

A BIZOTTSÁG 844/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. szeptember 18.)

a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 19. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet úgy rendelkezik, hogy egy hatóanyag jóváhagyása a lejáratkor meghosszabbítható.
- (2) Helyénvaló a meghosszabbítási eljárás végrehajtásához szükséges intézkedések megállapítása.
- (3) A hosszabbítási eljárás megfelelő menetének biztosítása érdekében meg kell állapítani különösen az eljárás különböző szakaszaira vonatkozóan határidőket.
- (4) Szabályokat kell felállítani az adatok bizalmas kezelésére, valamint a meghosszabbítási kérelem, a kiegészítő dokumentáció és e dokumentáció frissített változatainak közzétételére vonatkozóan.
- (5) Meg kell határozni a hosszabbítási kérelem benyújtására, tartalmára és formájára vonatkozó szabályokat. A kérelmezőket kötelezni kell, hogy indokolják az új információk benyújtását és külön-külön sorolják fel, hogy milyen, a gerinces állatokra vonatkozó vizsgálatok benyújtását tervezik.
- (6) Szabályokat kell megállapítani a kérelem jelentéstevő tagállam általi ellenőrzésére.
- (7) A hosszabbítási eljárás megfelelő menetének biztosítása érdekében a jelentéstevő tagállamnak – a kérelmező kérésére – a kérelemmel kapcsolatos kérdések megvitatása céljából találkozót kell szerveznie a kiegészítő dokumentáció benyújtását megelőzően.
- (8) A jóváhagyás érvényességének meghosszabbításához benyújtott kiegészítő dokumentációnak különösen a szükséges új adatokat és kockázatelemzéseket kell tartalmaznia, valamint bizonyítania kell, hogy ezekre az adatokra és kockázatelemzésekre miért van szükség.
- (9) Szabályokat kell felállítani, amelyek alapján a jelentéstevő tagállam megállapítja a kérelem elfogadhatóságát.
- (10) Amennyiben a benyújtott kérelmek egyike sem fogadható el, a Bizottság rendeletet fogad el az érintett hatóanyag jóváhagyása érvényességének meg nem hosszabbításáról.
- (11) Szabályokat kell megállapítani a hatóanyag független, objektív és átlátható értékelésének biztosítása érdekében.
- (12) A kérelmezőnek, a tagállamoknak – kivéve a jelentéstevő tagállamot – és a nyilvánosságoknak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezethez észrevételeket fűzzön.
- (13) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság állásfoglalásokat ad ki és a szakértőkkel konzultációkat szervez, kivéve, ha a Bizottság arról tájékoztatja, hogy nincsen szükség állásfoglalására.
- (14) Szabályokat kell megállapítani a hosszabbításra vonatkozó jelentésre, valamint az adott hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó rendelet elfogadására vonatkozóan.
- (15) A hatóanyagok második csoportját illetően a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétel megújítási eljárásának meghatározásáról és ezen anyagok jegyzékének létrehozásáról szóló, 2010. december 7-i 1141/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ alkalmazandó továbbra is az azon rendelet I. mellékletében szereplő hatóanyagok jóváhagyása érvényességének meghosszabbítása tekintetében.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ELFOGADHATÓSÁG

1. SZAKASZ

A hosszabbítási kérelem

1. cikk

A kérelem benyújtása

(1) A hatóanyag gyártója a jóváhagyás lejárta előtt legalább három évvel benyújtja a hatóanyag jóváhagyása érvényességének meghosszabbítása iránti kérelmet a 686/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ mellékletének második oszlopában meghatározott jelentéstevő tagállamnak, illetve ugyanazon melléklet harmadik oszlopában meghatározott társjelentéstevő tagállamnak.

A kérelem benyújtásakor a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérheti bizonyos információk bizalmas kezelését. A kérelmező ebben az esetben a kérelem ilyen információkat tartalmazó részeit fizikailag elkülönítve nyújtja be, megindokolva a bizalmas kezelés kérését.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.⁽²⁾ HL L 322., 2010.12.8., 10. o.⁽³⁾ HL L 200., 2012.7.27., 5. o.

