelentéstevő tagállammal folytatott konzultációt követően, a meghosszabbítási kérelemnek az 5. cikk (3) bekezdése szerint történő benyújtását követő legfeljebb 13 hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a Hatóságnak, amelyben értékeli, hogy a hatóanyag várhatóan továbbra is megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak (a továbbiakban: meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet).

- (2) A meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet a következőket tartalmazza:
- a) a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó ajánlás, beleértve a szükséges feltételeket és korlátozásokat;
 - b) arra vonatkozó ajánlás, hogy kis kockázatúnak tekintendő-e az anyag;
 - c) arra vonatkozó ajánlás, hogy helyettesítésre jelöltnek tekintendő-e az anyag;
 - d) a szermaradék-határértékek meghatározására vonatkozó javaslat, vagy indokolás abban az esetben, ha a javaslattétel nem releváns;
 - e) a hatóanyagok az 1272/2008/EK rendeletben foglalt kritériumok szerinti besorolására, vagy adott esetben megerősítésére, vagy átsorolására vonatkozó javaslat, az e cikk (9) bekezdése szerint benyújtandó dokumentációban meghatározottak szerint és azzal összhangban;
 - f) arra vonatkozó állásfoglalás, hogy a meghosszabbítási dokumentációban szereplő tanulmányok közül melyek relevánsak az értékelés szempontjából;
 - g) ajánlás arra vonatkozóan, hogy a jelentés mely részeit érintően kell a 13. cikk (1) bekezdése szerinti szakértői konzultációt szervezni;
 - h) adott esetben azok a kérdések, amelyekben a társjelentéstevő tagállam nem értett egyet a jelentéstevő tagállam értékelésével, vagy adott esetben azok a kérdések, amelyekben a jelentéstevő tagállamként együttesen eljáró tagállamok csoportját alkotó tagállamok között nincs egyetértés; valamint
 - i) a 10. cikk szerint lefolytatott nyilvános konzultáció eredményei, továbbá annak ismertetése, hogy azokat miként vették figyelembe.

(3) A jelentéstevő tagállam a meghosszabbítási kérelem benyújtásának időpontjában alkalmazandó iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok alapján független, objektív és átlátható értékelést végez a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében. Figyelembe veszi a meghosszabbítási kérelem részeként benyújtott valamennyi információt, beleértve a jóváhagyáshoz és a jóváhagyás későbbi meghosszabbításaihoz benyújtott dokumentációkat. A jelentéstevő tagállam adott esetben kockázatsökkentő intézkedéseket is meghatároz és mérlegel, és figyelembe veszi a 10. cikk szerinti nyilvános konzultáció során kapott írásbeli észrevételeket. Amennyiben minden erőfeszítése ellenére a kérelmező nem tudja benyújtani a 6. cikk (2) bekezdésének e) és f) pontja szerint megkövetelt minden egyes olyan kísérleti és vizsgálati jelentés teljes szövegét és összefoglalóját, amely a jóváhagyási dokumentáció vagy a későbbi meghosszabbítási dokumentációk részét képezte, a jelentéstevő tagállam gondoskodik arról, hogy a vonatkozó tanulmányokat értékeljék és az átfogó értékelés során figyelembe vegyék.

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

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

(5) Ha a jelentéstevő tagállamnak további információkra van szüksége, határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezen információkat benyújtsa. Ez nem járhat az (1) bekezdésben említett 13 hónapos határidő meghosszabbodásával. Az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerinti bizalmas kezelés iránti kérelmeket e rendelet 6. cikkének (7) bekezdésével összhangban a Hatóságnak kell címezni.

(6) A jelentéstevő tagállam konzultálhat a Hatósággal, és további műszaki és tudományos információkat kérhet más tagállamoktól. Az ilyen konzultációk és kérések nem járhatnak az (1) bekezdésben említett 13 hónapos határidő meghosszabbodásával.

