



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 12.7.2006
COM(2006) 388 végleges

2006/0136 (COD)

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

növényvédő szerek forgalomba hozataláról

(ELŐTERJESZTŐ: A BIZOTTSÁG)

{SEC(2006)930}

{SEC(2006)931}

INDOKOLÁS

1) A JAVASLAT HÁTTERE

a) A javaslat indokai és célkitűzései

2001. július 26-án a Bizottság helyzetjelentést [COM(2001) 444] adott a Tanácsnak és a Parlamentnek a 91/414/EGK irányelv alkalmazásáról. A jelentés számos olyan területet kiemelt, ahol az irányelven javítani lehetne.

A Bizottság a jelentésében arra a következtetésre jutott, hogy a következők eléréséhez szükség van a hatályos jog reformjára:

- az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének erősítése,
- a belső piac működésének javítása,
- az EU vegyipara versenyképességének fenntartása és növelése,
- a különböző tagállamok gazdálkodói számára a növényvédő szerek beszerezhetőségének összehangolása,
- az átláthatóság növelése,
- az állatkísérletek ismétlésének elkerülése,
- az eljárások korszerűsítése, különös tekintettel az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozására,
- az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság szerepének meghatározása.

b) Általános háttér

A helyzetjelentés alapján mind a Tanács, mind az Európai Parlament felhívta a Bizottságot, hogy készítsen javaslatokat az irányelv módosítására.

A Tanács felhívta továbbá a Bizottságot, hogy többek között mérlegelje a szabályozás szükségességét a következők céljából:

- gerinces állatokon végzett kísérletek ismétlésének elkerülése
- nem szakmabeli felhasználók védelme
- javaslat hatóanyagok jóváhagyási kritériumaira
- fokozottan veszélyesnek minősülő anyagokra vonatkozó szabályok további szigorítása
- egyszerűsített eljárás bevezetése kis kockázatú anyagokra és növényvédő szerekre

Az Európai Parlament kiemelt további szempontokat is, mint például:

- összehasonlító értékelés és helyettesítés elve
- fokozottan veszélyesnek minősülő anyagok kizárása
- nagyobb átláthatóság
- kölcsönös elismerés javítása engedélyezési zónák bevezetésével

Mind az Európai Parlament, mind a Tanács felhívta a Bizottságot, hogy javasoljon tematikus stratégiát a peszticidek fenntartható használatára, és hogy folytassa a legnagyobb megengedett szermaradék-koncentrációk meghatározását.

c) A javaslat által érintett területre jelenleg vonatkozó rendelkezések

A növényvédő szerekre vonatkozó közösségi jogi keretbe a következők tartoznak:

- 1) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelv, amelynek célja a kockázatoknak a forrásnál történő kiküszöbölése az egyes hatóanyagok és az azokat tartalmazó növényvédő szerek nagyon átfogó kockázatelemzésével, még azelőtt, hogy azok forgalomba hozatalát és használatát engedélyezzék.
- 2) A meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának tilalmáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK tanácsi irányelv, mely felsorolja azokat az anyagokat, amelyeket betiltottak az EU-ban, és amelyek nem használhatók növényvédő szerekben.
- 3) 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 rendelet, amely legnagyobb megengedett szermaradék-koncentrációt (MRL) határoz meg a mezőgazdasági növényvédő szerekben lévő hatóanyagokra, ezzel próbálva korlátozni a fogyasztókra jelentett kockázatokat. A legnagyobb megengedett szermaradék-koncentráció ellenőrzése ugyanakkor fontos eszköz annak megállapításához, hogy a gazdálkodók helyesen alkalmazzák-e, illetve betartják-e a növényvédő szerek engedélyében előírt utasításokat és korlátozásokat.
- 4) E rendeletjavaslattal együtt a Bizottság előterjeszt egy javaslatot egy olyan európai parlamenti és tanácsi irányelvre is, amely a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés jogi keretét hozná létre. Az említett javaslat a használat és a forgalmazás fázisaival foglalkozik azokon a területeken, amelyek e javaslat keretén kívül esnek.

d) Összhang más szakpolitikákkal

- A javaslat elkészítésekor a Bizottság figyelembe vette a lisszaboni stratégia meghatározó elemeit, úgy mint az egységes piac kibővítése és elmélyítése, a nyílt versenypiacok biztosítása Európán belül és kívül, a kutatásba, fejlesztésbe és innovációba történő befektetések bátorítása és ösztönzése az EU-n belül, valamint a szabályozás javítása és a bürokrácia visszaszorítása.
- A Bizottság figyelt arra, hogy ne legyenek más jogszabályok rendelkezéseivel párhuzamos rendelkezések, ugyanakkor ne legyenek joghézagok sem, továbbá arra is, hogy a szükséges információk a többi szektor számára is rendelkezésre álljanak.
- A növényvédő szerek használatának és forgalmazásának egyes szempontjaival a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó, a közösségi fellépés számára jogi keretet létrehozó európai parlamenti és tanácsi irányelvre készített javaslat foglalkozik.
- Biztosítva van az összhang a legnagyobb megengedett szermaradék-koncentrációk meghatározásáról szóló jogszabályokkal.
- A javaslat biztosítja továbbá az összhangot két mostanában elfogadott rendelettel is:
 - Az Európai Parlament és a Tanács 882/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a hatósági ellenőrzésekről.
 - Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról
- A javasolt rendelkezések összhangban vannak az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáféréstől szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel.

2) AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓ ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

a) Az érdekelt felekkel folytatott konzultáció

A konzultáció módszerei, a megcélzott főbb ágazatok és a válaszadók általános bemutatása

A Bizottság helyzetjelentésének ismertetése után széleskörű egyetértés volt abban, hogy reformra van szükség. Mind a Tanács, mind az Európai Parlament egyértelműen állást foglalt eredményesebb mechanizmusok és eljárások kidolgozása mellett, a hatóanyagok és a növényvédő szerek elfogadási kritériumainak szigorítása és a hatóanyagok és növényvédő szerek biztonságosabb használata érdekében. Az iparág örömmel üdvözölte az bírálati és engedélyezési eljárások hatékonyságának növelésére irányuló

szándékot. Az iparág jelezte továbbá, hogy az is érdeke, hogy az adatvédelemről szóló új szabályok igazságos egyensúlyt tartsanak fenn a kutatóvállalatok és a generikumokat gyártó vállalatok érdekei között. A környezetvédelmi civil szervezetek (NGO) és a fogyasztói szervezetek határozottan támogatták a változást, különösen az átláthatóság növelése és a hatóanyagok elfogadási kritériumainak szigorítása terén.

A Bizottság 2002. február 27-én ötletrohamot szervezett a tagállamokkal, ahol számos olyan területet neveztek meg, amelyeket illetően tárgyalások és esetleg módosítások szükségesek.

A Bizottság ezt követően munkaértekezletet szervezett az elnökséggel 2002 júliusában Korfun. A munkaértekezletre a tagállamok, a csatlakozó országok, az Európai Parlament és civil szervezetek (NGO) kaptak meghívást azzal a céllal, hogy az egyes korábban meghatározott témákban háttér tanulmányok készüljenek, és hogy javaslatot tegyenek számukra fontos további témák kijelölésére.

A további tárgyalások alapját a munkaértekezletről készített jelentés képezte.

A Bizottság egy újabb konferenciát szervezett az érintettekkel 2004. január 30-án Brüsszelben.

Ennek a konferenciának a céljai a következők voltak: i) az érintettek tájékoztatása a Bizottság koncepciójáról a Korfun megvitatott összes téma kezelésének tekintetében, ii) véleménycsere egy lehetséges kompromisszumos elvről az adatvédelem terén, és a növényvédő szerek engedélyezési rendszerének központosításáról, és iii) az érintettek tájékoztatása a folyamatban tervezett következő lépésekről. Megtárgyalták továbbá a peszticidek fenntartható használatáról szóló tematikus stratégia helyzetét és terveit is.

A Bizottság ezután 2004. április 18-án kereste meg az érintett feleket e-mailben az első javaslat tervezettel és a hatásvizsgálat tervezetével, amelyekhez írásos hozzászólások érkeztek.

2005. március 10-től 2005. május 10-ig a Bizottság interaktív politikai döntéshozatali konzultációt folytatott a lakossággal.

A hatásvizsgálatról újabb konzultációt szerveztek az érintettekkel a 2006. január 25-én tartott konferencián.

Az érintett felek közül a következőkkel folytak konzultációk:

Agrokémiai Anyagok Felhasználóinak és Forgalmazóinak Európai Szövetsége (AUDACE)

Európai Fogyasztók Szervezete (BEUC)

Brit Unió az Élveboncolás Megszüntetéséért (BUAV)

Európai Vegyipari Tanács (CEFIC)

Agrár-élelmiszeripari Kereskedelem Európai Kapcsolattartó Bizottság (CELCAA)

Európai Gabona - és Takarmánykereskedelmi Szövetség (COCERAL)

Európa–Afrika–Karib-térség–Csendes-óceánia Összekötő Bizottság (COLEACP)

Mezőgazdasági Szakmai Szervezetek Bizottsága / az Európai Unió Mezőgazdasági Szövetkezeteinek Általános Szövetsége (COPA/COGECA)

Európai Növénygondozási Szövetség (ECCA)

Európai Növényvédelmi Szövetség (ECPA)

Európai Környezetvédelmi Iroda (EEB)

Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA)

Európai Vetőmag Szövetség (ESA)

Európai és Földközi-tengeri Növényvédelmi Szervezet (EPPO)

Vízszolgáltató és Szennyvízkezelő Szolgáltatók Nemzeti Szövetségeinek Európai Egyesülete (EUREUA)

Európai Kiskereskedői Termékmunkacsoport – Jó Mezőgazdasági Gyakorlat (EUREPGAP)

Eurocsoport az Állatok Jólétéért

Európai Takarmánygyártók Szövetsége (FEFAC)

Freshfel Europe (Európai Zöldség- és Gyümölcskereskedők fóruma)

A Föld barátai

Biológiai Növényvédőszer-gyártók Nemzetközi Szövetsége (IBMA)

Az EU tagállamai + Bulgária, Románia

Gazdasági Együtműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD)

Európai Peszticid Akcióhálózat (PAN)

Kézművesek és Kis- és Középvállalkozások Európai Szervezete (UEAPME)

Természetvédelmi Világalap (WWF)

A válaszok összefoglalása és figyelembevételük módja.

Számos észrevétel érkezett. Az érintettektől kapott észrevételeket a Bizottság figyelembe vette a végleges javaslat elkészítésekor.

A következő főbb pontok kerültek külön megemlítésre, illetve a következő észrevételeket vették figyelembe:

Az engedélyek kölcsönös elismerése: Nem volt egyetértés a növényvédő szerek engedélyezésének további összehangolásában követendő elvről. Az érintettek közül néhányan ellenezték a további összehangolást, abból a fenntartásból kiindulva, hogy egy központosított rendszerben a helyi viszonyokat nem lehet kellőképpen figyelembe venni, ugyanakkor mások szívesebben látnának egy teljesen központosított engedélyezési rendszert. A javasolt rendszer kompromisszumot jelent a jelenlegi helyzet és a teljesen központosított engedélyezés között. El kell kerülni a szükségtelen párhuzamos tevékenységeket, fel kell gyorsítani az elbírálást és biztosítani kell, hogy a növényvédő szerek beszerezhetősége minél összehangoltabb legyen a különböző tagállamokban.

Adatvédelem és adatmegosztás: A tagállamok nehezményezték, hogy a jelenlegi rendszer túl bonyolult és túl nagy adminisztrációs terhet jelent. A kutatási ágazat nehezményezte, hogy az adatvédelmi idő túl rövid, és javasolták a védelem kiterjesztését az összes adatra, az információmegosztást elfogadták, de csak a gerinces állatokra vonatkozó adatokra. A generikumokat gyártó ágazat nehezményezte, hogy az adatvédelem miatt nincs lehetőség tisztességes versenyre, különösen a hatóanyagok 10 év utáni felülvizsgálata miatt. Javasolták a rendszer egyszerűsítését. Az első engedélyezés utáni 10 évre szóló adatvédelem megmarad. Hatóanyag felülvizsgálatakor az adatvédelemre vonatkozó rendelkezések megszűnnek.

Összehasonlító értékelés: Az Európai Parlament, néhány tagállam és a környezetvédő és fogyasztói szervezetek határozottan támogatják. Más tagállamok, az iparág és a gazdálkodói szervezetek ellenzik, abból a fenntartásból kiindulva, hogy a növényvédő szerek beszerezhetősége korlátozottabb lesz, ami problémákhoz vezethet a kártevők rezisztenciájából fakadó problémák kezelését illetően, ők előnybe részesítenék az alapelv gazdálkodói szinten történő alkalmazását. A javasolt rendszer szerint egyes hatóanyagokat potenciálisan helyettesíthető anyagként neveznék meg, és a tagállamok végeznének összehasonlító értékelést és alkalmaznának helyettesítést a növényvédő szerek engedélyezésekor. A növényvédő szer helyettesítésekor mérlegelni kell a rezisztencia kialakulásának veszélyét.

Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai: Az érintettek többsége egyetért azzal, hogy kritériumokat kell felállítani, de nem feltétlenül értenek egyet magukkal a kritériumokkal. A kritériumokat a javaslat melléklete tartalmazza, figyelembe véve az emberek és az állatok egészségének, és a környezetnek a magas szintű védelmét, az Európai Parlament és a Tanács elvárásainak megfelelően. A kritériumok megállapítása lehetővé teszi az iparág számára azt is, hogy megalapozott döntést hozzanak, mielőtt új hatóanyagok kifejlesztésébe ruháznának be, vagy meglévő hatóanyagok jóváhagyásának megújítását kérnék.

