

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 309



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

52. évfolyam

2009. november 24.

Tartalom

I Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező

RENDELETEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről 1
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 1108/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a 216/2008/EK rendeletnek a repülőterek, a légiforgalmi szolgáltatás és a léginavigációs szolgálatok tekintetében történő módosításáról, valamint a 2006/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről ⁽¹⁾ 51

IRÁNYELVEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/128/EK irányelve (2009. október 21.) a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról ⁽¹⁾ 71

Helyesbítések

- ★ Helyesbítés a szerződéses kötelezettségekre alkalmazandó jogról (Róma I.) szóló, 2008. június 17-i 593/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL L 177., 2008.7.4.) 87
- ★ Helyesbítés a földgázszállító hálózatokhoz való hozzáférés feltételeiről és az 1775/2005/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. július 13-i 715/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL L 211., 2009.8.14.) 87

Ár: 4 EUR

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

I

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1107/2009/EK RENDELETE

(2009. október 21.)

a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 37. cikke (2) bekezdésére, 95. cikkére, és 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

mivel:

- (1) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ a növényvédő szereket és az azokban lévő hatóanyagokat illetően szabályokat állapít meg.
- (2) A Bizottság által a 91/414/EGK irányelv értelmében előterjesztett, az elért eredményeket ismertető jelentést

követően az Európai Parlament 2002. május 30-i állásfoglalásában ⁽⁵⁾ és a Tanács 2001. december 12-i következtetéseiben a 91/414/EGK irányelv felülvizsgálatára kérte a Bizottságot, és meghatározott több olyan kérdéskört, amelyekkel a Bizottságnak foglalkoznia kell.

- (3) A 91/414/EGK irányelv alkalmazása során szerzett tapasztalatok fényében, valamint a tudományos és technikai fejlődés legújabb eredményeire figyelemmel az említett irányelv helyébe új jogszabályt kell léptetni.

- (4) A jogszabályok egyszerűsítése jegyében az új jogszabálynak 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 irányelvet ⁽⁶⁾ is.

- (5) Az új jogszabály egyszerűbb és valamennyi tagállamban következetes alkalmazása érdekében azt rendelet formájában kell elfogadni.

- (6) A növénytermesztés nagyon fontos szerepet játszik a Közösségben. A növények és a növényi termékek károsító szervezetek – többek között gyomok – elleni védelmének és a mezőgazdasági termelés fejlesztésének egyik legfontosabb eszköze a növényvédő szerek használata.

- (7) A növényvédő szereknek azonban 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.

⁽¹⁾ HL C 175., 2007.7.27., 44. o.

⁽²⁾ HL C 146., 2007.6.30., 48. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2007. október 23-i véleménye (HL C 263. E, 2008.10.16., 181. o.), a Tanács 2008. szeptember 15-i közös álláspontja (HL C 266. E, 2008.10.21., 1. o.), az Európai Parlament 2009. január 13-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). A Tanács 2009. szeptember 24-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽⁵⁾ HL C 187. E, 2003.8.7., 173. o.

⁽⁶⁾ HL L 33., 1979.2.8., 36. o.

- (8) E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, és ezzel egyidejűleg megőrizze a közösségi mezőgazdaság versenyképességét. Külön figyelmet kell fordítani a népesség sérülékenyebb csoportjainak, például a várandós nőknek, a csecsemőknek és a gyermekeknek a védelmére. Az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, és e rendeletnek biztosítania kell, hogy az iparág igazolja, hogy a gyártott vagy forgalomba hozott anyagok vagy növényvédő szerek nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.
- (9) A növényvédő szerek kereskedelme előtt álló, a növényvédelem tagállamonként eltérő szintjéből adódó akadályok minél teljesebb felszámolása érdekében ennek a rendeletnek harmonizált szabályokat is meg kell állapítania a hatóanyagok jóváhagyására és a növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozóan, ideértve az engedélyek kölcsönös elismerésére és a párhuzamos forgalmazásra vonatkozó szabályokat is. E rendelet célja ezért e termékek szabad mozgásának és rendelkezésre állásának fokozása a tagállamokban.
- (10) A növényvédő szerek csak olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyekről kimutatták, hogy egyértelműen előnyösek a növénytermesztés szempontjából, és várhatóan nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet. Ahhoz, hogy a védelem szintje megegyező legyen valamennyi tagállamban, az ilyen anyagok engedélyezhetőségéről közösségi szinten, harmonizált kritériumok alapján kell döntést hozni. Egy hatóanyag e rendelet szerinti első jóváhagyásakor ezeket a kritériumokat kell alkalmazni. A már jóváhagyott hatóanyagok esetében jóváhagyásuk meghosszabbításakor vagy felülvizsgálatakor kell alkalmazni e kritériumokat.
- (11) Támogatni kell a nem állatokon végzett vizsgálati módszereket, hogy az emberek szempontjából mérvado biztonsági adatokkal szolgáljanak, és hogy felváltsák a jelenleg használt, állatokon végzett vizsgálatokat.
- (12) A kiszámíthatóság, hatékonyság és következetesség érdekében részletes eljárást kell megállapítani annak meghatározására, hogy egy hatóanyag jóváhagyható-e. Részletesen meg kell határozni, hogy az érdekelt feleknek milyen információkat kell megadniuk egy hatóanyag jóváhagyásához. Tekintve a jóváhagyási eljárással kapcsolatos munka mennyiségét, indokolt, hogy ezeket az információkat egy adott tagállam értékelje, amely a Közösség számára jelentéstevő tagállamként jár el. A következetes elbírálás érdekében az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ alapján létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a Hatóság) független tudományos vizsgálatot kell végeznie. Egyértelművé kell tenni, hogy a Hatóság kockázatértékelést végez, míg a Bizottságnak kockázatkezelési szerepe van, és meghozza a hatóanyagra vonatkozó végső döntést. Rendelkezni kell az elbírálási eljárás átláthatóságának biztosításáról.
- (13) Etikai okokból egy hatóanyag vagy egy növényvédő szer nem értékelhető olyan kísérletek vagy vizsgálatok alapján, amelyekben a hatóanyagot vagy a növényvédő szert szándékosan embereknek adják be az embernél észlelhető hatást még nem okozó koncentráció meghatározása céljából. Hasonlóképpen, toxikológiai vizsgálatok sem végezhetők emberekkel azzal a céllal, hogy csökkentsék a hatóanyagok vagy növényvédő szerek biztonsági ráhagyását.
- (14) A hatóanyagok jóváhagyásának meggyorsítása érdekében szigorú határidőket kell megállapítani az eljárás különböző szakaszaira.
- (15) A biztonság érdekében a hatóanyagok jóváhagyási időtartamát korlátozni kell. A jóváhagyás időtartamának arányban kell állnia az adott hatóanyag használatával járó lehetséges kockázatokkal. A jóváhagyások meghosszabbításának elbírálásakor figyelembe kell venni a szóban forgó hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek tényleges használata során szerzett tapasztalatokat, valamint a tudományos és technológiai fejlődés eredményeit. A jóváhagyást legfeljebb tizenöt évre kell meghosszabbítani.
- (16) Bizonyos feltételek mellett lehetőséget kell biztosítani egy hatóanyag jóváhagyásának módosítására vagy visszavonására abban az esetben, ha az már nem teljesíti a jóváhagyási kritériumokat, vagy ha a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ betartása sérül.
- (17) Egy hatóanyag értékelése során világossá válhat, hogy az lényegesen kisebb kockázatot jelent, mint más anyagok. Az ilyen anyagok növényvédő szerekben való felhasználásának elősegítése érdekében indokolt az ilyen anyagokat megnevezni, valamint az ezeket tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát megkönnyíteni. Ösztönözni kell a kis kockázatú növényvédő szerek forgalomba hozatalát.