A kérelmező ezzel egyidőben nyújthat be az 1107/2009/EK rendelet 59. cikke szerinti adatvédelmi igényt.

(2) A kérelmező elküldi a Bizottságnak, a többi tagállamnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) a kérelem másolatát, valamint a kérelem azon részeire vonatkozó információkat, amelyek bizalmas kezelését kérte az (1) bekezdés szerint.

(3) Az e rendeletnek való megfelelés céljából a gyártók által kijelölt gyártók szövetsége közös kérelmet nyújthat be.

2. cikk

A kérelem formátuma és tartalma

(1) A kérelmet a kérelmező a mellékletben meghatározott formátumban nyújtja be.

(2) A kérelem felsorolja a kérelmező által benyújtani kívánt új információkat. A kérelemnek az 1107/2009/EK rendelet 15. cikke (2) bekezdése első albekezdésének értelmében igazolnia kell, hogy ezek az információk szükségesek.

A kérelemben külön fel kell sorolni a kérelmező által benyújtani tervezett, gerinces állatokat érintő új vizsgálatokat.

3. cikk

A kérelem ellenőrzése

(1) Amennyiben a kérelmet az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adták be, és tartalmazza a 2. cikkben előírt valamennyi elemet, akkor a jelentéstevő tagállam a kérelem beérkezésétől számított egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt, a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot és a Hatóságot a kérelem beérkezésének időpontjáról és arról, hogy a kérelmet az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adták be, és tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet.

A jelentéstevő tagállam értékeli a bizalmas kezelés iránti kérelmeket. Információkhoz való hozzáférés iránti kérelmek esetében a jelentéstevő tagállam határoz arról, hogy mely információkat kell bizalmasan kezelni.

(2) Amennyiben a kérelmet az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adták be, azonban a 2. cikkben előírt elemek közül egy vagy több hiányzik, akkor a jelentéstevő tagállam a kérelem beérkezésétől számított egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy mely elemek hiányoznak, és a hiányzó elemeknek a jelentéstevő és társjelentéstevő tagállamhoz való benyújtására tizennégy napos határidőt állapít meg.

Amennyiben a fent említett határidő lejártakor a kérelem tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet, a jelentéstevő tagállam késedelem nélkül az (1) bekezdésben foglaltak szerint jár el.

(3) Amennyiben a kérelmet nem az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adták be, vagy ha az a hiányzó tételek benyújtására a (2) bekezdésnek megfelelően megállapított határidő lejártakor sem tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet, akkor a jelentéstevő tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt, a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot, a többi tagállamot és a Hatóságot arról, hogy a kérelem nem elfogadható, illetve, az okokról, hogy miért nem elfogadható.

(4) Azon információ kézhezvételétől számított tizennégy napon belül, hogy a kérelmet az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adták be, és tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet, a kérelmező benyújtja a Hatóságnak a kérelem másolatát, amely tartalmazza a kérelem azon részeire vonatkozó információkat, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta.

A kérelmező ezzel egyidőben megküldi a Hatóságnak a kérelem egy másolatát, amely nem tartalmazza azokat az információkat, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta.

(5) Amennyiben az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében meghatározott határidőn belül ugyanarra a hatóanyagra külön-külön két vagy több kérelmet adtak be, és ezek mindegyike tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet, akkor a jelentéstevő tagállam tájékoztatja az egyes kérelmezők elérhetőségéről a többi kérelmezőt.

(6) A Bizottság minden hatóanyag esetében közzéteszi azon kérelmezők nevét és címét, akik az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében meghatározott határidőn belül nyújtották be kérelmüket, és kérelmük tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet.