Ideiglenes engedélyek: Az iparág és néhány tagállam nem ért egyet az ideiglenes engedélyek megszüntetésével. Az ideiglenes engedélyezés elve azonban nincs összhangban a 396/2005/EK rendelettel, amely összehangolt közösségi rendszert hoz létre a legnagyobb megengedett szermaradék-koncentrációk megállapítása céljából. Ezenkívül a hatóanyag értékelésére bevezetett szigorú határidők jelentősen csökkentik a döntéshozatalhoz szükséges időt, ami kiegyenlíti az ideiglenes engedélyek megszüntetéséből következő hátrányokat. Továbbá, a tagállamoknak már a hatóanyag közösségi értékelése alatt el kell kezdeniük a növényvédő szerek engedélyezési kérelmeinek elbírálását.

A javasolt rendelet néhány más szempontjával kapcsolatban is vetődtek fel észrevételek, a Bizottság ezeket is mérlegelte és a lehetőségekhez mérten figyelembe vette. Meg kell azonban jegyezni, hogy az érintettek álláspontjai néha szöges ellentétben álltak egymással.

b) A szakvélemények összegyűjtése és felhasználása

A Bizottság a hatásvizsgálathoz belső és külső szakvéleményeket használt fel.

c) Hatásvizsgálat

A Bizottság a munkaprogramban leírt hatásvizsgálatot végrehajtotta, és az erről szóló jelentés megtalálható a http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm web-oldalon.

Az egyes javasolt főbb intézkedésekre a gazdasági és társadalmi hatásokat, valamint az egészségre és a környezetre gyakorolt hatásokat illetően 3–5 lehetőséget vizsgáltak meg.

I. Ideiglenes engedélyek

II. Kölcsönös elismerés

III. Összehasonlító értékelés

IV. Adatvédelem

V. Szomszédok tájékoztatása növényvédő szerek használatáról

3) A JAVASLAT JOGI ELEMEI

a) A javasolt jogi aktus összefoglalása

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. Dióhéjban a következő elemekből áll:

- közösségi szintű kizárólagos engedélyező jegyzék összeállítása hatóanyagokról, ellenanyagokról és kölcsönhatás-fokozókról, és tiltó

jegyzék összeállítása segédanyagokról

- növényvédő szerek engedélyezése tagállami szinten
- az azonos engedélyezési zónába tartozó tagállamokban kiadott engedélyek kötelező kölcsönös elismerése
- potenciálisan helyettesíthető anyagként megnevezett anyagokat tartalmazó növényvédő szerek összehasonlító értékelése és helyettesítése
- külön rendelkezések kevésbé problémás anyagokat tartalmazó alapanyagokra és növényvédő szerekre
- részletes szabályok az adatvédelemről és az átláthatóságról
- a csomagolásra, címkézésre és reklámozásra vonatkozó rendelkezések
- nyilvántartási és ellenőrzési kötelezettségek
- hatóanyagok, ellenanyagok, vagy kölcsönhatás-fokozók jóváhagyási kritériumainak megállapítása

b) Jogalap

37. cikk (2) bekezdés és 152. cikk (4) bekezdés b) pont

c) A szubszidiaritás elve

Mivel a Közösség nem rendelkezik kizárólagos hatáskörrel a javaslatot illetően, figyelembe kell venni a szubszidiaritás elvét.

A tagállamok saját maguk a következő ok(ok) miatt nem tudják kielégítő módon megvalósítani a javaslat célkitűzéseit:

Tagállami szintű intézkedések esetén az emberek és állatok egészségének, illetve a környezetnek a védelme várhatóan eltérő szinteken valósulna meg. Ajánlások vagy önszabályozás nem biztosítaná az emberi egészség és a környezet megfelelő szintű védelmét.

Fennállna az a veszély is, hogy a különféle követelmények miatt az iparágnak többletterhekkel kellene számolnia. A gazdálkodók közötti verseny feltételei egyenlőtlenek lennének, ha a növényvédő szerek beszerezhetősége nagyon eltérő.

A javaslat célkitűzéseit közösségi fellépés segítségével hatékonyabban lehet megvalósítani a következő ok(ok) miatt:

Csak közösségi szintű fellépés eredményezheti a növényvédő szerek belső piacának további egységesítését.

A meglévő hatóanyagok engedélyezésében fennálló nagy eltérések mutatják, hogy további összehangolás nélkül a tagállamokban a védelem szintjei

nagyon változóak lehetnek.

Mintegy 500 hatóanyagot tartalmazó kizárólagos engedélyező jegyzéket kell vezetni. Ez összehangolt és központosított megközelítést igényel.

A javaslat ezért megfelel a szubszidiaritás elvének.

d) Az arányosság elve

A javaslat megfelel az arányosság elvének a következő ok miatt:

A javaslat teljes mértékben összehangolja a hatóanyagok jóváhagyását, de a tagállamokra bízta, hogy az összehangolt kritériumok és a tagállami feltételek figyelembevételével engedélyezzék a növényvédő szereket.

Az adminisztrációs és pénzügyi terhek csökkennek a következőknek köszönhetően:

- szigorú határidők előírása a döntéshozás minden szintjén, ami növeli a kiszámíthatóságot és javítja a piacra jutás lehetőségeit
- jobb munkamegosztás a tagállamok szintjén az engedélykérelmek elbírálása terén

e) Jogi eszközök kiválasztása

Javasolt jogi eszköz: rendelet.

Más jogi eszközök a következő okból nem lennének megfelelőek:

A rendelet mint jogi eszköz azért indokolt, mert az biztosítja, hogy a rendelkezések végrehajtása mind a 25 tagországban egyidejűleg és ugyanolyan módon történjen, ami csökkenti az adminisztrációs terheket és biztosítja az átláthatóságot a gazdasági szereplők számára.

4) KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSOK

A Közösség 100%-os pénzügyi hozzájárulást is vállalhat az összehangolt szakpolitika és rendszer létrehozásához.

A fenti intézkedésekhez szükséges előirányzatokról minden évben a költségvetési eljárás keretében kell dönteni.

Az ellenőrzések elvégzéséhez az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság 2 főt vesz fel.

5) TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

a) Jogszabályok egyszerűsítése

A 91/414/EGK irányelv átdolgozását és rendelettel történő felváltását tartalmazta a Bizottság az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának címzett, a Közösség lisszaboni programjának végrehajtása: a szabályozási környezet egyszerűsítésére irányuló stratégiáról szóló közleményében szereplő, a jogszabályok egyszerűsítését célzó gördülő program [COM(2005) 535].

A javaslat maradéktalanul megvalósítja a jogszabályok átláthatóságának javítása és pontosítása, és az adminisztrációs költségek csökkentése terén kitűzött célokat.

A 91/414/EGK irányelv rendelettel történő felváltása egyértelműen előnyös a tagállamok számára, mivel a továbbiakban már nem kell átültetniük a nemzeti jogba az anyagok jóváhagyását. A többi érintett számára is előnyöket jelentenek az egyértelműbb jogszabályi kritériumok, és az, hogy a rendelet jelentősen lerövidíti a hatóanyagok jóváhagyási idejét azzal, hogy szigorú határidőket ír elő az eljárások lefolytatására.

A növényvédő szerek engedélyezésének igazgatási eljárásai egyszerűsödnek. A három zónán belüli kölcsönös elismerést előíró új szabályok előnyösek lesznek a hatóságok számára, aminek eredményeként egyszerűbb lesz az ügyintézés, nő a hatékonyság és gyorsabbak lesznek az igazgatási eljárások. Az adatvédelemre vonatkozó új szabályok egyértelműek és csökkentik az iparág és a hatóságok adminisztrációs terhelését.

Az iparág számára a zónákon belüli kötelező kölcsönös elismerés azzal az előnnyel jár, hogy az adminisztráció és az eljárások egyszerűsödnek. Az engedélyek kiadási határideje jelentősen rövidebb lesz.

A növényvédő szerek beszerezhetősége gyorsabb és összehangoltabb lesz a gazdálkodók számára.

A javaslatot a Bizottság munka- és jogalkotási programja a 2003/SANCO/61 szám alatt tartalmazza.

b) Jelenleg hatályos jogszabályok hatályon kívül helyezése

A javaslat elfogadása jelenleg hatályos jogszabályok hatályon kívül helyezését eredményezi.

c) Európai Gazdasági Térség

A javasolt jogi aktus érinti az EGT-t, ezért kiterjed az Európai Gazdasági Térségre.

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

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 Bizottsága 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 helyzetjelentésről² szóló következtetéseiben az Európai Parlament és a Tanács felkérte a Bizottságot, hogy vizsgálja meg az irányelvet, és meghatározott több olyan kérdéskört, amelyekkel a Bizottságnak foglalkoznia kell.
- (3) A 91/414/EGK irányelv alkalmazásából szerzett tapasztalatok és a tudományos és műszaki fejlődés legújabb eredményei alapján a 91/414/EGK irányelv helyébe új jogi aktusnak kell lépnie.
- (4) A jogszabályok egyszerűsítése jegyében az új jogi aktusnak ezenkívül 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 [...] módosított irányelv.

² COM(2001)444 végleges.

³ HL L 33., 1979.2.8., 36. o. A legutóbb az Európai Parlament és a Tanács 850/2004/EK rendeletével (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 következetesen megvalósuló alkalmazása érdekében a jogi aktusnak rendeletnek kell lennie.
- (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 hozni.
- (8) A rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és az állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét. Külön figyelmet kell fordítani a népesség érzékeny csoportjainak, mint például a várandós nők, a csecsemők és a gyermekek védelmére. Az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni és annak biztosítása kell, hogy az iparág igazolja azt, hogy 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 szintje érvényesüljön valamennyi tagállamban, közösségi szinten kell döntést hozni arról, hogy az ilyen anyagok elfogadhatóak-e vagy sem.
- (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, amit az érdekelt feleknek szolgáltatniuk kell egy hatóanyag jóváhagyásához. Tekintve a jóváhagyási eljárással kapcsolatos munka mennyiségét, indokolt, hogy az ilyen információkat egy tagállam értékelje, amely a Közösség számára *referens tagállamként* jár el. A következetes elbírálás érdekében független tudományos vizsgálatot kell végeznie 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). 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.

⁴ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

- (11) Etikai okokból egy hatóanyag vagy egy növényvédő szer nem értékelhető olyan tesztek vagy vizsgálatok alapján, amelyben a hatóanyagot vagy a növényvédő szert szándékosan embereknek adják be az embernél észlelhető hatást még nem okozó koncentráció meghatározása céljából. Hasonlóképpen, toxikológiai vizsgálatok sem végezhetők embereken 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 jóváhagyási eljárásának idejét korlátozni kell. A jóváhagyási eljárási időnek arányosnak kell lennie az adott hatóanyag használatával járó lehetséges kockázatokkal. Jóváhagyás megújításának elbírálásakor figyelembe kell venni a szóban forgó hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek tényleges használatával szerzett tapasztalatokat, és a tudományos és technológiai fejlődés eredményeit. Az első megújítás után az ilyen anyagot később csak akkor lehet felülvizsgálni, ha vannak jelei annak, hogy az már nem felel meg e rendelet előírásainak.
- (14) Lehetőséget kell biztosítani egy hatóanyag jóváhagyásának módosítására vagy visszavonására azokban az esetekben, ha az már nem teljesíti a jóváhagyási kritériumokat.
- (15) Egy hatóanyag értékelése feltárhatja, hogy az lényegesen kisebb kockázatot jelent, mint más anyagok. Az ilyen anyag növényvédő szerben való felhasználásának elősegítése érdekében indokolt az ilyen anyagokat megnevezni, valamint az ezeket tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát megkönnyíteni.
- (16) Elsődlegesen nem növényvédő szerként használt egyes anyagok értékesek lehetnek növényvédelmi szempontból, de esetleg gazdaságossági szempontok akadályozhatják jóváhagyási kérelem benyújtását. Külön rendelkezéseknek kell ezért biztosítaniuk, hogy az ilyen anyagok, amennyiben az általuk jelentett kockázat elfogadható, szintén kaphassanak jóváhagyást növényvédelmi felhasználásra.
- (17) Néhány hatóanyag esetleg csak akkor lehet elfogadható, ha ezeket széleskörű kockázatcsökkentő intézkedések mellett használják. Ezeket az anyagokat közösségi szinten kell megnevezni. A tagállamoknak rendszeresen felül kell vizsgálniuk, hogy az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek helyettesíthetők-e kevésbé szigorú kockázatcsökkentő 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 azután vizsgálhatók, hogy ezek a rendelkezések megszülettek.

- (19) A növényvédő szerek tartalmazhatnak segédanyagokat is. Indokolt készíteni egy jegyzéket azokról a segédanyagokról, amelyeket növényvédő szerek nem tartalmazhatnak.
- (20) Hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek sokféleképpen állíthatók össze és sokféle növényhez használhatók, különféle mezőgazdasági, ökológiai és éghajlati viszonyok között. A növényvédő szereket ezért a tagállamoknak kell engedélyezniük.
- (21) Az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek feltétlenül biztosítaniuk kell a magas szintű védelmet. A növényvédő szerek engedélyezésekor ezért az emberek vagy az állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme elsőbbséget kell, hogy élvezzen a növénytermesztés fejlesztésével szemben. Ennélfogva növényvédő szer forgalomba hozatala előtt igazolni kell, hogy az egyértelműen előnyös a növénytermesztés szempontjából és nincs káros hatása az emberek vagy az állatok egészségére, illetve nem terheli 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 lévő hatóanyagok különböző gyártási technológiákkal állíthatók elő, aminek következtében a 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 adminisztrációs terheinek csökkentése és a növényvédő szerek összehangoltabb beszerezhetőségének biztosítása érdekében a valamely tagállam által kiadott engedélyeket el kell fogadniuk más olyan tagállamoknak is, amelyekben az ökológiai és éghajlati viszonyok hasonlóak. Az Európai Unióban ezért engedélyezési zónákat kell kialakítani az ilyen viszonyok alapján, hogy a kölcsönös elismerés lehetséges legyen.
- (25) Néhány felhasználás esetén az iparág gazdasági szempontok miatt nem feltétlenül érdekelt az engedélyeztetésben. Biztosítandó, 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 lehetőségüknek kell lenniük arra, hogy engedélyezzenek olyan növényvédő szereket, melyek nem felelnek meg az e rendeletben előírt feltételeknek, ha ez azért szükséges, mert olyan veszély vagy fenyegetés áll fenn a növénytermesztés tekintetében, mely semmilyen más eszközzel nem védhető ki. Az ilyen engedélyeket közösségi szinten is meg kell vizsgálni.
- (27) Az innováció elősegítése céljából meg kell állapítani olyan külön szabályokat, melyek lehetővé teszik engedéllyel még nem rendelkező növényvédő szerek kísérletekben történő használatát.