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

(8) Amikor a jelentéstevő tagállam a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet benyújtja a Bizottsághoz és a Hatósághoz, felhívja a kérelmezőt, hogy az e rendelet 7. cikkében említett központi benyújtási rendszeren keresztül haladéktalanul nyújtsa be a meghosszabbítási dokumentációt, úgy aktualizálva azt, hogy tartalmazza a jelentéstevő tagállam által az e cikk (5) bekezdése szerint kért, illetve az 1107/2009/EK rendelet 56. cikke alapján benyújtott kiegészítő információkat is.

Az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerinti bizalmas kezelés iránti kérelmeket e rendelet 6. cikkének (7) bekezdésével összhangban a Hatóságnak kell címezni.

(9) A jelentéstevő tagállam legkésőbb a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet benyújtásakor az 1272/2008/EK rendelet 37. cikke (1) bekezdésének megfelelően és az Ügynökség által meghatározott követelményekkel összhangban javaslatot nyújt be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez a hatóanyagnak legalább az alábbi veszélyességi osztályok tekintetében történő harmonizált besorolásával kapcsolatos vélemény megszerzésére vonatkozóan:

- a) robbanóanyagok;
- b) akut toxicitás;
- c) bőrkorrózió/bőrirritáció;
- d) súlyos szemkárosodás/szemirritáció;
- e) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;
- f) csírasejt-mutagenitás;
- g) rákkeltő hatás;
- h) reprodukciós toxicitás;
- i) célszervi toxicitás – egyszeri expozíció;
- j) célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció;
- k) a vízi környezetre veszélyes.

A jelentéstevő tagállamnak kellően alá kell támasztania, ha úgy ítéli meg, hogy az említett veszélyességi osztályok közül egy vagy több esetben nem teljesülnek a besorolás kritériumai.

Amennyiben egy hatóanyag besorolására vonatkozóan már benyújtottak egy javaslatot az Ügynökséghez, és annak értékelése már folyamatban van, a jelentéstevő tagállam egy további besorolási javaslatot nyújt be, amely az első albekezdésben felsorolt veszélyességi osztályok közül a függőben lévő javaslat által nem érintettekre korlátozódik, kivéve, ha olyan új információ áll rendelkezésre, amely a felsorolt veszélyességi osztályok tekintetében nem képezte a függőben lévő dokumentáció részét.

Azon veszélyességi osztályok esetében, amelyekre az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága már véleményt adott ki, függetlenül attól, hogy ez a vélemény alapjául szolgált-e egy anyagnak az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletében szereplő harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó bejegyzésére vonatkozó döntésnek, elegendő, ha a jelentéstevő tagállam az Ügynökséghez benyújtott beadványában kellően igazolja, hogy a meglévő vélemény, vagy – ha annak alapján döntés született egy anyag VI. mellékletbe történő felvételéről – a meglévő besorolás továbbra is érvényes az e bekezdés első albekezdésében felsorolt veszélyességi osztályokra. Az Ügynökség véleményt nyilváníthat a jelentéstevő tagállam beadványáról.

(10) A kockázatértékelési bizottság törekszik arra, hogy az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdésében említett véleményt az e cikk (9) bekezdésének első albekezdésében említett benyújtástól számított 13 hónapon belül elfogadja.

12. cikk

A meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezettel kapcsolatos észrevételek

(1) A Hatóság megvizsgálja, hogy a jelentéstevő tagállamtól érkezett, a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet tartalmazza-e az összes vonatkozó információt az egyezményes formátumban, és legkésőbb a kézhezvételtől számított három hónapon belül megküldi azt a kérelmezőnek és a többi tagállamnak.

(2) A meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet e cikk (1) bekezdése szerinti kézhezvételt követően a kérelmező két héten belül kérelmezheti a Hatóságnál a meghosszabbítási kérelmét értékelő jelentéstervezetben szereplő bizonyos információknak az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerinti és e rendelet 6. cikkének (7) bekezdésével összhangban történő bizalmas kezelését.

A Hatóság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet azon információk kivételével, amelyek esetében a bizalmas kezelés iránti kérelmet indokoltnak ítélte.