4. cikk

A kiegészítő dokumentáció benyújtását megelőző kapcsolatfelvétel

A kérelmező megbeszélést kezdeményezhet a jelentéstevő tagállammal és a társjelentéstevő tagállammal, hogy megtárgyalják a kérelmet.

Ha van ilyen kezdeményezés, akkor az előzetes kapcsolatfelvételre a kiegészítő dokumentáció 6. cikk szerinti beadása előtt kell sort keríteni.

5. cikk

A kérelemhez való hozzáférés

A kérelemnek a 3. cikk (4) bekezdésében előírt beérkezését követően a Hatóság késedelem nélkül közzéteszi azt, azon információk kivételével, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

2. SZAKASZ

Kiegészítő dokumentáció

6. cikk

A kiegészítő dokumentáció benyújtása

(1) Amennyiben a jelentéstevő tagállam a 3. cikk (1) bekezdésének megfelelően arról tájékoztatta a kérelmezőt, hogy a kérelmet az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőn belül adta be, és a kérelem tartalmazza a 2. cikkben előírt összes elemet, a kérelmező benyújtja a kiegészítő dokumentációt a jelentéstevő tagállamnak, a társjelentéstevő tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.

(2) A kiegészítő összefoglaló dokumentáció és a kiegészítő teljes dokumentáció tartalma megfelel a 7. cikk előírásainak.

(3) A kiegészítő dokumentációt a jóváhagyás lejártá előtti legalább harminc hónappal nyújtják be.

(4) Amennyiben ugyanarra a hatóanyagra több kérelmező kéri a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítását, akkor ezeknek a kérelmezőknek az ésszerűség határain belül mindent meg kell tenniük, hogy a dokumentációt közösen nyújtsák be.

Amennyiben az ilyen dokumentációt nem közösen az összes érintett kérelmező nyújtja be, akkor ezt a dokumentációkban meg kell indokolni.

(5) A kiegészítő dokumentáció benyújtásakor a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérheti bizonyos információk – köztük a dokumentáció egyes részei – bizalmas kezelését; ezeket az információkat fizikailag elkülöníti.

7. cikk

A kiegészítő dokumentáció tartalma

(1) A kiegészítő összefoglaló dokumentáció a következőket tartalmazza:

- a) a kérelem egy másolata;
- b) amennyiben a kérelmezőhöz egy vagy több másik kérelmező csatlakozott vagy annak helyébe egy vagy több másik kérelmező lépett, akkor a másik kérelmező vagy kérelmezők neve és címe, és adott esetben az 1. cikk (3) bekezdésében meghatározott gyártók szövetségének neve;
- c) a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több, minden egyes zónában széles körben termesztett növény tekintetében történő reprezentatív felhasználására vonatkozó információk, igazolja az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülését; ha a benyújtott információk nem vonatkoznak valamennyi zónára, vagy nem széles körben termesztett növényt érintenek, akkor ennek indokolása;
- d) a jóváhagyási dokumentációban vagy a későbbi hosszabbítási dokumentációkban nem szereplő, és az alábbiak miatt szükséges adatok és kockázatértékelések:
 - i. az érintett hatóanyag jóváhagyása vagy a jóváhagyás érvényességének utolsó meghosszabbítása óta a jogi követelményekben bekövetkezett változások tükrözése;
 - ii. az érintett hatóanyag jóváhagyása vagy a jóváhagyás érvényességének utolsó meghosszabbítása óta a tudományos és műszaki ismeretekben bekövetkezett változások tükrözése;
 - iii. reprezentatív felhasználásokban bekövetkezett változások tükrözése; vagy
 - iv. mert a kérelem a jóváhagyás módosított feltételek melletti meghosszabbítására vonatkozik;

e) egy, a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket az 1107/2009/EK rendelet szerint megállapító rendeletben előírt, a hatóanyagra vonatkozó adatszolgáltatási követelmény minden egyes olyan pontja vonatkozásában, amelynél a d) pont értelmében új adatokra van szükség, a kísérletek és vizsgálatok összefoglalásai és eredményei, ezek tulajdonosának és a kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személynek vagy intézménynek a neve, valamint

annak indokolása, hogy miért volt szükség az egyes kísérletekre vagy vizsgálatokra;