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽²⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

- (18) Az elsődlegesen nem növényvédő szerként használt egyes anyagok értékesek lehetnek növényvédelmi szempontból, de gazdasági szempontok nem feltétlenül ösztönzik a jóváhagyási kérelem benyújtását. Külön rendelkezésekkel kell ezért biztosítani, hogy az ilyen anyagok, amennyiben az általuk jelentett kockázat elfogadható, szintén kaphassanak jóváhagyást növényvédelmi felhasználásra.
- (19) A bizonyos tulajdonságokkal rendelkező egyes hatóanyagokat közösségi szinten helyettesítésre jelölt anyagokként kell megnevezni. A tagállamoknak rendszeresen meg kell vizsgálniuk az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket, azzal a céllal, hogy azokat jóval kevésbé szigorú kockázatsökkentő intézkedéseket igénylő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekkel vagy nem vegyi védekezési vagy megelőzési módszerekkel helyettesítsék.
- (20) Egyes tagállamokban az emberek és állatok egészsége, valamint a környezet szempontjából jóval biztonságosabb, nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszereket vezettek be és alkalmaznak általános jelleggel bizonyos felhasználások céljára. Rendkívüli esetekben a tagállamoknak összehasonlító értékelést kell tudniuk alkalmazni a növényvédő szerek engedélyezése során.
- (21) A hatóanyagok mellett a növényvédő szerek tartalmazhatnak védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót is, amelyekre hasonló szabályokat kell megállapítani, mint a hatóanyagokra. Meg kell határozni az ilyen anyagok értékeléséhez szükséges technikai szabályokat. A jelenleg forgalomban lévő anyagok csak e szabályok meghozatala után értékelhetők.
- (22) A növényvédő szerek segédanyagokat is tartalmazhatnak. Indokolt jegyzéket készíteni azokról a segédanyagokról, amelyeket növényvédő szerek nem tartalmazhatnak.
- (23) Hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek sokféleképpen állíthatók össze és sokféle növényhez és növényi termékhez használhatók, különféle mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (ezen belül éghajlati) viszonyok között. A növényvédő szereket ezért a tagállamoknak kell engedélyezniük.
- (24) Az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek magas szintű védelmet kell biztosítaniuk. A növényvédő szerek engedélyezésekor ezért az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme elsőbbséget kell, hogy élvezzen a növénytermesztés fejlesztésével szemben. Ezért az egyes növényvédő szerek forgalomba hozatala előtt igazolni kell, hogy azok egyértelműen előnyösek a növénytermesztés szempontjából, és nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére – ideértve a népesség sérülékenyebb csoportjait is –, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.
- (25) A kiszámíthatóság, hatékonyság és következetesség érdekében össze kell hangolni a növényvédő szerek engedélyezésének kritériumait, eljárásait és feltételeit, figyelembe véve az emberek és állatok egészségének és a környezetnek a védelmére vonatkozó általános elveket.
- (26) Amennyiben a jóváhagyásról szóló végső döntés a kérelmező felelősségi körén kívül eső okokból a rendelkezésre álló határidőn belül nem születik meg, a tagállamoknak képesnek kell lenniük korlátozott időtartamra szóló ideiglenes engedély kiadására az e rendelet szerinti jóváhagyási eljárásra való áttérés megkönnyítése érdekében. A hatóanyagok e rendelet szerinti jóváhagyása során szerzett tapasztalatok fényében az ideiglenes engedélyekre vonatkozó rendelkezések alkalmazását öt év elteltével meg kell szüntetni, vagy szükség esetén meg kell hosszabbítani.
- (27) A növényvédő szerekben lévő hatóanyagok különböző gyártási technológiákkal állíthatók elő, aminek következtében specifikációjuk is eltérő. Az ilyen különbségeknek biztonsági vonatkozásai is lehetnek. A hatékonyság érdekében e különbségek vizsgálatára közösségi szinten összehangolt eljárást kell biztosítani.
- (28) Az engedélyezési eljárás valamennyi fázisában növelni kell a tagállamok közötti hatékony közigazgatási együttműködést.
- (29) A kölcsönös elismerés elve az áruk Közösségen belüli szabad áramlását biztosító egyik eszköz. A párhuzamos munka 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 a mezőgazdasági, a növény-egészségügyi és a környezeti (ezen belül éghajlati) feltételek hasonlóak. A Közösséget ezért összehasonlítható feltételekkel rendelkező zónákra kell felosztani a kölcsönös elismerés elősegítése érdekében. Az egy vagy több tagállam területére jellemző egyedi környezeti vagy mezőgazdasági viszonyok mindazonáltal szükségessé tehetik, hogy a tagállamok egy másik tagállam által kiadott engedélyt – kérelemre – elismerjenek vagy módosítsanak, vagy megtagadják a növényvédelmi szer területükön való engedélyezését, amennyiben azt sajátos környezeti vagy mezőgazdasági körülmények indokolják vagy ha az emberek és állatok egészségének és a környezetnek az e rendelet szerinti magas szintű védelme nem biztosítható. Lehetővé kell tenni, hogy megfelelő feltételeket írassanak elő a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2009. október 21-i 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ alapján elfogadott nemzeti cselekvési tervben lefektetett célok tekintetében is.

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 71. oldalát.