- (28) Az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme érdekében a növényvédő szereket helyesen 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 gondoskodni kell egy átmeneti időszakról, 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) Hatásjavítók használhatók a növényvédő szerek hatékonyságának növelésére. Ezek forgalomba hozatalát vagy használatát meg kell tiltani, ha már betiltott segédanyagot tartalmaznak.
- (31) A kísérletek és vizsgálatok nagy befektetést jelentenek. Ezt a befektetést a kutatás ösztönzése céljából védeni kell. Ennélfogva a valamely tagországban kérelmet benyújtó által végzett kísérleteket és vizsgálatokat védeni kell attól, hogy azokat másik kérelmező is felhasználhassa. Ennek a védelemnek azonban időben korlátozottnak kell lennie, hogy megmaradjon a verseny lehetősége. A védelemnek továbbá olyan kísérletekre és vizsgálatokra kell korlátozódnia, amelyek valóban szükségesek a szabályozás céljainak eléréséhez, elkerülendő, hogy a kérelmezők mesterségesen meghosszabbíthassák a védelem idejét azzal, hogy szükségtelenül új kísérletek és vizsgálatok eredményeit adják be.
- (32) Szabályokat kell lefektetni a párhuzamos tesztek és vizsgálatok elkerülése céljából. Különösen az olyan vizsgálatok ismétlését kell megtiltani, melyek gerinces állatokon végzett kísérletekkel járnak. Ebben az összefüggésben kötelezettséget kell előírni arra, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek eredményeihez méltányos feltételek mellett hozzá lehessen jutni. Ahhoz, hogy az érintettek tudják, milyen kísérleteket és 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.
- (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.

- (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 irányelv⁵ vonatkozik a peszticidek osztályozására, csomagolására és címkézésére is. Ugyanakkor további, a növényvédő szerek használatának adott viszonyait figyelembe vevő konkrét szabályok indokoltak, hogy javuljon a növényvédő szerek felhasználóinak, a növények és növényi termékek fogyasztóinak és a környezetnek a védelme.
- (35) Biztosítandó, hogy a reklámok ne vezessék félre a növényvédő szerek felhasználóit, indokolt szabályokat megállapítani az ilyen termék reklámozásáról.
- (36) Az emberek és az állatok egészségének, és a környezetnek a jobb védelme céljából rendelkezéseket kell megállapítani a növényvédő szerek használatának nyilvántartásáról és az e használatról szóló tájékoztatásról, hogy nyomon lehessen követni a káros anyagok lehetséges jelenlétét, növelendő ellenőrzésük és mérésük hatékonyságát, és csökkentendő a vízminőség figyelésének költségeit.
- (37) A növényvédő szerek forgalmazásának és használatának tekintetében az ellenőrzésekről és felügyeletről szóló rendelkezéseknek biztosítaniuk kell az e 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 rendelet⁶ 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.
- (39) Biztosítani kell a szoros koordinációt más közösségi jogszabályokkal, 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 rendelettel⁷, és a géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásával és szándékos kibocsátásával kapcsolatba kerülő dolgozók, illetve más személyek védelméről szóló közösségi jogszabályokkal.

⁵ 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.

⁶ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Helyesbített változat: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

⁷ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

- (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.
- (41) A tagállamoknak kell megállapítaniuk az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket, hogy biztosítsák azok végrehajtását.
- (42) Továbbra is érvényesülnie kell a gyártót, illetve adott esetben a növényvédő szer forgalmazásáért vagy használatáért felelős személyt illetően a tagállamban fennálló általános polgári jogi vagy büntetőjogi felelősségének.
- (43) A tagállamoknak lehetőségüknek kell lenniük 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 kell kijelölniük a megfelelő nemzeti illetékes hatóságokat.
- (45) A Bizottságnak elő kell segítenie e rendelet alkalmazását. Indokolt ezért a szükséges pénzforrások, valamint annak biztosítása, 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 határozattal⁸ összhangban kell elfogadni. Egyértelműen technikai, igazgatási vagy sürgősségi intézkedések meghozatalához indokolt a tanácsadó-bizottsági eljárás igénybevétele.
- (47) A 91/414//EGK irányelv egyes rendelkezéseinek hatályban kell maradniuk az átmeneti időszak alatt,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

⁸ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

E rendelet szabályokat állapít meg a kereskedelmi formában kapható növényvédő szerek Közösségen belüli engedélyezésére, forgalomba hozatalára, használatára és ellenőrzésére.

A rendelet szabályokat állapít meg egyrészt azoknak a hatóanyagoknak, ellenanyagoknak és kölcsönhatás-fokozóknak a jóváhagyására, amelyek előfordulhatnak a növényvédő szerekben vagy amelyekből azok állhatnak, másrészt a hatásjavítókra és segédanyagokra.

2. cikk

Hatály

(1) A rendelet azokra a növényvédő szerekre vonatkozik, abban a formában, ahogy ezek eljutnak a felhasználóhoz, amelyek hatóanyagokból, ellenanyagokból vagy kölcsönhatás-fokozókból állnak vagy ilyet tartalmaznak, és amelyek rendeltetésszerű használata a következők egyike:

- a) növények vagy növényi termékek védelme minden kártékony organizmussal szemben, vagy az ilyen organizmusok működésének 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, kivéve a tápanyagokat,
- c) a növényi termékek tartósítása, amennyiben ezek az anyagok vagy növényvédő szerek nem képezik a tartósítószerre vonatkozó külön közösségi szabályozás 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) E rendelet alkalmazandó azokra az anyagokra – ideértve a mikroorganizmusokat és vírusokat is –, melyek általánosan vagy specifikusan hatnak kártékony organizmusok ellen, vagy pedig a növényekre, növényrészekre vagy növényi termékekre – a továbbiakban: hatóanyagok.

- (3) E rendelet a következőkre is vonatkozik:
- a) növényvédő szerhez abból a célból adott anyagok vagy készítmények, hogy kiküszöböljék vagy csökkentsék a szer által egyes növényekre gyakorolt hatásokat – a továbbiakban: ellenanyag,
 - b) olyan anyagok vagy készítmények, melyeknek nincs az (1) bekezdésben leírt hatásuk, vagy ha van, akkor csak kis mértékű, és amelyek fokozhatják a növényvédő szerben lévő hatóanyag(ok) hatását – a továbbiakban: kölcsönhatás-fokozó,
 - c) olyan anyagok vagy készítmények, melyeket növényvédő szerben vagy hatásjavítóban használnak vagy szándékoznak használni, de amelyek sem nem hatóanyagok, sem nem ellenanyagok, sem nem kölcsönhatás-fokozók – a továbbiakban: segédanyagok,
 - d) olyan anyagok vagy készítmények, melyek segédanyagokból állnak, vagy olyan készítmények, melyek egy vagy több segédanyagot tartalmaznak, abban a formában, ahogyan ezek a felhasználóhoz eljutnak és ahogy forgalmazásuk történik azzal a céllal, hogy ezeket a felhasználó hozzákeverje valamely növényvédő szerhez, hogy megváltoztassa annak tulajdonságait vagy hatásait – a továbbiakban: hatásjavító.

3. cikk *Fogalommeghatározások*

E rendelet alkalmazásában a következő meghatározások alkalmazandók:

- 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 elkerülhetetlenül keletkeznek az előállítási eljárás során,
- 3) „készítmény”:
növényvédő szerként vagy hatásjavítóként való használatra szánt, kettő vagy több anyagból készült keverék,

4) „problémás anyag”:

minden olyan anyag, mely természetéből következően képes károsan hatni emberekre, állatokra vagy a környezetre, és növényvédő szerben elegendő koncentrációban van jelen vagy keletkezik ahhoz, hogy fennálljon ilyen hatások kockázata,

az ilyen anyagok közé tartoznak, a teljesség igénye nélkül, a 67/548/EGK tanácsi irányelv⁹ szerint veszélyesnek minősített, és a növényvédő szerben olyan koncentrációban jelenlévő anyagok, amely miatt a növényvédő szer az 1999/45/EK irányelv 3. cikke szerint veszélyesnek tekintendő,

5) „növény”:

élő növény és növények élő részei, beleértve a friss zöldséget, gyümölcsöt és magvakat,

6) „növényi termék”:

növényi eredetű termék, amely vagy feldolgozatlan állapotú vagy csak egyszerű előkészítésen, pl. őrlésen, szárításon vagy préselésen ment át, kivéve az 5. pontban meghatározott növényt,

7) „kártékony organizmus”:

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

8) „állat”:

olyan fajokhoz tartozó, általában házasított 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; növényvédő szer szabad forgalomba bocsátása a Közösség területén e rendelet értelmezése szerinti forgalomba hozatalnak tekintendő.

10) „növényvédő szer engedélyezése”:

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

⁹ HL L 196., 1967.8.16., 1. o.

11) „gyártó”:

olyan személy, aki saját maga hatóanyagot, ellenanyagot, kölcsönhatás-fokozót, segédanyagot, növényvédő szert vagy hatásjavítót gyárt, vagy szerződés alapján ilyen mással gyártat, vagy olyan személy, akit a gyártó kizárólagos képviselőjeként jelöl ki e rendelet előírásainak teljesítése 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 vízfolyásokat és a parti vizeket), talaj, levegő, föld, a növény- és állatvilág vadon élő fajai, és a köztük lévő kölcsönhatások, illetve ezek és más élő szervezetek közötti kölcsönhatások,

14) „integrált növényvédelem”:

a növényi betegségek elleni összes rendelkezésre álló technika gondos mérlegelése, majd ezt követően az olyan 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 legkisebb 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 növényi betegségek természetes módon történő leküzdését,

15) „mikroorganizmus”:

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

16) „géntechnológiával módosított mikroorganizmus”:

olyan mikroorganizmus, amelyben a genetikai anyag a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁰ 2. cikke (2) bekezdésének értelmezése szerint megváltozottak tekintendő,

¹⁰ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.

- 17) „zóna”:
a tagállamoknak az I. mellékletben azzal a feltételezéssel meghatározott csoportja, hogy a csoporton belül a mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti viszonyok (ideértve az éghajlati viszonyokat is) viszonylag hasonlóak,
- 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 figyelembe véve a helyi viszonyokat, és a művelési és biológiai módszerek lehetőségeit,
- 19) „jó környezetvédelmi gyakorlat”:
olyan növényvédelmi gyakorlat, amely magában foglalja a növényvédő szerek olyan kezelését és alkalmazását, hogy a környezet szennyezése csak a gyakorlatilag lehetséges legkisebb mennyiségekkel történjen,
- 20) „jó laboratóriumi gyakorlat”:
a 2004/10/EK irányelvben¹¹ meghatározott gyakorlat,
- 21) „adatvédelem”:
az adatvédelem akkor vonatkozik egy tesztelési vagy vizsgálati jelentésre, ha a tulajdonos jogosult annak kizárására, hogy azt mások érdekében használják.

¹¹ 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) Hatóanyag jóváhagyása a II. melléklet szerint történik, ha várható, hogy az aktuális tudományos és műszaki ismeretek fényében, figyelembe véve az említett melléklet 2. és 3. pontjában lefektetett jóváhagyási kritériumokat, az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer teljesíti a 2. és 3. bekezdésben előírt feltételeket.
- (2) A növényvédő szer maradékai tekintetében, jó növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén, teljesülniük kell a következő követelményeknek:
 - a) nem lehet káros hatásuk az emberi egészségre – ideértve érzékeny csoportok egészségét 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 vannak általánosan használt módszerek ezek mérésére.
- (3) A növényvédő szer használatának tekintetében, jó növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása és rendeltetésszerű használat esetén, teljesülniük kell a következő követelményeknek:
 - a) kellően hatékony,
 - b) nincs azonnali vagy késleltetett ártalmas hatása az emberek 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,
 - 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 parti vizeket is, az ivóvíz, és a felszín alatti vizek, valamint a levegő és a talaj szennyezését illetően,
 - ii. a megcélzottaktól különböző fajokra gyakorolt hatása,
 - iii. a biológiai sokféleségre gyakorolt hatása.
- (4) Egy hatóanyag jóváhagyásához az 1., 2. és 3. bekezdésekben leírt követelmények teljesítettnek tekintendők, ha ezek teljesültek a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív használatának esetében.
- (5) Az emberi egészség tekintetében nem használhatók emberekkel végzett kísérletekből 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 megengedett koncentrációja,
- c) a 8. cikk szerinti értékelésből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti feltételeket (beleértve az éghajlati feltételeket is),
- d) a készítmény típusa,
- e) a használat módja,
- f) további megerősítő információk beadása 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) kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazásának, és a használat utáni megfigyelésnek a szükségessége,
- j) bármilyen más feltétel, amely az e rendelet keretében rendelkezésre bocsátott információk értékelésének eredménye.