- f) egy, a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket az 1107/2009/EK rendelet szerint megállapító rendeletben a növényvédő szerre vonatkozó adatszolgáltatási követelmény minden egyes olyan pontja vonatkozásában, amelynél a d) pont értelmében új adatokra van szükség, a kísérletek és vizsgálatok összefoglalásai és eredményei, ezek tulajdonosának, illetve a támogatott felhasználások szempontjából reprezentatív egy vagy több növényvédő szerrel kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személy vagy intézmény neve, valamint annak indokolása, hogy miért volt szükség az egyes kísérletekre vagy vizsgálatokra;
- g) adott esetben az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdésében említett, dokumentumokkal alátámasztott bizonyíték;
- h) a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó minden egyes kísérletre és vizsgálatra vonatkozóan a gerinces állatokon végzett állatkísérletek elkerülésére tett intézkedések leírása;
- i) adott esetben a növényvédőszer-maradék határértékeire vonatkozó, a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 7. cikke szerinti kérelem egy másolata;
- j) adott esetben a besorolásra vonatkozó javaslat másolata, ha úgy ítélik meg, hogy az anyag besorolására vagy átsorolására van szükség az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽²⁾ megfelelően;
- k) valamennyi benyújtott információ értékelése;
- l) ellenőrző lista, amely igazolja, hogy a (3) bekezdésben meghatározott kiegészítő dokumentáció a kért felhasználások tekintetében teljes, és amely feltünti, hogy mely adatok újak;
- m) az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke (5) bekezdésében említett, más szakértők által értékelt, nyilvánosan hozzáférhető szakirodalom összefoglalója és eredménye.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjában említett felhasználások között adott esetben szerepelnek a jóváhagyáshoz vagy az érvényesség későbbi meghosszabbításaihoz értékelt felhasználások is. Az (1) bekezdés c) pontjában említett növényvédő szerek közül legalább egy nem tartalmazhat más hatóanyagot, feltéve, hogy létezik ilyen szer valamely reprezentatív használat tekintetében.

(3) A kiegészítő teljes dokumentáció tartalmazza az (1) bekezdés e), f) és m) pontjában említett minden kísérleti és vizsgálati jelentés teljes szövegét.

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

8. cikk

A kérelem elfogadhatósága

(1) Ha a kiegészítő dokumentációt a 6. cikk (3) bekezdésében szereplő határidőn belül adták be, és tartalmazza a 7. cikkben előírt összes elemet, akkor a jelentéstevő tagállam egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt, a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot és a Hatóságot a kiegészítő dokumentáció beérkezésének időpontjáról és a kérelem elfogadhatóságáról.

⁽¹⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

A jelentéstevő tagállam értékeli a bizalmas kezelés iránti kérelmeket. Információkhoz való hozzáférés iránti kérelmek esetében a jelentéstevő tagállam határoz arról, hogy mely információkat kell bizalmasan kezelni.

(2) Ha a kiegészítő dokumentációt a 6. cikk (3) bekezdésében megállapított határidőn belül adták be, azonban a 7. cikkben előírt elemek közül egy vagy több hiányzik, akkor a jelentéstevő tagállam a kiegészítő dokumentáció beérkezésétől számított egy hónapon belül tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy mely elemek hiányoznak, és a hiányzó elemeknek a jelentéstevő és társjelentéstevő tagállamhoz való benyújtására tizennégy napos határidőt állapít meg.

Ha a fent említett határidő lejártakor a kiegészítő dokumentáció tartalmazza a 7. cikkben előírt összes elemet, a jelentéstevő tagállam késedelem nélkül az (1) bekezdésben foglaltak szerint jár el.

(3) A kérelem elfogadhatóságát jelző információ kézhezvétele után a kérelmező haladéktalanul megküldi a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak a kiegészítő dokumentációt, beleértve a dokumentáció azon részeire vonatkozó információkat is, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta.

Ezzel egy időben a kérelmező megküldi a Hatóságnak a kiegészítő összefoglaló dokumentációt, kizárva azokat az információkat, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta.

(4) A Hatóság késedelem nélkül közlésezi a kiegészítő összefoglaló dokumentációt, azon információk kivételével, amelyeknek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

(5) A Hatóság vagy egy tagállam kérésére a kérelmező rendelkezésre bocsátja a jóváhagyásra és a jóváhagyás érvényességének későbbi meghosszabbításaira benyújtott dokumentációkat, ha van ezekhez hozzáférése.

(6) Amennyiben a kiegészítő dokumentációt nem adták be az 6. cikk (3) bekezdésében megállapított határidőn belül vagy a kiegészítő dokumentáció a hiányzó elemek benyújtására az 6. cikk (2) bekezdése szerint megállapított határidő lejártakor sem tartalmazza a 7. cikkben előírt összes elemet, akkor a jelentéstevő tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt, a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot, a többi tagállamot és a Hatóságot arról, hogy a kérelem nem elfogadható, illetve hogy miért nem elfogadható.

9. cikk

Változás a kérelmező személyében

Az e rendelet szerinti jogok és kötelezettségek tekintetében a kérelmező helyébe léphet egy másik gyártó úgy, hogy a kérelmező és a másik gyártó közös nyilatkozatban tájékoztatja erről a jelentéstevő tagállamot. Ilyen esetben a kérelmező és a másik gyártó egyúttal tájékoztatja a társjelentéstevő tagállamot, a Bizottságot, a többi tagállamot, a Hatóságot és az ugyanarra a hatóanyagra kérelmet benyújtott többi kérelmezőt is a változsról.

10. cikk

A jóváhagyás meg nem hosszabbításáról szóló rendelet elfogadása

Ha az e rendelet 3. cikkének (3) bekezdése vagy a 8. cikkének (6) bekezdése szerint egy hatóanyagra vonatkozó valamennyi beadott kérelem elfogadhatatlan, a Bizottság az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint rendeletet fogad el az adott hatóanyag jóváhagyása meghosszabbításának elutasításáról.

2. FEJEZET

ÉRTÉKELÉS

11. cikk

A jelentéstevő tagállam és a társjelentéstevő tagállam által végzett értékelés

(1) Ha a 8. cikk (1) bekezdése értelmében a kérelem elfogadható, a jelentéstevő tagállam a társjelentéstevő tagállammal folytatott konzultációt követően, a 6. cikk (3) bekezdésében szereplő határidőt követő legfeljebb tizenkét hónapon belül jelentést készít arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak (a továbbiakban: a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet), és megküldi azt a Bizottságnak, másolatban pedig a Hatóságnak.

(2) A hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet többek között a következőket tartalmazza:

- a) ajánlás a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítását illetően;
- b) arra vonatkozó ajánlás, hogy kis kockázatúnak tekintendő-e az anyag;
- c) arra vonatkozó ajánlás, hogy helyettesítésre jelöltnek tekintendő-e az anyag;
- d) adott esetben javaslat a szermaradék-határérték megállapítására;
- e) adott esetben az 1272/2008/EK rendelet értelmében a hatóanyag besorolására vagy átsorolására vonatkozó javaslat;
- f) annak megállapítása, hogy a kiegészítő dokumentációkban szereplő új vizsgálatok közül melyek relevánsak-e az értékelés szempontjából;
- g) ajánlás arra vonatkozóan, hogy a jelentés mely részeit érintően kell a 13. cikk (1) bekezdése szerinti szakértői konzultációt szervezni;
- h) adott esetben azok a kérdések, amelyekben a társjelentéstevő tagállam nem értett egyet a jelentéstevő tagállam értékelésével.

(3) A jelentéstevő tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez a mindenkor tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel. Figyelembe veszi a kiegészítő dokumentációt és adott esetben a jóváhagyásra benyújtott és azt követően a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott dokumentációkat.

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

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

(5) Ha a jelentéstevő tagállamnak további információkra van szüksége, határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezen információkat benyújtsa. Ez nem járhat az (1) bekezdésben említett tizenkét hónapos határidő meghosszabbításával. A kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérheti az ilyen információk bizalmas kezelését.

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

(7) A kérelmező által kérés nélkül, vagy pedig az (5) bekezdés első mondatában megállapított benyújtási határidő után beadott információk nem vehetők figyelembe, kivéve, ha a beadás az 1107/2009/EK rendelet 56. cikke szerint történt.

(8) Amikor a jelentéstevő tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet benyújtja a Bizottsághoz, felhívja a kérelmezőt, hogy küldje meg a kiegészítő összefoglaló dokumentációkat – úgy aktualizálva, hogy azok tartalmazzák a jelentéstevő tagállam által az (5) bekezdés szerint kért, illetve az 1107/2009/EK rendelet 56. cikke alapján beadott kiegészítő információkat is – a társjelentéstevő tagállamnak, a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a Hatóságnak.

A kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérheti az ilyen információk bizalmas kezelését. Az erre vonatkozó kérelmeket a Hatóságnak kell címezni.

12. cikk

A hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezettel kapcsolatos észrevételek

(1) A Hatóság legkésőbb harminc nappal a jelentéstevő tagállamtól kapott hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet kézhezvételét követően továbbítja azt a kérelmező és a többi tagállam részére.

(2) A Hatóság közzéteszi a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, miután a kérelmező részére két hetet biztosít arra, hogy kérelmezze a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet egyes részeinek az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerinti bizalmas kezelését.

(3) A Hatóság a jelentés közzétételétől kezdődő hatvan napos határidőt határoz meg írásbeli észrevételek benyújtására. Az észrevételeket a Hatósághoz kell benyújtani, amely összegyűjti, és a saját észrevételeivel együtt továbbítja azokat a Bizottsághoz.

(4) A Hatóság közzéteszi a naprakész kiegészítő összefoglaló dokumentációt, azon információk kivételével, amelyek bizalmas kezelését a kérelmező az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint kérte és indokolta, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

13. cikk

A Hatóság állásfoglalása

(1) A 12. cikk (3) bekezdésében meghatározott időszak lejártától számított 5 hónapon belül a Hatóság a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretek fényében, a kiegészítő dokumentáció benyújtásakor érvényes útmutatók alkalmazásával állásfoglalást fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság adott esetben szakértői konzultációt szervez, többek között a jelentéstevő tagállam és a társjelentéstevő tagállam szakértőinek részvételével. A Hatóság ismerteti állásfoglalását a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal.

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

(2) A Hatóság, miután két hetet biztosított a kérelmező számára, hogy az 1107/2009/EK rendelet 63. cikke szerint az állásfoglalás bizonyos részeinek bizalmas kezelését kérje, közzéteszi állásfoglalását, azon információk kivételével, amelyekre nézve bizalmas kezelést engedélyezett, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

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

Az első albekezdés alkalmazása esetén az (1) bekezdésben említett határidő meghosszabbodik az e bekezdés első albekezdésében említett időtartamokkal.

(4) A Hatóság kérheti a Bizottságot, hogy konzultáljon a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ alapján kijelölt valamely európai uniós referencialaboratóriummal annak ellenőrzése céljából, hogy a kérelmező által a szermaradékok meghatározására javasolt analitikai módszer kielégítő-e, és megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdésének g) pontjában foglalt követelményeknek. A kérelmező az európai uniós referencialaboratórium kérésére mintákat és analitikai standardokat szolgáltat.

(5) A kérelmező által kérés nélkül, vagy pedig a (3) bekezdés első albekezdése szerint megállapított benyújtási határidő után beadott információk nem vehetők figyelembe, kivéve, ha a beadás az 1107/2009/EK rendelet 56. cikke szerint történt.

⁽¹⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o.

14. cikk

A hosszabbításra vonatkozó jelentés és a jóváhagyás meghosszabbításáról szóló rendelet

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

A hosszabbításra vonatkozó jelentésben és a jóváhagyás meghosszabbításáról szóló rendelettervezetben figyelembe veszik a jelentéstevő tagállam által készített, a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, az e rendelet 12. cikkének (3) bekezdése szerinti észrevételeket és a Hatóság állásfoglalását, amennyiben volt ilyen állásfoglalás.

A kérelmező számára lehetőséget kell biztosítani, hogy tizen-négy napon belül észrevételezze a hosszabbításra vonatkozó jelentést.

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

Kelt Brüsszelben, 2012. szeptember 18-án.

(2) A Bizottság a hosszabbításra vonatkozó jelentés alapján, és figyelembe véve a kérelmező által az (1) bekezdés harmadik albekezdésében említett határidőn belül benyújtott észrevételeket, az 1107/2009/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően rendeletet fogad el.

3. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

15. cikk

Átmeneti rendelkezések

Továbbra is az 1141/2010/EU rendelet alkalmazandó az azon rendelet I. mellékletében szereplő hatóanyagok jóváhagyása érvényességének meghosszabbítása tekintetében.

16. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2013. január 1-jétől kell alkalmazni.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A kérelmek formátuma a 2. cikk (1) bekezdésében előírtak szerint

A kérelmező az aláírt kérelmet írásban nyújtja be és elküldi a jelentéstevő tagállamnak és a társjelentéstevő tagállamnak.

A kérelmező a kérelem egy másolatát elküldi az Európai Bizottság Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóságának, B-1049 Brüsszel, Belgium és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak, Via Carlo Magno 1/A, I-43126 Parma, Olaszország és a többi tagállamnak.

MINTA

1. A kérelmezőre vonatkozó információk
 - 1.1. A kérelmező neve és címe, beleértve a kérelemért és az e rendeletből származó további kötelezettségekért felelős természetes személy nevét:
 - 1.1.1. a) Telefonszám:
 - b) E-mail cím:
 - 1.1.2. a) Kapcsolattartási cím:
 - b) Alternatív elérhetőség:
 2. Az azonosítást segítő információk
 - 2.1. Közhasználatú név (javasolt vagy az ISO által elfogadott), amely adott esetben meghatározza a gyártó által előállított vegyületváltozatokat is, mint például a sókat, észtereket vagy aminosavakat.
 - 2.2. Kémiai név (IUPAC- és CAS-nómenklatúra).
 - 2.3. CAS-, CIPAC- és EC-számok (ha vannak).
 - 2.4. Tapasztalati képlet és szerkezeti képlet, molekulatömeg.
 - 2.5. A hatóanyag tisztasága g/kg-ban, amelynek lehetőség szerint azonosnak vagy elfogadottan egyenértékűnek kell lennie az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet⁽¹⁾ mellékletében szereplő értékkel.
 - 2.6. A hatóanyagok az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ rendelkezéseinek megfelelő osztályozása és címkézése (egészségügyi és környezetvédelmi hatások).
 3. Új információ
 - 3.1. Az 1107/2009/EK rendelet 15. cikke (2) bekezdése értelmében a benyújtani kívánt új információk felsorolása, és annak bizonyítása, hogy ezek az új információk szükségesek.
 - 3.2. A gerinces állatokat érintő benyújtani tervezett új vizsgálatok felsorolása.
 - 3.3. Az új és már folyamatban lévő vizsgálatok ütemterve.

A kérelmező megerősíti, hogy a kérelemben beadott fenti információk helyesek.

Dátum és aláírás (az 1.1. pont szerint a kérelmező nevében intézkedésre jogosult személyé).

⁽¹⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

⁽²⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.