- (30) Néhány típusú felhasználás esetén az ipar gazdaságilag korlátozottan érdekelt az engedélyeztetésben. Annak érdekében, hogy a mezőgazdaság és a kertészet diverzifikációját ne veszélyeztesse a növényvédő szerek korlátozott beszerezhetősége, külön szabályokat kell megállapítani a kisebb jelentőségű felhasználásokra.
- (31) Azonos növényvédő szerek különböző tagállamokban való engedélyezése esetén a párhuzamos forgalmazási engedély megadására egyszerűsített eljárást kell előírni e rendeletben, e szerek tagállamok közötti kereskedelmének elősegítése érdekében.
- (32) Kivételes esetekben a tagállamok engedélyezhetnek olyan növényvédő szereket, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben előírt feltételeknek, ha ez azért szükséges, mert olyan veszély vagy fenyegetés áll fenn a növénytermesztés vagy az ökoszisztéma tekintetében, amely semmilyen más ésszerű eszközzel nem hárítható el. Az ilyen ideiglenes engedélyeket közösségi szinten felül kell vizsgálni.
- (33) A vetőmagokra vonatkozó közösségi jogszabályok előírják a vetőmagok Közösségen belüli szabad áramlását, de külön nem rendelkeznek a növényvédő szerekkel kezelt vetőmagokról. Ennek a rendeletnek ezért rendelkeznie kell e kérdésről. Ha a növényvédő szerekkel kezelt vetőmagok komoly kockázatot jelentenek az emberek és állatok egészségére, illetve a környezetre, a tagállamok számára biztosítani kell annak lehetőségét, hogy védintézkedéseket hozzanak.
- (34) Az innováció elősegítése céljából külön szabályokat kell megállapítani a növényvédő szerek kísérletekben történő felhasználására, még azokban az esetekben is, ha azok engedélyezése még nem történt meg.
- (35) Az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű védelme érdekében a növényvédő szereket helyesen, a rájuk kiadott engedélyeknek megfelelően kell használni, az integrált növényvédelem elveinek figyelembevételével és lehetőség szerint elsőbbséget adva a nem vegyi és természetes alternatíváknak. A közös agrárpolitika keretében tartozó közvetlen támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról és a mezőgazdasági termelők részére meghatározott támogatási rendszerek létrehozásáról szóló, 2003. szeptember 29-i 1782/2003/EK tanácsi rendelet⁽¹⁾ III. mellékletében említett, jogszabályba foglalt gazdálkodási követelmények közé a Tanácsnak fel kell vennie az integrált növényvédelem elveit, ideértve a helyes növényvédelmi gyakorlatot és a növényvédelem, illetve a kártevő- és termésszabályozás nem vegyi módszereit is.
- (36) E rendelet és a 2009/128/EK irányelv kiegészítéseként elfogadták a peszticidek fenntartható használatáról szóló tematikus stratégiát. Az említett jogi eszközök közötti koherencia biztosítása érdekében a felhasználónak az árucímke alapján el kell tudnia döntenie, hogy a növényvédő szer hol, mikor és milyen körülmények között alkalmazható.
- (37) Létre kell hozni egy rendszert az információcsere céljából. A tagállamoknak a többi tagállam, a Bizottság és a Hatóság részére hozzáférhetővé kell tenniük a növényvédő szerek engedélykérelmeivel kapcsolatban benyújtott részletes információkat és tudományos dokumentációt.
- (38) A növényvédő szerek hatékonyságának növelésére hatásvajítók alkalmazhatók. Ezek forgalomba hozatalát vagy használatát meg kell tiltani, ha betiltott segédanyagot tartalmaznak. Meg kell határozni az ilyen anyagok engedélyezéséhez szükséges technikai szabályokat.
- (39) A tudományos vizsgálatok jelentős befektetést jelentenek. Ezt a befektetést a kutatás ösztönzése céljából védeni kell. Ezért, ha egy kérelmező valamely tagállamban benyújtja egy adott teszt vagy vizsgálat eredményeit – a gerinces állatokon végzett kivételével, amelyekre a kötelező adatmegosztás vonatkozik –, azokat a más kérelmezők általi felhasználástól védeni kell. Ennek a védelemnek azonban időben korlátozottnak kell lennie a verseny lehetővé tétele érdekében. A védelemnek továbbá olyan vizsgálatokra kell korlátozódnia, amelyek valóban szükségesek a szabályozás céljainak eléréséhez, elkerülendő, hogy a kérelmezők újabb, de szükségtelen vizsgálatok eredményeinek benyújtásával mesterségesen meghosszabbítsák a védelem idejét. A vállalkozásoknak – különösen a kis- és középvállalkozásoknak – ugyanazokkal a lehetőségekkel kell rendelkezniük a piacra jutás terén.
- (40) Támogatni kell a nem állatokon végzett kísérleti módszerek és az egyéb kockázattértékelési stratégiák alkalmazását. Minimálisra kell csökkenteni az e rendelet céljaira végzett állatkísérleteket, és csak végszükség esetén lehet gerinces állatokon vizsgálatokat végezni. A kísérleti és egyéb tudományos célokra használt állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvvel⁽²⁾ összhangban a gerinces állatokon történő kísérleteket helyettesíteni, korlátozni vagy finomítani kell. Ezért a párhuzamos tesztek elkerülésére szabályokat kell meghatározni, és a gerinces állatokon végzett párhuzamos tesztek és vizsgálatokat be kell tiltani. Az új növényvédő szerek fejlesztése céljából kötelezettséget kell előírni arra, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek eredményeit méltányos feltételek mellett hozzáférhetővé tegyék, és az állatokon végzett tesztek és vizsgálatok eredményeit és költségeit meg kell osztani. Ahhoz, hogy az érintettek tudják, milyen vizsgálatokat végeztek már el mások, a tagállamoknak nyilvántartást kell vezetniük az ilyen vizsgálatokról még akkor is, ha azokra nem vonatkozik a kötelező hozzáférés fent leírt rendszere.

⁽¹⁾ HL L 270., 2003.10.21., 1. o.⁽²⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

- (41) Tekintettel arra, hogy a dokumentumok hozzáféréssel és bizalmas kezelésével kapcsolatban a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság eltérő szabályokat alkalmaz, indokolt pontosan meghatározni a birtokukban lévő dokumentumokban foglalt információkhoz való hozzáférésre, valamint a dokumentumok bizalmas kezelésére vonatkozó rendelkezéseket.
- (42) 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 irányelv⁽¹⁾ alkalmazandó a növényvédő szerek osztályozására, csomagolására és címkézésére. Ugyanakkor a növényvédő szerek felhasználóinak, a növények és növényi termékek fogyasztóinak és a környezetnek a magasabb fokú védelme érdekében indokolt további olyan szabályokat megállapítani, amelyek figyelembe veszik a növényvédő szerek használatára jellemző feltételeket.
- (43) Annak érdekében, hogy a reklámok ne vezessék félre a növényvédő szerek felhasználóit vagy a nyilvánosságot, indokolt szabályokat megállapítani e termékek reklámozásáról.
- (44) Rendelkezni kell a növényvédő szerek használatának nyilvántartásáról és a használatról szóló tájékoztatásról annak érdekében, hogy a lehetséges expozíció nyomán követése révén javuljon az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme, hogy nagyobb legyen a megfigyelés és ellenőrzés hatékonysága, továbbá csökkenjenek a vízminőség figyelésével járó költségek.
- (45) A növényvédő szerek forgalmazásának és használatának ellenőrzéséről és felügyeletéről szóló rendelkezéseknek biztosítaniuk kell az e rendeletben megállapított előírások helyes, biztonságos és összehangolt alkalmazását az emberek és állatok egészségének és a környezetnek a magas szintű védelme érdekében.
- (46) 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 rendelet⁽²⁾ ellenőrzési intézkedéseket ír elő a növényvédő szerek használatára az élelmiszer-előállítás összes szakaszában, ideértve a növényvédő szerek használatának nyilvántartását is. A Bizottságnak hasonló szabályokat kell elfogadnia a 882/2004/EK rendelet hatályán kívül eső növényvédő szerek tárolásával és használatával kapcsolatos megfigyelésre és ellenőrzésre vonatkozóan is. A mezőgazdasági termelőkre nehezedő bürokratikus tehernek a lehető legkisebbnek kell lennie.
- (47) Az e rendeletben előírt rendelkezéseket az egyéb közösségi jogszabályok, különösen a 2009/128/EK irányelv, a 2000/60/EK irányelv, a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ és a genetikailag módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásával és szándékos kibocsátásával kapcsolatba kerülő munkavállalók, illetve más személyek védelméről szóló közösségi jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.
- (48) Eljárásokat kell megállapítani sürgősségi intézkedések meghozatalára olyan helyzetekben, amikor egy jóváhagyott hatóanyag, védőanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy növényvédő szer valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek és állatok egészségére, illetve a környezetre.
- (49) A tagállamoknak szabályokat kell hozniuk az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozóan, és meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket végrehajtásuk biztosítására.
- (50) Továbbra is érvényesülnie kell a tagállamokban fennálló, a gyártó, illetve adott esetben a növényvédő szer forgalomba hozataláért vagy felhasználásáért felelős személy általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségének.
- (51) A tagállamoknak meg kell tudni téríttetniük az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos eljárások költségeit azokkal, akik növényvédő szert vagy hatásjavítót forgalmaznak vagy kívánnak forgalomba hozni, valamint azokkal, akik hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyását kérik.
- (52) A tagállamoknak ki kell jelölniük a szükséges, hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságokat.
- (53) A Bizottságnak elő kell segítenie e rendelet alkalmazását. Indokolt ezért a szükséges pénzügyi források, valamint annak biztosítása, hogy e rendelet egyes rendelkezéseit a tapasztalatok tükrében módosítani lehessen, illetve gyakorlati útmutatókat lehessen készíteni.
- (54) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁽⁴⁾ összhangban kell elfogadni.