(3) A Hatóság a jelentéstervezet közzétételétől kezdődő hatvan napos határidőt határoz meg írásbeli észrevételek benyújtására. Az ilyen észrevételeket közölni kell a Hatósággal, amely összegyűjti és saját észrevételeivel együtt továbbítja azokat a jelentéstevő tagállamoknak vagy a jelentéstevő tagállamként együttesen eljáró tagállamok csoportjának, valamint adott esetben a társjelentéstevő tagállamnak. A Hatóság véleményt nyilvánít a Bizottságnak arról, hogy a kapott észrevételek fényében nem szükséges-e az eljárás folytatása a 13. cikkel összhangban.

(4) A Hatóság az aktualizált meghosszabbítási dokumentációt a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet 10. cikkel összhangban történő hozzáférhetővé tételével egyidejűleg hozzáférhetővé teszi a nyilvánosság számára.

13. cikk

A Hatóság állásfoglalása

(1) A Hatóság a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében, a meghosszabbítási kérelem benyújtásának időpontjában alkalmazandó útmutató dokumentumok alapján, valamint a kockázatértékelési bizottság véleményének figyelembevételével állásfoglalást dolgoz ki arra vonatkozóan, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság adott esetben szakértői konzultációt szervez, többek között a jelentéstevő tagállam és a társjelentéstevő tagállam szakértőinek részvételével.

A Hatóság az első albekezdésben előírt állásfoglalást az e rendelet 12. cikkének (3) bekezdésében említett időszak végétől számított öt hónapon belül, vagy adott esetben az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdésében említett kockázatértékelési bizottság véleményének elfogadásától számított két héten belül készíti el, attól függően, hogy melyik következik be később.

Adott esetben a Hatóság állásfoglalás-tervezetében kitér a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetben vagy a szakértői értékelés során azonosított kockázatcsökkentési lehetőségekre.

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

(2) Ha a Hatóság úgy véli, hogy további információkat kell beszerezni a kérelmezőtől, akkor – a jelentéstevő tagállammal konzultálva – egy hónapot nem meghaladó határidőt szab meg a kérelmező számára, hogy ezeket az információkat a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére benyújtsa. A jelentéstevő tagállam a kiegészítő információ beérkezésétől számított 60 napon belül kiértékeli a kapott információt, és értékelését megküldi a Hatóságnak.

Az első albekezdés alkalmazása esetén az (1) bekezdésben említett határidő meghosszabbodik a szóban forgó albekezdésében említett időtartamokkal.

(3) A Hatóság kérheti a Bizottságot, hogy konzultáljon az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kijelölt valamely európai uniós referencialaboratóriummal annak ellenőrzése céljából, hogy a kérelmező által a szermaradékok meghatározására javasolt analitikai módszer kielégítő-e, és megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet⁽¹⁾ 29. cikke (1) bekezdésének g) pontjában előírt követelményeknek. A kérelmező az európai uniós referencialaboratórium kérésére mintákat és analitikai standardokat szolgáltat.

(4) A Hatóság az állásfoglalás-tervezetet közli a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal, és lehetőséget biztosít a kérelmező számára, hogy két héten belül észrevételeket nyújtson be.

Amennyiben a Hatóság állásfoglalás-tervezetében olyan kritikus problémákat és/vagy kritikus adathiányokat állapít meg, amelyek miatt várhatóan nem lesz az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy olyan növényvédő szernek reprezentatív felhasználása, amely esetében teljesülnének az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok, és

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

amelyről a kérelmező a kérelem benyújtásának időpontjában nem tudhatott, továbbá amelynek kérdését a 13. cikk (2) bekezdése szerinti kiegészítő információk iránti kérelmet követően nem állt módjában kezelni, a kérelmező e kérdésekkel kapcsolatban is nyújthat be kiegészítő információkat a tagállamokhoz, a Bizottsághoz és a Hatósághoz a kéthetes időszakon belül.

Az észrevételeket és az új információkat a Hatóság a jelentéstevő tagállammal és a társjelentéstevő tagállammal együttműködve mérlegeli. A Hatóság az első albekezdésben említett kéthetes időszak lejártát követő 75 napon belül véglegesíti az állásfoglalást.