2. ALSZAKASZ

JÓVÁHAGYÁSI ELJÁRÁS

7. cikk *Kérelem*

- (1) Egy 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 ilyen dossziéokra vonatkozó feloldó nyilatkozattal együtt, vagy pedig tudományosan alátámasztott indoklással arról, miért nem adja 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 közös kérelmet nyújthat be.

- (2) A kérelem beérkezésétől számított 14 napon belül a referens tagállam írásos elismervényt küld a kérelmezőnek, mely tartalmazza a beérkezés dátumát is.
- (3) A kérelem beadásakor a kérelmező a 60. cikk alapján kérheti az (1) bekezdésben említett dosszié egyes részeinek bizalmas kezelését. A kérelmező az ilyen kérést minden érintett dokumentum, illetve dokumentumrész tekintetében megindokolja.

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

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.

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 növényhez történő reprezentatív használatára vonatkozó adatok, igazolva a 4. cikkben előírt követelmények teljesülését – ha a benyújtott adatok nem vonatkoznak mindegyik zónára, vagy olyan növényre vonatkoznak, melyet nem széles körben termesztnek, akkor ennek indoklása,
 - b) a hatóanyagot illetően a 75. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett követelmények minden egyes tételére vonatkozóan tesztek és vizsgálatok összegzései és eredményei, ezek tulajdonosa, és a tesztek vagy vizsgálatokat végző személy vagy intézet neve,
 - c) a növényvédő szert illetően a 75. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett követelmények minden egyes tételére vonatkozóan tesztek és vizsgálatok összegzései és eredményei, ezek tulajdonosa, és az a) pontban említett használatokra reprezentatív egy vagy több növényvédő szer 4. cikkben hivatkozott kritériumok szerinti értékeléséhez a tesztek 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 korlátozásokkal adható meg,
 - d) egy ellenőrzőlista, amely igazolja a (2) bekezdésben előírt dosszié teljességét,
 - e) indoklás, hogy a tesztelési és vizsgálati jelentések miért szükségesek a hatóanyag első jóváhagyásához, illetve a jóváhagyás feltételeinek módosításához,
 - f) az összes beadott információ értékelése.
- (2) A teljes dosszié tartalmazza az egyes tesztelési és vizsgálati jelentések teljes szövegét az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett összes információ tekintetében. Nem tartalmazhat a hatóanyag vagy a növényvédő szer embereknek történő szándékos beadásával járó tesztekéről vagy vizsgálatokról szóló jelentéseket.
- (3) Az összefoglaló dosszié és a teljes dosszié formátuma a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint kerül meghatározásra.

Az adatokra vonatkozóan a 8. cikk (1) bekezdésében leírt követelményeket a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint elfogadott rendeletekben határozzák meg, beépítve a hatóanyagokra és a növényvédő szerekre a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében szereplő követelményeket, az esetleges módosításokkal együtt. Az adatokra vonatkozóhoz hasonló követelmények kerülnek meghatározásra az ellenanyagokra és kölcsönhatás-fokozókra is a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint.

9. cikk
A kérelem befogadhatósága

- (1) A kérelem beérkezésétől számított 30 napon belül a referens tagállam a 8. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett ellenőrzőlista segítségével ellenőrzi, hogy a kérelemmel beadott 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, határidőt tűzve ki a hiánypótlásra.

Ha a kérelmező határidőre nem nyújtja be a hiányzó elemeket, akkor a referens tagállam értesíti a kérelmezőt, hogy a kérelem befogadhatatlan.

Ugyanarra az anyagra új kérelem bármikor benyújtható.

- (3) Ha a kérelemmel együtt beadott dossziék tartalmazzák a 8. cikkben előírt összes elemet, akkor a referens tagállam értesíti a kérelmezőt, a Bizottságot, a többi tagállamot és a Hatóságot, hogy a kérelem befogadható 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 dossziéhez

A Hatóság késedelem nélkül közzéteszi a 8. cikk (1) bekezdésében említett összefoglaló dossziét, kivéve a 60. cikk alapján bizalmasnak minősülő információkat.

11. cikk
Értékelőjelentés-tervezet

- (1) A 9. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében említett értesítés keltétől számított 12 hónapon belül a referens tagállam elkészít és megküld a Hatóságnak egy jelentést (a továbbiakban: értékelőjelentés-tervezet), amelyben 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 kitűzött határidőnek megfelelően meg kell hosszabbítani. A tagállam erről tájékoztatja a Bizottságot és a Hatóságot.

A tagállam konzultálhat a Hatósággal.

- (2) Az értékelőjelentés-tervezet formátuma a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint kerül meghatározásra.

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 a tervezetet közzéteszi, miután a kérelmező két hetet kapott arra, hogy a 60. cikk szerint kérhesse az értékelőjelentés-tervezet egyes részeinek bizalmas kezelését.

A Hatóság 90 napot hagy nyitva írásos észrevételek megtételére.

Adott esetben a Hatóság szakértői konzultációkat szervez, amelyen részt vesznek a referens tagállam szakértői is.

- (2) A Hatóság az e cikk (1) bekezdésében előírt határidő lejártától számított kilencven napon belül állást foglal arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikk követelményeinek, és ismerteti azt a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal.

Adott esetben a Hatóság az állásfoglalásában tárgyalja az értékelőjelentés-tervezetben megnevezett kockázatcsökkentési lehetőségeket.

- (3) Ha a Hatóságnak további információkra van szüksége, akkor határidő kitűzésével megkéri ezeket az információkat a kérelmezőtől. Ebben az esetben a (2) bekezdés szerinti kilencvennapos határidő a Hatóság által kitűzött határidőnek megfelelően meghosszabbodik A Hatóság erről tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat.

A Hatóság kérheti a Bizottságot, hogy konzultáljon a 882/2004/EK rendelet alapján kijelölt valamely közösségi referencialaboratóriummal, ellenőrizendő, 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 jóváhagyást tartalmazó rendelet

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

A kérelmező lehetőséget kap a vizsgálati jelentés észrevételezésére.

- (2) Az (1) bekezdésben említett vizsgálati jelentés, a kérdéses tárgyhoz tartozó tényezők, és – a 178/2002/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében leírt feltételek fennállása esetén – az elővigyázatosság elve alapján a Bizottság a 76. cikk (3) bekezdésben hivatkozott eljárás szerint elfogad egy rendeletet, amely megállapítja, hogy:
- a) a hatóanyag jóváhagyása megtörtént, adott esetben a 6. cikkben említett feltételekkel és korlátozásokkal,
 - b) a hatóanyag jóváhagyása nem történt meg, vagy
 - c) a jóváhagyás feltételei módosításra kerültek.
- (3) A Bizottság jegyzéket vezet a jóváhagyott hatóanyagokról.

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 a teljesülést 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 említett 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.

- (2) Megújítás kérésekor a kérelmező meghatározza azokat az új adatokat, amelyeket be kíván adni 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 az esetleges új vagy folyamatban lévő vizsgálatokról.

A kérelmező, indoklással, megnevezi a benyújtott információknak azokat a részeit, melyek a 60. cikk alapján bizalmasan kezelendők.

16. cikk
Hozzáférés a megújítási kérelemhez

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

17. cikk
A jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása az eljárás idejére

Ha valószínűnek tűnik, hogy a jóváhagyás a kérelmezőn kívül álló okokból a megújításról szóló döntés meghozatala előtt lejár, akkor a Bizottság a 76. cikk (3) bekezdésben hivatkozott eljárás szerint elfogad egy rendeletet, amely a lejárati határidőt meghosszabbítja a kérelem elbírálásához elegendő idővel. Különösen abban az esetben kell ilyen rendeletet elfogadni, ha a kérelmező azért nem tudta a kérelmet benyújtani a 15. cikk (1) bekezdése szerint a lejárati elött három évnél korábban, 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.

18. cikk
Munkaprogram

A Bizottság munkaprogramot hozhat létre a hasonló hatóanyagok csoportos kezelése céljából. Ez a program szükségessé teheti, hogy az érdekelt felek a programban meghatározott határidőn belül minden szükséges adatot beadjanak a Bizottsághoz, a Hatósághoz és a tagállamokhoz.

A program a következőket tartalmazza:

- a) jóváhagyások megújítási kérelmeinek benyújtására és elbírálására vonatkozó eljárások,
- b) a beadandó adatokra vonatkozó szabályok,
- c) az adatok beadási határidői,
- d) új információk beadására vonatkozó szabályok,
- e) a 60. cikk szerinti bizalmas kezelés kérésére vonatkozó szabályok.

19. cikk
Végrehajtási intézkedések

A 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint elfogadott rendeletek megállapítják a megújítási és felülvizsgálati eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseket, ideértve adott esetben a 18. cikkben említett munkaprogram végrehajtását is.

20. cikk
A megújítást tartalmazó rendelet

- (1) A Bizottság a 76. cikk (3) bekezdésben hivatkozott eljárás szerint elfogad egy rendeletet, amely megállapítja, hogy:
 - a) a hatóanyag jóváhagyásának megújítása megtörtént, adott esetben feltételekkel és korlátozásokkal, vagy
 - b) a hatóanyag jóváhagyásának megújítása nem történt meg.
- (2) Ha a megújítás megtagadásának okai megengedik, az (1) bekezdésben említett rendelet moratóriumot ad az illető növényvédő szer meglévő készleteinek felhasználására, figyelembe véve a növényvédő szer szokásos felhasználási szezonját is.

21. cikk
Jóváhagyás 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 lefektetett 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 megtegye észrevételeit.
- (2) A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a Hatóságtól. A Hatóság a kéréstől számított 3 hónapon belül ismerteti a Bizottsággal a szakvéleményét vagy munkájának eredményeit.
- (3) Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a 4. cikkben lefektetett kritériumok már nem teljesülnek, vagy a 6. cikk f) pontjában előírt kiegészítő információk beadása nem történt meg, akkor a Bizottság a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint elfogad egy rendeletet, amely visszavonja vagy módosítja a jóváhagyást.

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

4. ALSZAKASZ ELTÉRÉSEK

22. cikk

Kis kockázatú hatóanyagok

- (1) Az 5. cikktől eltérve a 4. cikkben lefektetett kritériumoknak megfelelő hatóanyag engedélyezhető legfeljebb 15 évre, ha várható, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek a 46. cikk (1) bekezdése alapján csak kis kockázatot jelentenek az emberek és az állatok egészségére, illetve a környezetre.
- (2) A 4. cikk (4) bekezdése és a 6–21. cikk ez esetben is alkalmazandó.

23. cikk

Alapanyagok jóváhagyási kritériumai

- (1) Alapanyagok engedélyezése a (2)–(6) bekezdés szerint történik. Az 5. cikktől eltérve a jóváhagyás határozatlan időre szól. E bekezdések alkalmazásában az alapanyag olyan hatóanyag, amely
 - a) döntően nem növényvédő szer,
 - b) mindazonáltal bizonyos mértékben növényvédő szerként is használatos, akár közvetlenül, akár egyszerű hígítószerrel készített hígított formában,
 - c) nem problémás anyag, és
 - d) nem közvetlenül növényvédő szerként van forgalmazva.
- (2) Az 5. cikktől eltérően alapanyag jóváhagyható, 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 jóváhagyáskérelmet érdekelt fél vagy valamely tagállam nyújt be a Bizottsághoz

A kérelemhez a következőket kell csatolni:

- a) az anyag használatát szabályozó más közösségi jogszabályoknak megfelelően elvégzett értékelések, vagy
- b) olyan információ, amely igazolja, hogy 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, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a Hatóságtól. A Hatóság a kéréstől számított 3 hónapon belül ismerteti a Bizottsággal a szakvéleményét vagy 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 a az (1) és (2) bekezdésben lefektetett kritériumoknak, akkor erről tájékoztatja a tagállamokat, a Hatóságot és az érdekelt feleket, 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 a szakvéleményét vagy munkájának eredményeit.

Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az (1) bekezdésben szereplő kritériumok már nem teljesülnek, akkor a Bizottság a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint elfogad egy rendeletet, amely visszavonja vagy módosítja a jóváhagyást. 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 eltérve a 4. cikkben előírt kritériumoknak megfelelő hatóanyag legfeljebb hét évre hagyható jóvá, ha már jóváhagyott más hatóanyagok jelentősen kevésbé mérgezőek a fogyasztókra vagy az azokkal dolgozókra, vagy jelentősen kevesebb kockázatot jelentenek a környezetre nézve. Az elbírálás figyelembe veszi a II. melléklet 4. pontjában lefektetett 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) Ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyható, ha megfelel a 4. cikkben előírtaknak.
- (2) Az 5–21. cikk ez esetben is alkalmazandó.

26. cikk

Már forgalomban lévő ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók

E rendelet hatálybalépésétől számított öt éven belül a Bizottság a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint elfogad egy rendeletet, amely létrehoz egy munkaprogramot az említett rendelet hatálybalépésekor forgalomban lévő ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók fokozatos felülvizsgálatára. A rendelet tartalmazza az adatokra vonatkozó követelmények meghatározását, valamint az értesítési, értékelési, elbírálási és döntési eljárásokat. Előírja, hogy az érdekelt feleknek meghatározott határidőn belül be kell adniuk a Bizottsághoz, a Hatósághoz és a tagállamokhoz az összes szükséges adatot.

3. SZAKASZ

ELFOGADHATATLAN SEGÉDANYAGOK

27. cikk

Tilalom

- (1) Egy segédanyag betiltásra kerül, ha megállapítják róla a következőket:
 - a) jó növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása mellett keletkező szermaradékai káros hatással vannak az emberek vagy állatok egészségére, a felszín alatti vizekre, vagy elfogadhatatlanul terhelik a környezetet, vagy
 - b) használata, jó növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása és a reális rendeltetésszerű használat feltételei mellett, káros hatással van az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlanul terheli a növényeket, növényi termékeket vagy a környezetet.
- (2) Az (1) bekezdés alapján betiltott segédanyagok a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint felvételre kerülnek a III. mellékletbe.

III. FEJEZET

Növényvédő szerek

1. SZAKASZ

Engedélyezés

1. ALSZAKASZ

KÖVETELMÉNYEK ÉS TARTALOM

28. cikk

Forgalomba hozatali és használati engedély

- (1) Növényvédő szer csak akkor hozható forgalomba, illetve csak akkor használható, ha azt az érintett tagállam e rendeletnek megfelelően engedélyezte.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következő esetekben nem szükséges engedélyezés:
 - a) kizárólag alapanyagot (egyet vagy többet) tartalmazó növényvédő szer használata,
 - b) az 51. cikk szerinti kutatási vagy fejlesztési célra forgalomba hozott vagy használt növényvédő szerek,
 - c) más tagállamban történő felhasználásra szánt növényvédő szer előállítása, tárolása vagy szállítása, feltéve, hogy a növényvédő szer abban a másik tagállamban engedélyezve van, és az a tagállam, amelyben az előállítás, tárolás vagy szállítás történik, ellenőrzési előírásokat 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 e dossziében előírtaktól: a növényvédő szerben található hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nem tér el jelentősen a hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben szereplő specifikációtól és a szennyeződései miatt a 4. cikk (2) és (3) bekezdése értelmében vett hatásai nem károsabbak annál, mintha az említett dossziében leírt gyártási technológia szerint állították volna elő,
 - c) a szerben lévő segédanyagok nem esnek a 27. cikk szerinti tilalom alá,
 - d) a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében megfelel a 4. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek,
 - e) a hatóanyag, ellenanyag és kölcsönhatás-fokozó, és adott esetben a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontos szennyeződések és segédanyagok jellege és mennyisége alkalmas módszerekkel meghatározható,
 - f) engedélyezett használatából eredő, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontos szermaradékok általánosan használt alkalmas 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 a 396/2005/EK rendelet szerint meghatározták vagy módosították az engedélyben szereplő használat által érintett mezőgazdasági termékekre a legnagyobb megengedett szermaradék-koncentrációkat.
- (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, melyek jóváhagyva ugyan nincsenek, 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 mérvadóak a szóban forgó növényvédő szer használata szempontjából, és amelyek reprezentatívak az abban a zónában uralkodó viszonyokra, ahol a növényvédő szert használni kívánják.

- (5) Az (1) bekezdés e) pontja tekintetében összehangolt módszereket lehet elfogadni a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint.
- (6) A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elveit a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint elfogadott rendeletek határozzák meg, beépítve a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében szereplő követelményeket, az esetleg szükséges módosításokkal együtt.

30. cikk
Tartalom

- (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 közé tartoznak a használat azon feltételei, amelyek szükségesek a hatóanyagot, ellenanyagot és kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben előírt feltételek és követelmények teljesítéséhez. Az engedély tartalmazza a növényvédő szernek az 1999/45/EK irányelv szerinti besorolását.
- (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 azoknak a szomszédoknak a tájékoztatására a növényvédő szer használata előtt, akik ki lehetnek téve a permetvándorlásból származó hatásoknak, és azoknak a szomszédoknak a tájékoztatására, akik ilyen tájékoztatást kértek.

31. cikk
Érvényesség

- (1) Az engedély érvényességi idejét az engedély tartalmazza. 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 a hasonló növényvédő szereknek a potenciálisan helyettesíthető anyagokat tartalmazó termékek 48. cikkben leírt összehasonlító értékelése céljából történő újraértékelése időben összehangolt legyen.
- (3) A növényvédő szerben lévő hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának megújítása után az engedély érvényessége kilenc hónappal meghosszabbodik, hogy el lehessen végezni a 42. cikkben előírt vizsgálatot.

2. ALSZAKASZ ÉLJÁRÁS

32. cikk Engedélykérelem

- (1) Az, aki növényvédő szert kíván forgalomba hozni, személyesen vagy képviselőjén keresztül engedélyt kér mindegyik olyan tagállamban, 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 példánya.
- (3) A kérelemhez a következőket kell csatolni:
 - 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, valamint
 - c) a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó minden egyes tesztre és vizsgálatra vonatkozóan a párhuzamos kísérletek kizárására irányuló intézkedések indoklása,
 - d) indoklás, 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 az ilyen kérést minden érintett dokumentum, illetve dokumentumrész tekintetében megindokolja.

A kérelmező ugyanakkor jelzi az 56. cikk (3) bekezdése szerinti adatvédelem iránti igényét.

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) A tagállam kérésétől függően a kérelmező az adott tagállam nemzeti vagy hivatalos nyelvein vagy e nyelvek egyikén nyújtja be a kérelmét.

Kérésre a kérelmező mintákat ad a tagállamnak a növényvédő szerből, és analitikai standardokat annak összetevőiből.

33. cikk *Felmentés*

- (1) A kérelmező felmentést kap a 32. cikk (3) bekezdésében említett, a tesztelési és vizsgálati jelentések beadásának kötelezettsége alól, ha igazolja, hogy ilyenekhez az 56., 58. vagy 59. cikk szerint hozzáférési jogot kapott, vagy hogy a rájuk vonatkozó adatvédelmi idő lejárt.
- (2) Az (1) bekezdésben leírt felmentéssel élő kérelmezőnek azonban meg kell adnia 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 kérésére a kérelemben megnevezett zónában lévő más tagállamok 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 mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében.

A növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveket alkalmazza annak megállapítása céljából, hogy a növényvédő szer megfelel-e a 29. cikkben előírt követelményeknek az 52. cikkben leírtakkal összhangban lévő felhasználás esetén, illetve a reális rendeltetésszerű használat összes feltétele mellett, valamint vizsgálja az engedélyezett feltételek mellett történő használat következményeit.

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 besorolást is, mint a kérelmet vizsgáló tagállam.
- (3) A (2) bekezdéstől eltérve, és a közösségi jog figyelembevételével, 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 engedélyezés követelményei teljesülnek-e.

Ha a tagállamnak további információkra van szüksége, akkor határidő kitűzésével megkéri ezeket az információkat a kérelmezőtől. Ebben az esetben a tizenkét hónapos határidő a tagállam által kitűzött határidőnek megfelelően meghosszabbodik.

- (2) Az (1) bekezdésben előírt határidők felfüggeszthetők a 37. cikkben leírt eljárás lefolytatásához szükséges ideig.
- (3) Még nem jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyezési kérelme esetében a tagállam a 12. cikk (1) bekezdésében leírt értékelőjelentés-tervezet beérkezésekor haladéktalanul megkezdje 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 továbbiakban: referens tagállam). A kérelmező az összes szükséges adatot ennek a tagállamnak adja be.
- (2) A referens tagállam, miután lehetőséget adott a kérelmezőnek észrevételei megtételére – amely észrevételeket a kérelmezőnek el kell juttatnia a kérelmet vizsgáló tagállamhoz is – 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 eljárás szerint történik. A 90 napos időszak azon a napon kezdődik, amikor 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 szabályok, a Hatósággal való konzultáció után, a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint fogadhatók el.

38. cikk

Jelentés és információcsere az engedélykérelmekről

- (1) A tagállamok minden kérelemről összeállítanak egy-egy dossziét. A dosszié a következőket tartalmazza:
 - a) a kérelem egy példánya,
 - b) a növényvédő szerről szóló értékelés és döntés információit tartalmazó jelentés,
 - c) a tagállam által a kérelmet illetően hozott igazgatási döntések nyilvántartása és a 32. cikk (3) bekezdésében előírt dokumentáció, ez utóbbi összegzésével.

- (2) A tagállam kérésre haladéktalanul a többi tagállam, a Hatóság és a Bizottság rendelkezésére bocsátja az (1) bekezdés a), b) és c) pontjaiban előírt dokumentációt tartalmazó dossziét.
- (3) A kérelmező kérésre beadja a tagállamokhoz, a Hatósághoz és a Bizottsághoz a kérelemmel együtt a 32. cikk (2) bekezdése és a 33. cikk szerint beadandó dokumentáció egy példányát.

3. ALSZAKASZ

AZ ENGEDÉLYEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSE

39. cikk *Kölcsönös elismerés*

- (1) Az ebben az alszakaszban leírt kölcsönös elismerési eljárás alapján egy engedély birtokosa a következő esetekben kérhet engedélyt egy másik tagállamban ugyanarra a növényvédő szerre és ugyanarra a használatra:
 - a) az engedélyt olyan tagállam adta ki (referencia tagállam), amelyik ugyanabban a zónában van, vagy
 - b) az engedélyt egy tagállam üvegházakban való, vagy betakarítás utáni kezelésre való használatra adta ki, függetlenül attól a zónától, amelyben a referencia tagállam van.
- (2) A kölcsönös elismerés nem alkalmazható potenciálisan helyettesíthető anyagot tartalmazó növényvédő szerre.

40. cikk *Engedélyezés*

- (1) A tagállam, amelyhez a 39. cikk szerinti kérelmet benyújtják, ugyanazon feltételekkel engedélyezi az érintett növényvédő szert, ideértve az 1999/45/EK irányelv szerinti besorolást is, mint a referencia tagállam.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve, és a közösségi jog figyelembevételével, 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 példánya,

- b) hivatalos nyilatkozat arról, hogy a növényvédő szer azonos azzal, amit a referencia tagállam engedélyezett,
 - c) a 32. cikk (3) bekezdésében előírt dosszié összegzése.
- (2) A tagállam, amelyhez a 39. cikk szerinti kérelmet benyújtják, 90 napon belül dönt a kérelemről.

4. ALSZAKASZ

MEGÚJÍTÁS ÉS VISSZAVONÁS

42. cikk

Az engedély megújítása

- (1) Engedély megújítása az engedély birtokosának kérésére történik, feltéve, hogy a 29. cikkben előírt feltételek továbbra is teljesülnek.

A kérelmet legkésőbb az engedély lejárta előtt egy évvel kell benyújtani, 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, ami 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 növényvédő szer figyelemmel kísérésének 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) adott esetben az adatokra vonatkozó követelmények vagy kritériumok módosulása miatt szükségessé vált új információk,
- b) annak igazolása, hogy az új adatokat olyan követelmények vagy kritériumok miatt kell beadni, amelyek a növényvédő szer engedélyének kiadásakor még nem voltak hatályban,
- 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 jóváhagyást a 20. cikk alapján 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 útmutatások készíthetők a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint.
- (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 az engedély megújításáról nem születik döntés érvényességének lejártá előtt, akkor az érintett tagállam annyival meghosszabbítja az engedélyt, ami szükséges a vizsgálat befejezéséig és a megújításról szóló döntés megszületéséig.

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.
- (2) Ha egy tagállamnak szándékában áll egy engedélyt visszavonni vagy módosítani, akkor erről értesíti az engedély birtokosát és lehetőséget ad észrevételek megtételére.

A tagállam kérheti az engedély birtokosától, hogy további információkat szolgáltatson.

- (3) A tagállam adott esetben visszavonhatja vagy módosíthatja az engedélyt, ha:
- a 29. cikkben előírt követelmények nem, vagy már nem teljesülnek,
 - az engedély kiadásának alapját képező tényeket illetően hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltatottak,
 - az engedélyben szereplő valamely feltétel nem teljesült.
- (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) Engedély az engedély birtokosának indokolással ellátott kérésére visszavonható vagy módosítható.
- (2) A módosítást akkor lehet engedélyezni, ha megállapítást nyer, hogy a 29. cikk követelményei továbbra is teljesülnek.

45. cikk

Moratórium

Ha egy tagállam visszavon vagy módosít egy engedélyt, illetve nem újítja azt meg, akkor a meglévő készletek ártalmatlanítására, tárolására, forgalmazására és felhasználására moratóriumot adhat.

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

5. ALSZAKASZ
KÜLÖNLEGES ESETEK

46. cikk

Kis kockázatú növényvédő szerek forgalomba hozatala és használata

- (1) Ha egy növényvédő szerben lévő összes hatóanyag a 22. cikkben („Kis kockázatú hatóanyagok”) leírt anyag, akkor a 29. cikktől eltérve a növényvédő szer kis kockázatú növényvédő szerként engedélyezhető, feltéve hogy megfelel a következő követelményeknek:
 - a) a növényvédő szerben lévő kis 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, melyek ellen a védekezés irányul,
 - e) megfelel a 29. cikk (1) bekezdése b), c) és e)–h) pontjának.

Ezeknek a termékeknek a megnevezése a továbbiakban: kis kockázatú növényvédő szerek.

- (2) Kis kockázatú növényvédő szer engedélyezésének kérelmezője igazolja, hogy az (1) bekezdésben lefektetett követelmények teljesülnek, és a kérelemhez csatol egy teljes és egy összefoglaló dossziét, amely 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 a kis kockázatú növényvédő szer engedélyezése iránti kérelmet.

A fenti időtartam 60 napra csökken, ha ugyanabban a zónában lévő másik tagállam már korábban kiadott engedélyt ugyanerre a kis kockázatú növényvédő szerre.

Ha a tagállamnak további információkra van szüksége, akkor határidő kitűzésével megkéri ezeket az információkat a kérelmezőtől. Ebben az esetben a kilencvennapos határidő a tagállam által kitűzött határidőnek megfelelően meghosszabbodik.

- (4) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre e rendeletben előírt összes rendelkezés alkalmazandó.

47. cikk

Géntechnológiával módosított mikroorganizmusokat 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.

Az e rendelet szerinti engedély csak akkor adható ki ilyen növényvédő szerre, ha az megkapta 2001/18/EK irányelv 19. cikke szerinti írásos hozzájárulást.

- (2) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre e 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, ha a IV. mellékletben leírt, a kockázatokat és előnyöket mérlegelő összehasonlító értékelés azt mutatja, hogy:
 - a) a kérelemben leírt használatokat illetően már létezik olyan növényvédő szer, vagy olyan nem kémiai védekezési vagy megelőzési módszer, ami jelentősen biztonságosabb az emberek vagy állatok egészsége, vagy a környezet szempontjából,
 - b) az a) pontban említett növényvédő szer vagy nem kémiai védekezési vagy megelőzési módszer nem jelent jelentős hátrányokat gazdasági vagy gyakorlati szempontból,

- c) a hatóanyagok kémiai sokfélesége megfelelő ahhoz, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az a veszély, hogy a megcélzott organizmusokban rezisztencia alakul ki.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérően potenciálisan helyettesíthető anyagot tartalmazó növényvédő szer összehasonlító értékelés nélkül engedélyezhető azokban az esetekben, amikor először tapasztalatokat kell szerezni az adott szer gyakorlati alkalmazásáról.
- Ilyen engedély legfeljebb három évre adható.
- (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 a potenciálisan helyettesíthető anyag jóváhagyásának lejártakor lép hatályba, amelyik hamarabb bekövetkezik.
- (5) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre e rendeletben előírt összes rendelkezés alkalmazandó.

49. cikk

Engedély kiterjesztése kisebb jelentőségű felhasználásokra

- (1) E cikk alkalmazásában a növényvédő szer kisebb jelentőségű felhasználása egy adott tagállamban azt jelenti, hogy a növényvédő szert olyan növényhez használják, amelyet abban a tagállamban nem széles körben termesztenek, vagy pedig széles körben termesztenek ugyan, de kivételes igény kielégítése céljából.
- (2) Az engedély birtokosa, mezőgazdasági tevékenységben részt vevő hivatalos vagy tudományos szervezetek, vagy mezőgazdasági szakmai szervezetek és szakmai felhasználó kérhetik, hogy az adott tagállamban már engedélyezett növényvédő szer engedélyét terjesszék ki olyan kisebb jelentőségű felhasználásokra, amelyekre az engedély még nem terjed ki.
- (3) A tagállamok kiterjeszthetik az engedélyt, feltéve hogy:
- a) a tervezett felhasználás természetéből kifolyólag 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 lehet külön engedély, az adott tagállam igazgatási eljárásainak megfelelően.
- (5) Amikor a tagállamok kisebb jelentőségű felhasználásra kiterjesztik az engedélyt, erről haladéktalanul tájékoztatják az engedély birtokosát és felkérik, hogy értelemszerűen változtassa meg a címkézést.
- Ha az engedély birtokosa ezt nem vállalja, akkor a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a felhasználók teljes körű és konkrét információkat kapjanak a használati utasításokról, hivatalos közzététel, vagy hivatalos web-oldalon való megjelentetés révén.
- (6) A tagállamok jegyzéket készítenek a kisebb jelentőségű felhasználásokról és azt rendszeresen aktualizálják.
- (7) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezésre e rendeletben előírt összes rendelkezés alkalmazandó.

6. ALSZAKASZ

ELTÉRÉSEK

50. cikk

Mezőgazdasági vészhelyzetek

- (1) A 28. cikktől eltérve, különleges körülmények között egy tagállam legfeljebb 120 napra engedélyezheti növényvédő szer 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 információkat szolgáltatva a helyzetről és a fogyasztók biztonsága érdekében tett intézkedésekről.
- (2) A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a Hatóságtól.
- A Hatóság a kéréstől számított egy hónapon belül ismerteti a Bizottsággal a szakvéleményét vagy munkájának eredményeit.
- (3) Szükség esetén a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint 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. meghosszabbítja az intézkedés érvényességét vagy újból életbe lépteti azt, vagy
 - ii. visszavonja vagy módosítja az intézkedést.
- (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, nem engedélyezett növényvédő szer környezetbe történő kibocsátásával járó, kutatási és fejlesztési célú kísérletek vagy tesztek végezhetőek, 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 használandó mennyiségeket és a kezelendő területeket, és további feltételeket írhat elő, megakadályozandó az emberek vagy állatok egészségére ártalmas hatásokat, illetve a környezet elfogadhatatlan terhelését (például annak megelőzése, hogy szermaradékokat tartalmazó élelmiszerek és takarmányok bekerüljenek az élelmiszerláncba), kivéve ha erre vonatkozóan már rendelkezik a 396/2005/EK rendelet.

A tagállam előre engedélyezhet egy kísérleti programot, vagy pedig külön-külön engedélyt írhat elő az egyes kísérletekre és tesztekre.

- (2) A kérelmező kérelmet nyújt be ahhoz a tagállamhoz, amelynek területén a kísérletet vagy tesztet tervezi, egy, az összes olyan rendelkezésre álló adatot tartalmazó dossziéval együtt, ami lehetővé teszi az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a környezetre gyakorolt lehetséges hatások értékelését.
- (3) Kísérleti célú engedély olyan kísérletekre vagy tesztekre, amelyek azzal járnak, hogy géntechnológiával módosított mikroorganizmus kerül ki a környezetbe, csak akkor adható, ha az ilyen kibocsátás a 2001/18/EK irányelv alapján jóváhagyást kapott.
- (4) 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 vonatkozó szabályokat a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint lehet meghatározni.

2. SZAKASZ HASZNÁLAT ÉS INFORMÁCIÓ

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, és a jó növényvédelmi gyakorlat, valamint a lehetőségeknek megfelelően az integrált növényvédelem és a jó környezetvédelmi gyakorlat elveinek alkalmazását.

Legkésőbb 2014 január 1-ig a növényvédő szerek helyes használata megfelel az integrált növényvédelem elveinek, beleértve a jó növényvédelmi gyakorlatot és a jó környezetvédelmi gyakorlatot is.

E cikk alkalmazásának részletes szabályai a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint fogadhatók el.

53. cikk *Adatok a lehetséges ártalmas hatásokról*

- (1) Egy növényvédő szer engedélyének birtokosa haladéktalanul értesíti az engedélyt kiadó tagállamokat az adott növényvédő szert vagy az abban lévő valamely hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót 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 lefektetett kritériumoknak.

Az értesítés főleg 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 engedély birtokosa ezért nyilvántartást vezet és jelentést készít a növényvédő szer használatával kapcsolatban embereknél fellépő minden, ártalomra utaló reakcióról.

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

(2) Az értesítésnek tartalmaznia kell 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 lefektetett követelményeknek.

(3) A kapott információkat az a tagállam értékeli, amely az egyes zónákban 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 zónában lévő 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 birtokosa évente jelentést ad be az adott növényvédő szert engedélyező tagállam illetékes hatóságának a várt hatékonyság hiányára, a rezisztencia kifejlődésére, 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 nagyközönség számára hozzáférhető módon elektronikusan tárolják, és ezek az információk legalább a következőket tartalmazzák:

- a) az engedély birtokosának neve vagy cégneve,
- b) a termék kereskedelmi neve,
- c) a készítmény típusa,
- d) a növényvédő szerben lévő 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 információknak könnyen elérhetőeknek kell lenniük és azokat legalább háromhavonta frissítik.

(3) A tagállamok a 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint egységesített információs rendszert állíthatnak fel az (1) és (2) bekezdés alkalmazásának megkönnyítése céljából.

IV. FEJEZET HATÁSJAVÍTÓK

55. cikk

Hatásjavítók forgalomba hozatala és használata

Hatásjavító nem hozható forgalomba, illetve nem használható, ha olyan segédanyagot tartalmaz, amely a 27. cikk szerint be van tiltva.

V. FEJEZET ADATVÉDELEM ÉS ADATMEGOSZTÁS

56. cikk

Adatvédelem

- (1) A tesztelési és vizsgálati jelentések adatvédelmet élveznek az e cikkben megállapított feltételek mellett.

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

- a) szükségesek voltak engedélyezéshez, vagy engedély olyan módosításához, hogy a szert más növényhez is lehessen használni, és
- b) igazoltan megfelelnek a jó laboratóriumi gyakorlat vagy jó kísérleti gyakorlat elveinek a 8. cikk (1) bekezdésének c) pontjában megadott, a 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 12 évre nő a 46. cikk hatálya alá tartozó növényvédő szerek esetében.

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

- (2) Az (1) bekezdés nem vonatkozik:
- a) olyan tesztelési és vizsgálati jelentésekre, amelyekre a kérelmező feloldó nyilatkozatot adott be, vagy
 - b) arra az esetre, ha 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 beadásakor kérte az adatvédelmet és megadta az érintett tagállamnak minden egyes tesztelési vagy vizsgálati jelentésről 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 hatóanyagra, ellenanyagra és kölcsönhatás-fokozóra 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, és
 - b) azok a tesztelési és vizsgálati jelentések, amelyekre az 56. cikk alapján adatvédelmet kértek és az említett cikknek megfelelően benyújtott indokolások.
- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett 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

Párhuzamos kísérletek elkerülésének általános szabályai

- (1) Bárki, aki engedélyt kíván kapni egy növényvédő szerre, 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. cikk alapján rendelkezésre álló információk tanulmányozása is.

A későbbi kérelmező beadja az általa használatra javasolt hatóanyag azonosítására és szennyezőanyagaira vonatkozó összes adatot. A tájékozódáskor a későbbi kérelmező bizonyítja, hogy szándékában áll az engedélykérés.

- (2) A tagállam illetékes hatósága, ha meggyőződik arról, hogy a későbbi kérelmező engedélyt szándékozik kérni, megadja a korábbi vonatkozó engedélyek birtokosának vagy birtokosainak nevét és címét, és egyidejűleg közli az engedély birtokosaival a kérelmező nevét és címét.
- (3) A későbbi kérelmező és a vonatkozó engedélyek birtokosa vagy birtokosai ésszerűen elvárható módon törekednek arra, hogy megállapodásra jussanak a növényvédő szer engedélykérelméhez szükséges, az 56. cikk alapján védett tesztelési és vizsgálati jelentések megosztásáról.

59. cikk

Gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatok eredményeinek megosztása

- (1) Gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatok nem ismételtetők e rendelet céljaira. Bárki, aki gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatokat szándékozik végezni, mindent megtesz annak ellenőrzésére, hogy ezeket a tesztek és vizsgálatokat nem végezték-e már el, illetve nem kezdeményezték-e.
- (2) A későbbi kérelmező és a vonatkozó engedélyek birtokosa vagy birtokosai mindent megtesznek azért, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek és vizsgálatok eredményeit megosszák. A tesztelési és vizsgálati eredmények megosztásának költségei igazságos, átlátható és diszkriminációtól mentes módon határozandók meg. A későbbi kérelmező csak az olyan információk költségeiből vállal részt, melyeket be kell adnia ahhoz, hogy teljesítse az engedélyezési követelményeket.
- (3) Ha a későbbi kérelmező és az ugyanazt a hatóanyagot, ellenanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szerek vonatkozó engedélyeinek birtokosa vagy birtokosai nem tudnak megállapodni a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztek vagy vizsgálatok eredményeinek megosztásáról, akkor a későbbi 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 megíiusulása nem jelenti azt, hogy a tagállam illetékes hatósága ne használhatná a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó tesztekrol és vizsgálatokról szóló jelentéseket a későbbi kérelmező kérelmének elbírálásához. A vonatkozó engedély birtokosa vagy birtokosai igényelhetik a későbbi kérelmezőtől, hogy vállaljon egyenlő rész a náluk felmerülő költségekből, 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

Bizalmas kezelés

- (1) Az, 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 rendelet¹² 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése értelmében veszélyeztetné üzleti érdekét, vagy bármilyen, az említett rendelet 4. cikkének (1) bekezdése által védett érdeket.
- (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,
 - c) a növényvédő szer teljes összetételéről szóló információ.
- (3) E cikk a 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹³ sérelme nélkül alkalmazandó.

¹² HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

¹³ HL L 41., 2003.2.14., 26. o.

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 kiskereskedelmi forgalomban kapható, 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 eljárás szerint elfogadott rendeletben lefektetett követelményeknek.

Az említett rendelet tartalmaz speciális kockázatokra és a biztonsági óvintézkedésekre utaló szabványmondatokat is, amelyek az 1999/45/EK irányelvben előírt mondatokon túl alkalmazandók. Tartalmazza a 91/414/EGK irányelv 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.
- (3) Ha egy tagállam úgy ítéli meg, hogy az emberek és állatok egészségének, vagy a környezetnek a védelme érdekében további szokványos mondatok szükségesek, akkor erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, és továbbítja hozzájuk az új mondatot vagy mondatokat, a kérés indokolásával együtt.

E mondatokat tartalmazza az (1) bekezdésben említett rendelet.

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

63. cikk
Reklámozás

- (1) Növényvédő szer minden reklámját kísérmie kell a következő mondatoknak: „A növényvédő szereket biztonságosan kell használni. Használat előtt a címke és a termékinformáció feltétlenül elolvasandó.” Ezeknek a mondatoknak a reklám egészétől jól elkülönülve kell megjelenniük. 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 félrevezetőek lehetnek az emberek vagy állatok egészségére vagy a környezetre jelentett lehetséges kockázatokat illetően, mint például: „kis kockázatú”, „nem mérgező”, vagy „ártalmatlan”.

VIII. FEJEZET **ELLENŐRZÉSEK**

64. cikk
Nyilvántartás

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

Az e nyilvántartásokban szereplő információkat kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják. Az arra igényt tartó szomszédok vagy vízművek szintén betekintheznek e nyilvántartásokba.
- (2) Az engedélyek birtokosai 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 eljárás szerint fogadhatók el.

65. cikk
Felügyelet és ellenőrzés

A tagállamok hatósági ellenőrzéseket végeznek e rendelet betartatása érdekében. Ezeknek az ellenőrzéseknek a tárgyáról és eredményeiről a tagállamok jelentést készítenek és azt a tárgyévet 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 eljárás szerint elfogadott rendelet rendelkezik a növényvédő szerek gyártásának, csomagolásának, címkézésének, tárolásának, szállításának, forgalmazásának, készítésének és használatának ellenőrzéseiről. 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. Tartalmaz továbbá rendelkezéseket a mérgezéses esetekről szóló jelentéseket és információgyűjtést illetően, és részletesen meghatározza az orvosi kérésre megadandó információkat.

IX. FEJEZET

VÉSZHELYZETEK

66. cikk

Sürgősségi intézkedések

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

67. cikk

Sürgősségi intézkedések rendkívüli vészhelyzet esetén

A 66. cikktől eltérve 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 eljárás szerint megerősítik, módosítják, visszavonják vagy kiterjesztik.

68. cikk

Más 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 ideiglenes védintézkedéseket hozhat. 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 eljárás szerint 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 fenntarthatja nemzeti átmeneti védintézkedéseit addig, 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. A szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

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

70. cikk *Polgári jogi és büntetőjogi felelősség*

Az e rendelet szerinti engedélyezés és más intézkedések 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 értendők.

71. cikk *Illetékek és díjak*

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

Az illeték vagy díj meghatározása történhet egy, az (1) bekezdésben említett munkára számított átlagos költségen alapuló rögzített díjtáblázat segítségével.

72. cikk
A tagállamok hatóságai

- (1) Minden tagállam kijelöl egy vagy több illetékes hatóságot az e rendeletből a tagállamokra háruló kötelezettségek teljesítése céljából.
- (2) Minden tagállam kijelöl egy koordináló nemzeti hatóságot a kérelmezőkkel, a többi tagállammal, a Bizottsággal és a Hatósággal való szükséges kapcsolattartás koordinációja és biztosítása céljából.
- (3) Minden tagállam részletes információkat ad nemzeti illetékes hatóságáról vagy hatóságairól a Bizottságnak, a Hatóságnak és a többi tagállam koordináló nemzeti hatóságának, és tájékoztatja őket minden e téren bekövetkezett változásról.
- (4) A Bizottság web-oldalán közzéteszi és naprakészen tartja az (1) és (2) bekezdésben említett hatóságok jegyzékét.

73. cikk
A Bizottságnál felmerülő kiadások

- (1) A Bizottságnál felmerülhetnek az e rendelet céljainak megvalósításához hozzájáruló tevékenységekből eredő kiadások, ideértve a következők megszervezését:
 - a) összehangolt rendszer kialakítása (ideértve egy alkalmas adatbázist) a hatóanyagokra, ellenanyagokra, kölcsönhatás-fokozókra, segédanyagokra, növényvédő szerekre és hatásjavítókra vonatkozó összes információ összegyűjtése és tárolása, és az ilyen információknak a tagállamok, a gyártók vagy más érdekelt felek rendelkezésére bocsátása céljából,
 - b) a növényvédő szerek és hatásjavítók forgalomba hozatalára és használatára vonatkozó további jogi szabályozás előkészítéséhez és kidolgozásához szükséges tanulmányok készítése,
 - c) az eljárások, döntéshozási 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 kérelmezési 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 végrehajtásának elősegítése érdekében,

- g) utazási és kiküldetési kiadások, melyek a tagállamok szakértőinél merülnek fel annak eredményeként, hogy a Bizottság kijelöli őket 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 eljárás szerint 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 következők elfogadása a 76. cikk (3) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint történik:
- a) a mellékletek módosítása, figyelembe véve a jelenlegi tudományos és műszaki ismereteket,
 - b) a hatóanyagokat és növényvédő szereket illetően az adatokra vonatkozó, a 8. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjában leírt követelményekről szóló rendeletek, figyelembe véve a tudományos és műszaki ismereteket,
 - c) a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elveiről szóló, a 29. cikk (6) bekezdésében leírt rendelet módosítása, figyelembe véve a tudományos és műszaki ismereteket,
 - d) a növényvédő szerek címkézésének követelményeit tartalmazó, a 62. cikk (1) bekezdésében leírt rendelet módosítása,
 - e) az e rendelet végrehajtása érdekében szükséges intézkedések.
- (2) A 76. cikk (2) bekezdésében hivatkozott eljárás szerint a Bizottság rendeletet fogad el, amely tartalmazza a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található hatóanyag-jegyzéket. Az ott szereplő hatóanyagok úgy tekintendők, mint e rendelet szerint jóváhagyott anyagok.

76. cikk
Szaktanárság

- (1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: szaktanárság) segíti.
- (2) Erre a bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, a határozat 8. cikkében foglalt rendelkezések figyelembevételével.
- (3) Erre a bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, a határozat 8. cikkében foglalt rendelkezések figyelembevételével.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében előírt időszak három hónap.

- (4) A szaktanárság elfogadja saját eljárási szabályzatát.

XI. FEJEZET

Átmeneti és záró rendelkezések

77. cikk
Átmeneti intézkedések

- (1) A 91/414/EGK irányelv (a továbbiakban: az Irányelv) továbbra is alkalmazandó a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében 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 10 évig olyan hatóanyagokra, melyek az Irányelvről szóló értesítéstől számított két évig nem voltak forgalomban,
 - a felvétel megújításától vagy a jóváhagyás megújításától számított öt évig olyan hatóanyagokra, melyek felvétele az Irányelv I. mellékletébe e rendelet kihirdetésének napja után legkésőbb két évvel lejár. E rendelkezés csak azokra az adatokra vonatkozik, melyek 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 csatlakozását megtestesítő 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 nyújtja be a tagállamhoz, egy-egy példányt küldve a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.
- (5) Növényvédő szereknek az Irányelv 4. cikke szerinti olyan engedélykérelmeiről, melyek a tagállamokban az e rendelet alkalmazásának kezdőnapján függőben vannak, a döntés az abban az időpontban hatályos nemzeti jog alapján történik.
- 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) bekezdés 1) pontjától eltérően egy tagállam a 26. cikkben említett munkaprogram elfogadását követő 5 évre engedélyezheti területén az olyan, ellenanyagokat és kölcsönhatás-fokozókat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, melyek nincsenek jóváhagyva, ha 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 kezdőnapjával 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 e rendeletre történő hivatkozásként kell érteni.

80. cikk

Hatályba lépés 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:

- 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: DÁTUM BEÍRÁSA ... A KIHIRDETÉS UTÁN*]

E 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 hatóanyag, ellenanyag és kölcsönhatás-fokozó II. fejezet szerinti jóváhagyásához

1. Értékelés

- 1.1. A 4–21. cikkben leírt értékelési és döntéshozási folyamat során a referens tagállam és a Hatóság együttműködik a kérelmezővel a dossziéval kapcsolatos esetleges problémák gyors megoldása érdekében, vagy annak érdekében, hogy a folyamat korai szakaszában kiderítsék, szükség lesz-e a dosszié értékeléséhez tesztekre vagy vizsgálatokra, ideértve az ahhoz szükséges információt, hogy kiküszöböljék a jóváhagyás korlátozásának szükségességét, vagy módosítsák a növényvédő szer használatára javasolt feltételeket, vagy e rendelet előírásának maradéktalan teljesülése érdekében módosítsák a szer jellegét vagy összetételét.
- 1.2. A Hatóság és a referens tagállam általi értékelésnek tudományos elveken kell alapulnia és igénybe kell vennie szaktanácsadást.
- 1.3. A 4–21. cikkben leírt értékelési és döntéshozási folyamat során a tagállamok és a Hatóság figyelembe veszik az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében a kockázatértékelés pontosítása érdekében kidolgozott útmutatásokat.

2. Általános döntéshozási 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 szerre, annak legalább egy reprezentatív használatára.
- 2.2. További információk szolgáltatása

Elv, hogy hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha teljes dosszié lett benyújtva.

Kivételes esetben hatóanyag jóváhagyható úgy is, hogy egyes információk még pótolandók, ha:

- a) az adatokra vonatkozó követelmények a dosszié benyújtása után módosítva vagy pontosítva lettek, vagy
- b) az információ jellegét tekintve megerősítőnek tekinthető, 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. Jóváhagyás korlátozással

A jóváhagyással kikötött korlátozások szükség esetén a következőkhöz kapcsolódhatnak:

- különleges körülmények között elfogadhatatlan kockázatok léphetnek fel,
- 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. Hatóanyag jóváhagyásának kritériumai

3.1. Dosszié

A 7. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dossziék adott esetben tartalmazzák a megengedett napi bevétel (ADI), a megengedett munkahelyi terhelés (AOEL) és az akut referenciadózis (ArfD) megállapításához szükséges információkat.

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

Különösen fontos, hogy a dosszié:

- a) lehetővé tegye problémás szermaradékok azonosítását,
- b) megbízhatóan előre jelezze a szermaradékokat az élelmiszerekben és takarmányokban, ideértve a követő növényállományokat is,
- c) adott esetben megbízhatóan előre jelezze a további műveletek és/vagy keverés hatásait tükröző, azoknak megfelelő szermaradék-koncentrációt,
- d) lehetővé tegye a legnagyobb megengedett szermaradék-koncentráció (MRL) meghatározását a növényi termékekre, és adott esetben állati eredetű termékekre is, ha a növényi terméket vagy annak egy részét állatokkal etetik fel,
- e) 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 megcélzott fajoktól különböző fajokra gyakorolt hatását.

3.2. Hatékonyság

Hatóanyag csak akkor kaphat jóváhagyást, ha a reprezentatív használat korlátozott körére megállapították, hogy a növényvédő szer kellően hatékony akkor, ha 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 elvei tükrében kell értékelni.

3.3. Bomlástermékek toxikológiai vonatkozásai

Ha a reprezentatív használat korlátozott körébe tartozik az élelmiszer vagy takarmány készítésére használt növényekhez való használat, akkor a beadott dokumentációnak elegendőnek 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 állattenyésztésben élő állatokon végzett vizsgálatokban 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, és ezek legnagyobb megengedett koncentrációit, valamint 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 validálnak, és igazoltan kellően specifikusnak, lineárisnak, és pontosnak kell lenniük.

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

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 (megengedett napi bevitel), AOEL (megengedett munkahelyi terhelés) és ARfD (akut referenciadózis) értékeket kell megállapítani. Ilyen értékek meghatározásakor elegendő 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 felső szintű genotoxicitási tesztek értékelése alapján a hatóanyag nincs a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján 1. vagy 2. kategóriájú mutagénként besorolva, kivéve ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag hatásai a használat javasolt reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolhatók.

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, a rákkeltő hatást vizsgáló tesztek értékelése alapján a hatóanyag nincs a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján 1. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagként besorolva, illetve nem kell ilyenként besorolni, kivéve ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag hatásai a használat javasolt reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolhatók.

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 szaporodásgátló hatást vizsgáló tesztek értékelése alapján a hatóanyag nincs a 67/548/EGK irányelv rendelkezései alapján 1. vagy 2. kategóriájú szaporodásgátló anyagként besorolva, illetve nem kell ilyenként besorolni, kivéve ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag hatásai a használat javasolt reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolhatók.

3.6.5. Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelése alapján *az anyag nem tekinthető emberre nézve toxikológiailag szignifikáns mértékben endokrin-romboló tulajdonságúnak*, kivéve ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag hatásai a használat javasolt reális feltételei mellett emberre nézve elhanyagolhatók.

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, és
- 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 Ko/w megoszlási hányadosa nagyobb mint 5,
 - ii. bizonyított, hogy a vegyi anyag más szempontból kockázatot jelent, mint például nagyfokú biológiai felhalmozódás a megcélzottól különböző fajokban, vagy nagy toxicitás vagy ökotoxicitás, és
- c) Nagyfokú vándorlási képesség a környezetben
 - i. a hatóanyag mért, potenciális problémát jelentő koncentrációi a kibocsátási forrásoktól távoli helyeken,
 - ii. mérési és ellenőrzési adatok szerint a hatóanyag nagyfokú vándorlása fordulhatott elő levegőn, vízben vagy vándorló fajokon keresztül, azzal a veszéllyel, hogy a hatóanyag felhalmozódik egy befogadó környezetben, vagy
 - iii. olyan, a környezetben az anyag további sorsát meghatározó tulajdonságok és/vagy modellezési eredmények, melyek azt mutatják, hogy a hatóanyag képes a környezetben nagy távolságra elvándorolni levegőn, vízben vagy vándorló fajokon keresztül, képes továbbá felhalmozódni egy befogadó környezetben, a kibocsátási forrástól távoli helyen. 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) 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 felezésidő-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 anyag rákkeltőként (1. vagy 2. kategória), mutagénként (1. vagy 2. kategória) vagy szaporodásgátlóként (1., 2. vagy 3. kategória) van besorolva, 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).

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) nagyobb mint 5000.

3.8. Ökotoxicitás

3.8.1. Egy hatóanyag csak akkor tekinthető úgy, hogy megfelel a 4. cikknek, ha a kockázatelemzés 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. Hatóanyag csak akkor tekinthető úgy, hogy megfelel a 4. cikknek, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelése alapján *az anyag nem tekinthető a megcélzott organizmusoktól különböző organizmusokra nézve toxikológiailag szignifikáns mértékben endokrin-romboló tulajdonságúnak*, kivéve ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag hatásai a használat javasolt reális feltételei mellett a megcélzott organizmusoktól különböző organizmusokra nézve elhanyagolhatók.

3.9. A szermaradék fogalmának meghatározása

Hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha adott esetben a szermaradék fogalma meghatározható a kockázatelemzés és a rendelet betartatásának céljaira.

4. A potenciálisan helyettesíthető anyagként történő jóváhagyás kritériumai

Hatóanyag akkor hagyható jóvá a 24. cikk szerinti potenciálisan helyettesíthető anyagként, ha:

- a megengedett napi bevitel (ADI), a megengedett munkahelyi terhelés (AOEL) és az akut referenciadózis (ARfD) értékei jelentősen kisebbek mint a jóváhagyott hatóanyagok többségének ilyen értékei,
- teljesít kettőt azon kritériumok közül, melyek szükségesek ahhoz, hogy nehezen lebomló, biológiailag felhalmozódó és mérgező anyagnak (PBT) minősüljön,
- a kritikus hatások jellege, a használati szokásokkal és a terhelési módokkal együtt aggodalomra okot adó helyzetet teremt még akkor is, ha nagyon szigorú kockázatkezelési intézkedéseket alkalmaznak (mint például bonyolult egyéni védőfelszerelés vagy nagyon nagy védőzóna).
- jelentős arányban tartalmaz inaktív izomereket.

III. MELLÉKLET

Azoknak a segédanyagoknak a jegyzéke, amelyek nem lehetnek növényvédő szerekben

IV. MELLÉKLET

Összehasonlító értékelés a 48. cikk szerint

1. Az összehasonlító értékelés feltételei

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

Egy növényvédő szer engedélyezésének alternatív növényvédő szer javára történő elutasítása vagy visszavonása (a továbbiakban: helyettesítés) mérlegelésekor az alternatív növényvédő szernek a tudományos és műszaki ismeretek fényében jelentősen kisebb kockázatot kell jelentenie az egészségre vagy a környezetre. Alternatív növényvédő szer értékelése úgy történik, hogy igazolódjon az, hogy a megcélzott organizmus tekintetében a másik szerhez hasonló hatással használható-e úgy, hogy nem jár jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányokkal a felhasználóra nézve.

Engedélyezés elutasításának vagy visszavonásának további feltételei:

- a) helyettesítés csak akkor alkalmazható, ha a hatóanyagok kémiai sokfélesége megfelelő ahhoz, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az a veszély, hogy a megcélzott organizmusokban rezisztencia alakul ki,
- b) csak olyan hatóanyagok helyettesíthetők, amelyek engedélyezett növényvédő szerben felhasználva jelentősen nagyobb kockázatot jelentek az emberi egészségre vagy a környezetre,
- c) helyettesítés csak akkor alkalmazható, ha – amennyiben erre szükség volt – gyakorlati használatból származó tapasztalatokat lehetett szerezni, ha ilyenek még nem álltak rendelkezésre.

2. *Jelentős különbség a kockázatok között*

A kockázatok közötti jelentős különbséget eseti alapon az illetékes hatóság állapítja meg. 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 élelmiszeren, takarmányon, vízen vagy környezeten keresztül közvetlenül vagy közvetve érő lehetséges hatásokat. Figyelembe kell venni más tényezőket is, mint például a használati korlátozások szigorúságát és az előírt egyéni védőfelszereléseket.

A környezetet illetően a kockázatok közötti jelentős különbségnek tekintendő, ha a különböző hatóanyagokra a PEC (Predicted Environmental Concentration – becsült koncentráció a környezetben) és a PNEC (Predicted No-effect Concentration – az a becsült koncentráció, amelyben az anyag még éppen nem gyakorol hatást a környezetre) értékeik között az arány legalább tízszeres.

3. Jelentős gyakorlati és gazdasági hátrány

A felhasználó számára jelentős gyakorlati és gazdasági hátrány definíció szerint a munkavégzés vagy az üzleti tevékenység olyan számszerűsíthető ellehetetlenülését jelenti, amelynek következtében a felhasználó nem képes többé kellően védekezni a megcélzott organizmus ellen. Ilyen ellehetetlenülés például, ha nincs műszaki felszerelés az alternatív anyag(ok) használatához, 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. A 91/414/EGK irányelv

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

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

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

B. A 79/117/EGK irányelv

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

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT CÍME:

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

2. TEVÉKENYSÉGALAPÚ IRÁNYÍTÁSI / TEVÉKENYSÉGALAPÚ KÖLTSÉGVETÉS-TERVEZÉSI KERET

Érintett szakpolitikai terület(ek): Egészségügy és fogyasztóvédelem

Tevékenység/Tevékenységek: Növényegészségügy, élelmiszerbiztonság, állategészségügy, állatok kímélete és környezetvédelem

3. KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELEK

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

17.01.04.01. – Növényegészségügyi intézkedések - igazgatási kiadások

3.2. A fellépés és a pénzügyi kihatás időtartama:

Nyílt végű

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

Költségvetési tétel	A kiadás típusa		Új	Az EFTA hozzájárulása	Felvételt kérő országok hozzájárulásai	A pénzügyi terv fejezete
17.01.04.01.	kötelező/	D	NINCS	NINCS	NINCS	NINCS [2]

4. FORRÁSOK ÁTTEKINTÉSE

4.1. Pénzügyi források

4.1.1. A kötelezettségvállalási előirányzatok és 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 kiadások¹⁴

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 kiadások¹⁵

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 tartozó igazgatási kiadások¹⁶

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

A beavatkozás 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

¹⁴ Nincs kiadás előirányozva.

¹⁵ A 17 01 04 01. jogcímsoport hatálya alá tartozó kiadások.

¹⁶ A 17 01 01. alcím hatálya alá tartozó kiadások.

A társfinanszírozás részletei

Ha a javaslatban szerepel a tagállamok vagy más szervek részéről (kérjük, jelezze, melyek ezek) társfinanszírozás, az alábbi táblázatban fel kell tüntetni a társfinanszírozás becsült mértékét (további sorok hozzáadhatók, ha a társfinanszírozás biztosítására különféle szerveket irányoztak elő):

millió EUR (három tizedesjegyre)

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

4.1.2. A pénzügyi programozással való összeegyeztethetőség

- A javaslat összeegyeztethető a meglévő pénzügyi programozással.
- A javaslat a pénzügyi terv vonatkozó fejezetének átdolgozásával jár.
- A javaslat megkövetelheti az intézményközi megállapodás¹⁷ rendelkezéseinek alkalmazását (azaz a rugalmassági eszköz vagy a pénzügyi terv módosítása).

4.1.3. A bevételre gyakorolt pénzügyi hatás

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

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

¹⁷ Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

millió EUR (egy tizedesjegyig)

Költségvetési tétel	Bevételek	A fellépés előtt [n-1 év]	A fellépés utáni helyzet							
			[n év]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁸		
	a) A bevétel abszolút értéke									
	b) 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. Humán erőforrás teljes munkaidőre átszámítva (beleértve a tisztviselőket, az ideiglenes és a külső alkalmazottakat) – részletesen 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 indokolásban ismertetni kell a javaslat háttérének részleteit. A pénzügyi kimutatás e szakaszának a következő konkrét kiegészítő információkat kell tartalmaznia:

5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet

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 össze vannak hangolva. A hatóanyagokról a döntések közösségi szinten születnek, a növényvédő szerekről (a gazdálkodók által használt termék) pedig a döntéseket a tagállamok hozzák, egységes kritériumok és az adatokra vonatkozó egységes követelmények alapján.

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

¹⁸ Szükség esetén további oszlopok adhatók a táblázathoz, azaz abban az esetben, ha a fellépés időtartama meghaladja a 6 évet.

A javasolt rendelet a következő eszközöket irányozza elő:

- a) összehangolt rendszer kialakítása (ideértve egy alkalmas adatbázist) a hatóanyagokra, ellenanyagokra, kölcsönhatás-fokozókra, segédanyagokra, növényvédő szerekre és hatásjavítókra vonatkozó összes információ összegyűjtése és tárolása, és az ilyen információknak az illetékes hatóságok, a gyártók és más érdekelt felek rendelkezésére bocsátása céljából,
 - b) a növényvédő szerek és hatásjavítók forgalomba hozatalára és használatára vonatkozó további jogi szabályozás előkészítéséhez és kidolgozásához szükséges tanulmányok készítése,
 - c) az eljárások, döntéshozási 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 kérelmezési és értékelési rendszer kialakítása és fenntartása, a kérelmezők, a tagállamok, a Hatóság és a Bizottság közötti elektronikus dokumentumforgalom és munkamegosztás elősegítése céljából,
 - f) útmutatás kidolgozása e rendelet gyakorlati végrehajtásának elősegítése érdekében,
 - g) intézkedések az ellenőrzések végrehajtásának biztosítására, mint például az ellenőrzéseket végző szakemberek képzése, és olyan utazási és kiküldetési kiadások, melyek a tagállamok szakértőinél merülnek fel annak eredményeként, hogy a Bizottság kijelöli őket saját szakértőinek segítésére az ellenőrzési tevékenységek keretében.
- 5.2. A közösségi részvétel által képviselt hozzáadott érték, valamint a javaslat 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 iparág számára.

- 5.3. A javaslat célkitűzései, várt eredményei, és a kapcsolódó mutatók a tevékenységalapú irányítás keretének összefüggésében

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 iparágat.

- 5.4. Végrehajtási módszer (indikatív)

Jelölje meg a fellépés végrehajtásához választott módszer(ek)e)t¹⁹.

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 a tagállamokkal

Í harmadik országokkal

Í ***Nemzetközi szervezetekkel közös irányítás (kérjük 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

¹⁹ Egynél több módszer feltüntetése esetén kérjük, adja meg e pont „Vonatkozó megjegyzések” részében a további részleteket.

6.1.1. Előzetes értékelés

A javasolt intézkedés egy hatályban lévő 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 tanulságai)

6.1.3. A jövőbeli 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 a kis kockázatú növényvédő szerek beszerezhetősége. A rendelet gondoskodik egy 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 szabványok 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 célkitűzései pénzügyi költségeik szempontjából

Kötelezettségvállalási előirányzatok millió euróban (három tizedesjegyig)

Fel kell tüntetni a célkitűzésekre, a fellépésekre és a teljesítésekre vonatkozó fejezeteket	Teljesítés típusa	Átlagköltség	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

Állás típusai		A fellépés irányítására a meglévő és/vagy pótlólagos források felhasználásával kirendelendő személyzet (állások 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 ²⁰ (17 01 01)	A*/adminisztrátor	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. jogcímsoporthól finanszírozott állomány ²¹							
A(z) XX 01 04/05. jogcímsoporthól finanszírozott egyéb állomány ²²							
ÖSSZESEN		13	13	13	13	13	13

8.2.2. A fellépésből származó feladatok leírása

Az iparágtól, 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.

²⁰ Amelynek költségét NEM fedezi a referenciaösszeg.

²¹ Amelynek költségét NEM fedezi a referenciaösszeg.

²² Amelynek költsége szerepel a referenciaösszegben.

8.2.3. A (jogszabályban meghatározott) személyi állomány származási helye

(Több származási hely megjelölése esetén kérjük az álláshelyek számát minden származási helyre vonatkozóan megadni)

- A program irányítására jelenleg kijelölt állások, amelyeket újra be kell tölteni vagy a szerződést meg kell hosszabbítani
- Az n. évi éves politikai stratégia/előzetes költségvetés-tervezet keretében már odaítélt állások
- A következő éves politikai stratégia/előzetes költségvetés-tervezet eljárásának keretében igényelendő állások
- Az irányító szolgálaton belül meglévő állomány felhasználásával átcsoportosítandó állások (belső áthelyezés)
- Az n. évben szükséges, de az adott évi politikai stratégiában/előzetes költségvetés-tervezetben nem előirányozott állások

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	ÖSSZESEN
1. Technikai és igazgatási segítségnyújtás (beleértve a kapcsolódó személyzeti költségeket)							
Végrehajtó hivatalok ²³							
Egyéb technikai és igazgatási segítségnyújtás							
– <i>intra-muros</i>							
– <i>extra-muros</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
Technikai és igazgatási segítségnyújtás összesen	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²³

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

8.2.5. Nem a referenciaösszegbe tartozó személyi és kapcsolódó költségek

millió EUR (három tizedesjegyre)

A személyi állomány típusa	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 (kiszolgáló alkalmazottak, kihelyezett tagállami szakértők, szerződéses alkalmazottak stb.) (nevezze meg a vonatkozó költségvetési tételt)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Személyi és kapcsolódó – NEM a referenciaösszegbe tartozó – 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 XX 01 02. jogcímcsoportból finanszírozott személyzet

Adott esetben a 8.2.1. pontra kell hivatkozni

2 kihelyezett tagállami szakértő x 0,08

8.2.6 Nem a referenciaösszegbe tartozó egyéb igazgatási kiadások

millió EUR (három tizedesjegyig)

	n év	n+1 év	n+2 év	n+3 év	n+4 év	n+5 év és később	ÖSSZESEN
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 ²⁴ 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							
XX 01 02 11 05. – Informatikai rendszerek							
2. Összes egyéb irányítási kiadás (XX 01 02 11.)							
3. Egyéb igazgatási jellegű kiadások (nevezze meg, beleértve a költségvetési tételt is)							
A személyi és kapcsolódó költségeken kívüli (NEM a referenciaösszegbe tartozó) igazgatási kiadások összesen	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Számítás – nem a referenciaösszegben szereplő egyéb igazgatási kiadások

Száz kiküldetés van előirányozva 2000 eurós 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 szervezése, és egy olyan konferencia szervezése, ahol a fontosabb elvi problémákat lehet megvitatni.

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

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

²⁴ Nevezze meg a bizottság típusát, és azt a csoportot, amelyhez tartozik.