Amennyiben a Hatóság az e cikk első bekezdésében említett öt hónapos időszak lejártá előtt készítette el az állásfoglalást, a fennmaradó idő hozzáadható az előző albekezdésben említett 75 napos időtartamhoz.

(5) A Hatóság ismerteti végleges állásfoglalását a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal.

(6) Miután az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke alapján és e rendelet 6. cikkének (7) bekezdésével összhangban két hetet biztosított a kérelmezőnek arra, hogy a kérelem nyomán készült állásfoglalásban szereplő bizonyos információk bizalmas kezelését kérje, a Hatóság nyilvánosságra hozza állásfoglalását, kivéve azokat az információkat, amelyek bizalmas kezelését engedélyezte.

(7) A kérelmező által kérés nélkül, vagy pedig e cikk (2) bekezdésének első albekezdése és (4) bekezdésének második albekezdése szerint megállapított benyújtási határidő után benyújtott információk nem vehetők figyelembe, kivéve, ha a benyújtás az 1107/2009/EK rendelet 56. cikke szerint történt.

14. cikk

A meghosszabbításra vonatkozó jelentés és a meghosszabbításról szóló rendelet

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

A meghosszabbításra vonatkozó jelentéstervezetben és a meghosszabbításról szóló rendelettervezetben figyelembe kell venni a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, az e rendelet 12. cikkének (3) bekezdésében említett észrevételeket és a Hatóság állásfoglalását, amennyiben ilyen állásfoglalás benyújtásra került, valamint adott esetben az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdésében említett kockázatértékelési bizottsági véleményt.

A kérelmező számára lehetőséget kell biztosítani, hogy 14 napon belül észrevételezze a meghosszabbításra vonatkozó jelentéstervezetet.

(2) A Bizottság a meghosszabbításra vonatkozó jelentés alapján és a kérelmező által az e cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említett időszakon belül benyújtott észrevételeknek, valamint a mérlegelés tárgyát képező ügyre vonatkozó egyéb tényezőknek és – amennyiben az 178/2002/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek relevánsak – az elővigyázatosság elvének a figyelembevételével rendeletet fogad el az 1107/2009/EK rendelet 20. cikkének (1) bekezdésével összhangban.

5. FEJEZET

VÁLTOZÁS A KÉRELMEZŐ SZEMÉLYÉBEN, ILLETÉKEK ÉS DÍJAK

15. cikk

Változás a kérelmező személyében

Az e rendelet szerinti jogok és kötelezettségek tekintetében a kérelmező helyébe léphet egy másik gyártó úgy, hogy közös nyilatkozatban tájékoztatják erről a jelentéstevő tagállamot. Ilyen esetben mindkét fél egyidejűleg tájékoztatja a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot, a többi tagállamot, a Hatóságot és bármely más olyan kérelmezőt, amely ugyanarra a hatóanyagra vonatkozóan meghosszabbítási kérelmet nyújtott be.

16. cikk

Illetékek és díjak

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

(2) Az egynél több hatóanyagra vonatkozó, egyidejűleg benyújtott meghosszabbítási kérelmek esetében, amelyeknél a kockázatértékelés legalább részben vonatkozik mindegyik meghosszabbítási kérelemre, az illetékeknek arányosaknak kell lenniük, és annak figyelembevételével kell alkalmazni azokat, hogy közös kockázatértékelés végezhető.

Az első albekezdés különösen a genetikailag, biológiailag és/vagy ökológiailag hasonló mikroorganizmus-törzsekre, illetve a célszervezetek ugyanazon rendszertani csoportjára ható, hasonló kémiai szerkezetű feromonokra vonatkozó meghosszabbítási kérelmekre alkalmazandó.

6. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

17. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 844/2012/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

Továbbra is alkalmazni kell azonban az azon hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárásokra,

1. amelyek esetében a jóváhagyás időtartama 2024. március 27. előtt jár le;
2. amelyek jóváhagyásának időtartamát egy, az 1107/2009/EK rendelet 17. cikkével összhangban 2021. március 27-én vagy azt követően elfogadott rendelet 2024. március 27-ig vagy egy későbbi időpontig meghosszabbítja.

18. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2021. március 27-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2020. november 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN