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.⁽²⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o.⁽³⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.⁽⁴⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

- (55) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen olyan harmonizált módszerek elfogadására, amelyekkel a hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók, valamint adott esetben a jelentősebb szennyeződések és segédanyagok természetét és mennyiségét, a növényvédő szereknek a környezetbe kibocsátható legnagyobb megengedett mennyiségét határozza meg, és olyan rendeletek elfogadására, amelyek a címkézési követelményekre, az ellenőrzésre és a hatásjavítókra vonatkozó szabályokra, a védőanyagokkal és kölcsönhatás-fokozókkal – ideértve az ezen anyagokkal kapcsolatos adatszolgáltatási követelményeket is – kapcsolatos munkaprogram meghatározására vonatkoznak, továbbá amelyek az ideiglenes engedélyek érvényességi idejének meghosszabbításával a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására, a párhuzamos forgalmazással kapcsolatos tájékoztatási követelmények meghatározására, a segédanyagok növényvédő szerekben való felhasználására, valamint az adatszolgáltatási követelményekre és az értékeléssel és engedélyezéssel kapcsolatos egységes elvekre vonatkozó rendeletek és a mellékletek módosítására vonatkoznak. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, beleértve annak új, nem alapvető elemekkel való kiegészítését, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (56) A hatékonyság érdekében az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó szokásos határidőket a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására vonatkozó rendelet elfogadása tekintetében a kérelem elbírálásához szükséges időre kell rövidíteni.
- (57) Célszerű továbbá a 91/414/EGK irányelv mellékleteiben foglalt egyes hatályos rendelkezéseket olyan külön jogi eszközökbe áthelyezni, amelyeket a Bizottságnak az e rendelet hatálybalépését követő tizennyolc hónapon belül kell elfogadnia. Mivel ezeket a hatályos rendelkezéseket első lépésként új jogi eszközökbe kell áthelyezni, és így azokat érdemi módosítások nélkül kell elfogadni, a tanácsadó bizottsági eljárás a legmegfelelőbb.
- (58) A tanácsadó bizottsági eljárás a megfelelő továbbá a tisztán technikai jellegű intézkedések, különösen – azok nem kötelező jellege miatt – a gyakorlati útmutatók elfogadására.
- (59) A 91/414/EGK irányelv egyes rendelkezéseinek hatályban kell maradniuk az átmeneti időszak alatt,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és cél

- (1) Ez a rendelet megállapítja a kereskedelmi formában kapható növényvédő szerek Közösségen belüli engedélyezésére,

forgalomba hozatalára, felhasználására és ellenőrzésére vonatkozó szabályokat.

- (2) A rendelet megállapítja egyrészt a növényvédő szerekben előforduló vagy növényvédő szereket alkotó hatóanyagoknak, védőanyagoknak és kölcsönhatás-fokozóknak a jóváhagyására, másrészt a hatásjavítókra és segédanyagokra vonatkozó szabályokat.

- (3) E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, és hogy javítsa a belső piac működését a növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok harmonizálásával, és ezzel egyidejűleg a mezőgazdasági termelés fokozásával.

- (4) Az e rendeletben foglaltak az elővigyázatosság elvén alapulnak annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozott hatóanyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre. A tagállamok nem akadályozhatók meg különösen az elővigyázatosság elvének alkalmazásában, amennyiben bizonytalan a területeiken engedélyezendő növényvédő szerek által hordozott, az emberi és állati egészségre vagy a környezetre leselkedő kockázatok tudományos megítélése.

2. cikk

Hatály

- (1) Ezt a rendeletet kell alkalmazni azokra a növényvédő szerekre, amelyek – abban a formában, ahogy eljutnak a felhasználóhoz – hatóanyagokból, védőanyagokból vagy kölcsönhatás-fokozókból állnak vagy ilyen tartalmazznak, és amelyek rendeltetésszerű felhasználása a következők egyike:

- növények vagy növényi termékek védelme valamennyi károsító szervezettel szemben, vagy az ilyen szervezetek működésének megakadályozása, kivéve, ha e szerek fő rendeltetése nem a növények vagy növényi termékek védelme, hanem higiéniai célzatú;
- a növények élettani folyamatainak befolyásolása, mint például a növekedést befolyásoló anyagok, kivéve a tápanyagokat;
- a növényi termékek tartósítása, amennyiben ezek az anyagok vagy növényvédő szerek nem képezik a tartósítószerre vonatkozó különös közösségi rendelkezések tárgyát;
- nemkívánatos növények vagy növényrészek elpusztítása, nem számítva az algákat, kivéve, ha a szereket talajban vagy vízben, növényvédelmi célból alkalmazzák;
- növények nemkívánatos növekedésének visszaszorítása vagy megakadályozása, nem számítva az algákat, kivéve, ha a szereket talajban vagy vízben, növényvédelmi célból alkalmazzák.

E szerek a továbbiakban: a növényvédő szerek.

(2) Ezt a rendeletet kell alkalmazni azokra az anyagokra – ideértve a mikroorganizmusokat is –, amelyek általános vagy specifikus hatást fejtenek ki a károsító szervezetekre, vagy növényekre, növényrészekre vagy növényi termékekre (a hatóanyagok).

(3) Ezt a rendeletet a következőkre kell alkalmazni:

- a) növényvédő szerhez abból a célból hozzáadott anyagok vagy készítmények, hogy kiküszöböljék vagy csökkentsék a növényvédő szer által egyes növényekre gyakorolt fitotoxikus hatásokat (a védőanyagok [antidótumok]);
- b) olyan anyagok vagy készítmények, melyek tekintetében nem vagy csak kis mértékben tapasztalható az (1) bekezdésben említett hatás, de amelyek fokozhatják a növényvédő szerben lévő hatóanyag(ok) hatását (a kölcsönhatás-fokozók [szinergisták]);
- c) olyan anyagok vagy készítmények, amelyeket növényvédő szerben vagy hatásjavítóban használnak vagy szándékoznak használni, de amelyek nem hatóanyagok, sem védőanyagok, sem kölcsönhatás-fokozók (a segédanyagok [koformulánsok]);
- d) olyan anyagok vagy készítmények, amelyek segédanyagokból állnak, vagy olyan készítmények, amelyek egy vagy több segédanyagot tartalmaznak, abban a formában, ahogyan ezek a felhasználókhoz eljutnak és ahogy forgalmazásuk történik azzal a céllal, hogy ezeket a felhasználó hozzákeverje valamely növényvédő szerhez, és amelyek fokozzák a szer hatásosságát vagy egyéb növényvédelmi tulajdonságait (a hatásjavítók [adjuvánsok]).

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „szermaradék”: egy vagy több olyan anyag, amely megjelenik a növényben, növényi eredetű termékben, állati eredetű fogyasztható termékben, illetve azok felületén, az ivóvízben vagy a környezetben másutt, és amelynek megjelenését, ideértve metabolitjainak, bomlás- és reakciótermékeinek megjelenését is, a növényvédő szer alkalmazása okozta;
2. „anyag”: kémiai elemek és azok vegyületei, természetes előfordulási vagy mesterségesen előállított formájukban, ideértve azokat a szennyező anyagokat is, amelyek keletkezése elkerülhetetlen az előállítási eljárás során;
3. „készítmény”: növényvédő szerként vagy hatásjavítóként való használatra szánt, kettő vagy több anyagból készült keverék vagy oldat;
4. „aggályos anyag”: minden olyan anyag, amely természetéből következően emberekre, állatokra vagy a környezetre káros hatások kifejtésére képes, és a növényvédő szerben ilyen hatások kifejtésének kockázatához elegendő koncentrációban van jelen vagy keletkezik.

Az ilyen anyagok közé tartoznak – a teljesség igénye nélkül – azok az anyagok, amelyek teljesítik azokat a feltételeket, amelyek alapján az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ szerint veszélyesnek minősülnek, és a növényvédő szerben olyan koncentrációban vannak jelen, amely miatt a növényvédő szer az 1999/45/EK irányelv 3. cikke szerint veszélyesnek tekintendő;
5. „növény”: élő növény és növények élő részei, ideértve a friss zöltséget, gyümölcsöt és a magvakat is;
6. „növényi termék”: feldolgozatlan állapotú vagy csak egyszerűen előkészített, pl. őrölt, szárított vagy préselt növényi eredetű termék, kivéve a növényeket;
7. „károsító szervezet”: minden olyan faj, törzs vagy genotípus, amely növényekre vagy növényi termékekre nézve kártékony állatokhoz, növényekhez vagy kórokozókhoz tartozik;
8. „nem vegyi módszerek”: a növényvédelemben és kártevő-szabályozásban használt kémiai peszticidek alternatív módszerei, amelyek például a 2009/128/EK irányelv III. mellékletének 1. pontjában említett mezőgazdasági technikákon vagy fizikai, mechanikai vagy biológiai kártevő-szabályozási módszereken alapulnak;
9. „forgalomba hozatal”: készletezés a Közösségen belüli eladás céljából, ideértve az eladásra való felkínálást, vagy az ingyenes vagy ellenérték fejében történő átadásnak bármely egyéb formáját, magát az eladást, a forgalmazást és az átruházás más formáit is, a korábbi eladónak való visszaküldés kivételével. A Közösség területén való szabad forgalomba bocsátás e rendelet alkalmazásában forgalomba hozatalnak minősül;
10. „növényvédő szer engedélyezése”: olyan közigazgatási aktus, amellyel egy tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága engedélyezi a növényvédő szernek a tagállam területén történő forgalomba hozatalát;
11. „gyártó”: aki saját maga növényvédő szert, hatóanyagot, védőanyagot, kölcsönhatás-fokozót, segédanyagot vagy hatásjavítót gyárt, vagy szerződés alapján illet mással gyártat, vagy akit a gyártó kizárólagos képviselőjeként jelöl ki e rendelet előírásainak teljesítése céljából;

⁽¹⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

12. „hozzáférési nyilatkozat”: olyan eredeti dokumentum, amellyel az e rendelet alapján védett adatok tulajdonosa hozzájárulását adja ahhoz, hogy ezeket az adatokat a hatáskörrel rendelkező hatóság által szabott konkrét feltételeknek megfelelően egy másik kérelmező érdekében növényvédő szer engedélyének megadásához, vagy hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásához felhasználhassák;
13. „környezet”: a víz (ideértve a felszín alatti és a felszíni vizeket, az átmeneti vízfolyásokat, a parti és a tengervizeket), az üledék, a talaj, a levegő, a föld, a növény- és állatvilág vadon élő fajai, és a köztük lévő kölcsönhatások, továbbá más élő szervezetekkel való kölcsönhatásaik;
14. „sérülékeny csoportok”: olyan személyek, akiket a növényvédő szerek egészségre gyakorolt akut és krónikus hatásainak felmérése során különös figyelemben kell részesíteni. Ide tartoznak a várandós és gyermeket szoptató nők, a magzatok, a csecsemők és gyermekek, az idősek, illetve olyan munkavállalók és helyi lakosok, akik hosszabb távon nagy mennyiségű peszticidnek vannak kitéve;
15. „mikroorganizmus”: önmaga többszörözésére vagy genetikai anyagok átadására képes mikrobiológiai, sejtyszerű vagy nem sejtyszerű egység, ideértve a gombákat és vírusokat is;
16. „genetikailag módosított szervezet”: olyan szervezet, amelyben a génállomány a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 2. cikke (2) bekezdésének értelmezése szerint megváltozottak tekintendők;
17. „zóna”: a tagállamoknak az I. mellékletben meghatározott csoportja;
- Növényházi felhasználás, betakarítás utáni kezelés, üresen álló helyiségek kezelése és vetőmagkezelés alkalmazásában a zóna az I. mellékletben meghatározott valamennyi zónát jelenti.
18. „helyes növényvédelmi gyakorlat”: olyan gyakorlat, melynek keretében az adott növényekhez vagy növényi termékekhez használt növényvédő szereket a kezelés során – összhangban ezek engedélyezett használatának feltételeivel – úgy választják ki, adagolják és időzítik, hogy a legkisebb szükséges mennyiség mellett a hatékonyság megfelelő legyen, kellően figyelembe véve a helyi viszonyokat, valamint a művelési és biológiai módszerek kínálta lehetőségeket;
19. „helyes laboratóriumi gyakorlat”: a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. mellékletének 2.1. pontjában meghatározott gyakorlat;
20. „helyes kísérleti gyakorlat”: az Európai és Földközi-tengeri Növényvédelmi Szervezet (EPPO) 181. és 152. sz. iránymutatásának megfelelő gyakorlat;
21. „adatvédelem”: valamely kísérleti vagy vizsgálati jelentés tulajdonosának azon ideiglenes joga, amely meggátolja, hogy e jelentéseket egy másik kérelmező javára felhasználják;
22. „jelentéstevő tagállam”: valamely hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó értékelésének feladatát végző tagállam;
23. „tesztek és vizsgálatok”: olyan vizsgálat vagy kísérlet, amelynek célja valamely hatóanyag vagy növényvédő szer tulajdonságainak és viselkedésének meghatározása, a hatóanyagokkal és/vagy metabolitjaival való érintkezés előrejelzése, az érintkezés biztonságos mértékének meghatározása, és a növényvédő szerek biztonságos használati feltételeinek kidolgozása;
24. „az engedély jogosultja”: növényvédő szer forgalomba hozatalára és használatára engedéllyel rendelkező természetes vagy jogi személy;
25. „hivatásos felhasználó”: a 2009/128/EK irányelv 3. cikk (1) bekezdésében meghatározott hivatásos felhasználó;
26. „kisebb jelentőségű felhasználás”: egy adott tagállamban növényvédő szer használata olyan növényeken vagy növényi termékeken, amelyek:
- a) az adott tagállamban nem termesztettek széles körben; vagy
- b) széles körben termesztettek, egy kivételes növényvédelmi szükségletnek való megfelelés érdekében;
27. „növényház”: növénytermesztésre szolgáló egyszintes, állandó, zárt termesztési hely, általában átlátszó külső burkolattal, amely lehetővé teszi a közvetlen környezettel való ellenőrzött anyag- és energiacserét, és megakadályozza a növényvédő szerek környezetbe jutását.
- E rendelet alkalmazásában a növénytermesztésre szolgáló, de nem átlátszó külső burkolattal rendelkező (például gomba- vagy cikóriatermesztésre használt) építmények is növényháznak minősülnek;

⁽¹⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o.⁽²⁾ HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

28. „betakarítás utáni kezelés”: a betakarítást követően a növények és növényi termékek olyan elkülönített helyen – például raktárban – való kezelése, ahol nem lehetséges elszívargás;

29. „biológiai sokféleség”: a különböző eredetű élő szervezetek változatossága, amelyek szárazföldi, tengeri és egyéb vízi ökológiai rendszerből és az ezekből álló ökológiai együttesekből származnak; ez a változatosság magában foglalhatja a fajokon belüli, fajok közötti sokféleséget és az ökológiai rendszerek sokféleségét is;

30. „hatáskörrel rendelkező hatóság”: az e rendeletben megállapított feladatok ellátásáért felelős tagállami hatóság vagy hatóságok;

31. „reklám”: minden olyan eszköz, amellyel nyomtatott vagy elektronikus formában a növényvédő szerek eladását vagy használatát népszerűsítik (az engedély jogosultján, a növényvédő szert forgalomba hozó személyen és azok ügynökein kívüli személyeknek);

32. „metabolit”: anyagcseretermék, vagy valamely hatóanyagnak, védőanyagnak vagy kölcsönhatás-fokozónak a szervezetekben vagy a környezetben keletkező bomlásterméke.

A metabolit akkor tekintendő jelentősnek, ha okkal feltételezhető, hogy biológiai céltevékenysége szempontjából hasonló lényegi tulajdonságokkal rendelkezik, mint a kiindulási anyag, vagy ha nagyobb vagy hasonló kockázatot jelent a szervezetekre, mint a kiindulási anyag, vagy ha elfogadhatatlannak tekintett toxikológiai tulajdonságokkal rendelkezik. Az ilyen metabolit fontos az általános jóváhagyási döntéshez és a kockázatsökkentő intézkedések meghatározásához;

33. „szennyező anyag”: a tiszta hatóanyagon és/vagy változaton kívüli bármely olyan komponens, amely jelen van a technikai anyagban (ideértve különösen a gyártási eljárásból származó vagy a tárolás során keletkezett minőségromlásból eredő komponenseket).

II. FEJEZET

HATÓANYAGOK, VÉDŐANYAGOK, KÖLCSÖNHATÁS-FOKOZÓK ÉS SEGÉDANYAGOK

1. SZAKASZ

Hatóanyagok

1. a l s z a k a s z

Jóváhagyási követelmények és feltételek

4. cikk

Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai

(1) A hatóanyagok jóváhagyását a II. mellékletnek megfelelően kell végezni, ha – a mindenkor tudományos és műszaki

ismeretek fényében, figyelembe véve az említett melléklet 2. és 3. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokat – várható, hogy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer teljesíti a (2) és (3) bekezdésben előírt követelményeket.

A hatóanyag értékelése során először meg kell állapítani, hogy teljesülnek-e a II. melléklet 3.6.2–3.6.4. és 3.7. pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok. Ezen kritériumok teljesülése esetén az értékelés következő lépéseként meg kell állapítani, hogy teljesülnek-e a II. melléklet 2. és 3. pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok.

(2) A növényvédő szerek maradékai tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

a) nem lehet káros hatásuk az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy az állatok egészségére, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a Hatóság által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak, sem a felszín alatti vizekre;

b) nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

A toxikológiai, ökotoxikológiai, környezetvédelmi vagy az ivóvízzel kapcsolatos szempontokból fontos szermaradékok esetében az ezek mérésére szolgáló, általánosan használt módszereket kell bevezetni. Az analitikai standardoknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük.

(3) Egy növényvédő szer tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

a) kellően hatékony;

b) nem lehet azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy állatok egészségére, sem közvetlenül, sem ivóvízen (figyelembe véve a vízkezeléssel nyert termékeket), élelmiszerben, takarmányon vagy levegőn keresztül, sem munkahelyi terhelés következményeként, sem más közvetett hatáson keresztül, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a Hatóság által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak, sem pedig a felszín alatti vizekre;

c) nem terheli elfogadhatatlan mértékben a növényeket vagy növényi termékeket;

d) nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinces állatoknak, amelyek ellen a védekezés irányul;

e) nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet, különös tekintettel a következő szempontokra, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a Hatóság által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak:

i. további sorsa és eloszlása a környezetben, különösen a felszíni vizek, ideértve a torkolati és parti vizeket is, a felszín alatti vizek, valamint a levegő és a talaj szennyezését illetően, figyelembe véve a nagy hatótávolságú környezeti szállítás követően a felhasználásától távol eső helyszíneket;

ii. a nem célszervezetekre gyakorolt hatása, beleértve az e fajok viselkedésére gyakorolt hatást;

iii. a biológiai sokféleségre és az ökoszisztémára gyakorolt hatása.

(4) A (2) és (3) bekezdésben foglalt követelmények teljesülését a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elvek alapján kell értékelni.

(5) Valamely hatóanyag jóváhagyása tekintetében az (1), (2) és (3) bekezdésben foglalt követelmények akkor tekintendők teljesítettnek, ha az említett követelmények az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának esetében teljesültek.

(6) Az emberi egészség tekintetében nem használhatók az emberre vonatkozóan gyűjtött adatok az állatokkal végzett kísérletek vagy vizsgálatok során kapott biztonsági ráhagyás csökkentésére.

(7) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben a kérelemhez csatolt dokumentáció támasztja alá, hogy a hatóanyagra a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély elhárítása érdekében van szükség, amely más rendelkezésre álló eszközzel – így nem vegyi módszerekkel – nem védhető ki, a hatóanyag korlátozott, a komoly veszély elhárításához szükséges, de legfeljebb öt évet felölelő időtartamra jóváhagyható még akkor is, ha nem felel meg a II. melléklet 3.6.3., 3.6.4., 3.6.5., illetve 3.8.2. pontjában foglalt kritériumoknak, feltéve, hogy a hatóanyag felhasználása során kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak a humán és a környezeti expozíció mértékének minimalizálására. Az ilyen hatóanyagokra vonatkozóan a 396/2005/EK rendelettel összhangban meg kell határozni a szermaradék-határértékeket.

Ez az eltérés nem vonatkozik azokra a hatóanyagokra, amelyek az 1272/2008/EK rendelet értelmében 1A. kategóriába tartozó karcinogénként, 1B. kategóriába tartozó határérték nélküli karcinogénként vagy 1A. kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyagként vannak besorolva, vagy amelyeket ilyenként kell besorolni.

A tagállamok csak abban az esetben engedélyezhetnek az e bekezdéssel összhangban engedélyezett hatóanyagokat tartal-

mazó növényvédő szereket, ha az a területükön a növények egészségét fenyegető komoly veszély elhárítása érdekében szükséges.

Ugyanakkor a szer fokozatos kivonására irányuló tervet kell kidolgozniuk a komoly veszély más módon, többek között nem vegyi módszerekkel történő elhárítására, és azt haladéktalanul továbbítaniuk kell a Bizottságnak.

5. cikk

Első jóváhagyás

Az első jóváhagyás legfeljebb tíz évig érvényes.

6. cikk

Feltételek és korlátozások

A jóváhagyást feltételekhez és korlátozásokhoz lehet kötni, ideértve az alábbiakat:

- a) a hatóanyag minimális tisztasági foka;
- b) egyes szennyező anyagok jellege és előfordulásának legnagyobb megengedett mennyisége;
- c) a 8. cikkben említett adatok értékeléséből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti feltételeket, beleértve az éghajlati feltételeket is;
- d) a készítmény típusa;
- e) az alkalmazás módja és feltételei;
- f) további megerősítő információk benyújtása a tagállamokhoz, a Bizottsághoz és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a Hatóság), ha az értékelési eljárás során, vagy új tudományos és műszaki ismeretek eredményeként új követelmények kerülnek megállapításra;
- g) felhasználói kategóriák kijelölése, mint például hivatásos és nem hivatásos felhasználók;
- h) azon területek kijelölése, ahol a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek, köztük a talajkezelésre szolgáló szerek felhasználása nem engedélyezhető, vagy ahol a felhasználás meghatározott feltételekkel engedélyezhető;
- i) kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazásának és a felhasználás utáni megfigyelésnek a szükségessége;
- j) bármilyen egyéb különös feltétel, amely az e rendelet keretében rendelkezésre bocsátott adatok értékeléséből ered.

2. a l s z a k a s z

Jóváhagyási eljárás

7. cikk

A kérelem

(1) A hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet vagy a jóváhagyás feltételeinek módosítása iránti kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be valamely tagállamnak (a jelentéstevő tagállam), a 8. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott összefoglalóval és a teljes dokumentációval együtt, vagy egy arra vonatkozó, tudományosan alátámasztott indoklással, hogy miért nem adja be e dokumentáció egyes részeit, igazolva azt, hogy a hatóanyag megfelel a 4. cikkben meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

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

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

(2) A társ-jelentéstevő rendszer keretében a kérelmeket több tagállam együttesen is elbírállhatja.

(3) A kérelem benyújtásakor a kérelmező a 63. cikk értelmében kérheti bizonyos információk – ideértve a dokumentáció egyes részeit is – bizalmas kezelését, és ezeket az információkat fizikailag elkülöníti.

A tagállamok elbírálják a bizalmas kezelés iránti kérelmeket. Az információhoz való hozzáférés iránti kérelmek esetén a jelentéstevő tagállam határoz arról, hogy mely információkat kell bizalmasan kezelni.

(4) A kérelem benyújtásával egy időben a kérelmező csatolja a 8. cikk (2) bekezdése szerint benyújtott vizsgálatok és tanulmányok teljes listáját, valamint az 59. cikk szerinti adatvédelem iránti igények listáját.

(5) A kérelem elbírálásakor a jelentéstevő tagállam bármikor konzultálhat a Hatósággal.

8. cikk

A dokumentáció

(1) Az összefoglaló dokumentáció a következőket tartalmazza:

a) a hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több, minden egyes zónában széles körben termesztett növény tekintetében történő reprezentatív felhasználására vonatkozó információk, igazolva a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok teljesülését; ha a benyújtott információk nem vonatkoznak valamennyi zónára, vagy nem széles körben termesztett növényt érintenek, akkor e megközelítés indokolása;

b) a hatóanyaggal kapcsolatban az adatszolgáltatási követelmények minden egyes pontja vonatkozásában a kísérletek és vizsgálatok összefoglalása és eredményei, ezek tulajdonosának, és az a) pontban említett felhasználások szempontjából reprezentatív egy vagy több növényvédő szer 4. cikk (2) és (3) bekezdésében előírt kritériumok szerinti értékeléséhez releváns kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személynek vagy intézetnek a neve, figyelembe véve azt, hogy az ezen cikk (2) bekezdésében meghatározott dokumentációból a hatóanyag reprezentatív felhasználásának javasolt korlátozása miatt hiányzó adatok a jóváhagyás korlátozását vonhatják maguk után;

c) a növényvédő szerrel kapcsolatban az adatszolgáltatási követelmények minden egyes pontja vonatkozásában a kísérletek és vizsgálatok összefoglalása és eredményei, ezek tulajdonosának és az a) pontban említett felhasználások szempontjából reprezentatív egy vagy több növényvédő szer 4. cikk (2) és (3) bekezdésében előírt kritériumok szerinti értékeléséhez releváns kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személynek vagy intézetnek a neve, figyelembe véve azt, hogy az ezen cikk (2) bekezdésében meghatározott dokumentációból a hatóanyag reprezentatív felhasználásának javasolt korlátozása miatt hiányzó adatok a jóváhagyás korlátozását vonhatják maguk után;

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

e) ellenőrző lista, amely igazolja, hogy az ezen cikk (2) bekezdésében meghatározott dokumentáció a kért felhasználások tekintetében teljes;

f) annak indokolása, hogy a benyújtott kísérleti és vizsgálati jelentések miért szükségesek a hatóanyag első jóváhagyásához vagy a jóváhagyás feltételeinek módosításához;

g) adott esetben a szermaradék-határérték felvétele iránti, a 396/2005/EK rendelet 7. cikkében említett kérelem egy példánya, vagy az arra vonatkozó adatok be nem nyújtásának indokolása;

h) valamennyi benyújtott információ értékelése.

(2) A teljes dokumentáció tartalmazza az egyes kísérleti és vizsgálati jelentések teljes szövegét az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett valamennyi információ tekintetében. Nem tartalmazhat a hatóanyag vagy a növényvédő szer embereknek történő szándékos beadásával járó kísérletekről vagy vizsgálatokról szóló jelentéseket.

(3) Az összefoglaló dokumentáció és a teljes dokumentáció formátuma a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban kerül meghatározásra.

(4) Az (1) és (2) bekezdésekben említett adatszolgáltatási követelmények magukban foglalják a hatóanyagok és a növényvédő szerek tekintetében a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében meghatározott, valamint a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban, lényeges módosítások nélkül elfogadott rendeletekben megállapított követelményeket. Az említett rendeletek a 78. cikk (1) bekezdése b) pontjának megfelelően később módosíthatók.

(5) A kérelmező a Hatóság által meghatározott módon mellékeli a dokumentációhoz a hatóanyagról és annak megfelelő metabolitjairól, illetve azok egészségre, környezetre és nem célszervezetekre gyakorolt mellékhatásairól szóló, más szakértők által értékelt, nyilvánosan hozzáférhető szakirodalmat, amely a dokumentáció benyújtását megelőző 10 éven belül jelent meg.

9. cikk

A kérelem elfogadhatósága

(1) A kérelem kézhezvételétől számított 45 napon belül a jelentéstevő tagállam írásbeli elismervényt küld a kérelmezőnek, amelyben közli az átvétel dátumát, és a 8. cikk (1) bekezdésének e) pontjában említett ellenőrző lista felhasználásával ellenőrzi, hogy a kérelemmel beadott dokumentáció tartalmazza-e a 8. cikkben meghatározott valamennyi elemet. Ellenőrzi továbbá a bizalmas kezelésre vonatkozó, a 7. cikk (3) bekezdésében említett kérelmeket, valamint a 8. cikk (2) bekezdése alapján benyújtott vizsgálatok és tanulmányok teljes listáját.

(2) Amennyiben a 8. cikkben meghatározott elemek közül egy vagy több hiányzik, a jelentéstevő tagállam erről tájékoztatja a kérelmezőt, és határidőt állapít meg a hiánypótlásra. Ez a határidő legfeljebb három hónap lehet.

Amennyiben a kérelmező ezen időszak végéig nem nyújtja be a hiányzó elemeket, a jelentéstevő tagállam tájékoztatja a kérelmezőt, a többi tagállamot és a Bizottságot arról, hogy a kérelem nem elfogadható.

Ugyanarra az anyagra új kérelem bármikor benyújtható.

(3) Ha a kérelemmel együtt beadott dokumentáció tartalmazza a 8. cikkben meghatározott valamennyi elemet, a jelentéstevő tagállam értesíti a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és a Hatóságot a kérelem elfogadhatóságáról és megkezdi a hatóanyag értékelését.

A fenti értesítés kézhezvétele után a kérelmező haladéktalanul megküldi a 8. cikkben előírt dokumentációt a többi tagállam, a Bizottság és a Hatóság részére, beleértve a dokumentáció azon részére vonatkozó információt is, amelynek a 7. cikk (3) bekezdésében említettek szerinti bizalmas kezelését kérte.

10. cikk

Hozzáférés az összefoglaló dokumentációhoz

A Hatóság késelem nélkül közzéteszi a 8. cikk (1) bekezdésében említett összefoglaló dokumentációt, azon információk kivételével, amelyekre nézve bizalmas kezelést kértek és kaptak a 63. cikk értelmében, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

11. cikk

Az értékelőjelentés-tervezet

(1) A 9. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében meghatározott értesítés dátumától számított 12 hónapon belül a jelentéstevő tagállam jelentést készít és nyújt be a Bizottságnak (ún. értékelőjelentés-tervezet), megküldi annak egy példányát a Hatóságnak, amely jelentésben értékeli, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(2) Az értékelőjelentés-tervezet adott esetben javaslatot tartalmaz a szermaradék-határérték meghatározására.

A jelentéstevő tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez a mindenkor tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel.

Ha a 4. cikk (1) bekezdésének megfelelően az értékelés megállapítja, hogy a II. melléklet 3.6.2–3.6.4. és 3.7. pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok nem teljesülnek, az értékelőjelentés-tervezet az értékelés ezen részeire korlátozódik.

(3) Ha a jelentéstevő tagállamnak további vizsgálatokra vagy információkra van szüksége, akkor határidőt állapít meg a kérelmező számára ezen vizsgálatok vagy információk benyújtására. Ebben az esetben a tizenkét hónapos időtartamot a jelentéstevő tagállam által megadott további időtartammal meg kell hosszabbítani. Ez a további időtartam legfeljebb 6 hónap lehet, és a kiegészítő információknak a jelentéstevő tagállam általi kézhezvételével ér véget. A tagállam erről megfelelően tájékoztatja a Bizottságot és a Hatóságot.

Amennyiben a kérelmező a további időtartam végéig nem nyújtja be a kiegészítő tanulmányokat vagy információkat, a jelentéstevő tagállam erről tájékoztatja a kérelmezőt, a Bizottságot és a Hatóságot, és az értékelőjelentés-tervezetben foglalt értékelésben felsorolja a hiányzó elemeket.

(4) Az értékelőjelentés-tervezet formátuma a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kerül meghatározásra.

12. cikk

A Hatóság állásfoglalása

(1) A Hatóság legkésőbb 30 nappal a jelentéstevő tagállamtól kapott értékelőjelentés-tervezet kézhezvételét követően továbbítja azt a kérelmező és a többi tagállam részére. Felkéri a kérelmezőt, hogy adott esetben küldje meg a dokumentáció frissített változatát a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.

A Hatóság az értékelőjelentés-tervezetet közzéteszi, miután a kérelmező részére két hetet biztosít arra, hogy kérelmezze az értékelőjelentés-tervezet egyes részeinek a 63. cikk szerinti bizalmas kezelését.

A Hatóság 60 napot biztosít írásbeli észrevételek benyújtására.

(2) Adott esetben a Hatóság szakértői konzultációkat szervez, amelyeken részt vesznek a jelentéstevő tagállam szakértői is.

A Hatóság a kérelem időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és technikai ismeretek fényében, az írásbeli észrevételek benyújtására előírt határidő lejártától számított 120 napon belül állásfoglalást fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak, ezen állásfoglalást közzéteszi és ismerteti a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal. Amennyiben az e bekezdés szerint konzultációra sor kerül, a 120 napos határidő 30 nappal meghosszabbodik.

A Hatóság állásfoglalásában adott esetben kitér az értékelőjelentés-tervezetben megnevezett kockázatsökkentési lehetőségekre.

(3) Amennyiben a Hatóságnak kiegészítő információkra van szüksége, legfeljebb 90 napos határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezeket benyújtsa a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére.

A jelentéstevő tagállam értékeli a kiegészítő információkat, és ezen értékelést haladéktalanul, de legfeljebb a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 60 napon belül benyújtja a Hatóság részére. Ebben az esetben a (2) bekezdésben meghatározott 120 napos határidő meghosszabbodik, és a kiegészítő értékelésnek a Hatóság általi kézhezvételével ér véget.

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

(4) A Hatóság állásfoglalásában kitér az értékelési eljárás részleteire és az adott hatóanyag tulajdonságaira.

(5) A Hatóság határozza meg, hogy milyen formában készíti el állásfoglalását, amely részletesen kitér az értékelési eljárásra és az illető hatóanyag tulajdonságaira.

(6) A Hatóság 11. cikkben említett, a szermaradék-határértékekkel kapcsolatos kérelmekre vonatkozó szakvéleményei és a 396/2005/EK rendelet 14. cikkében említett, a szermaradék-határértékekkel kapcsolatos kérelmekre vonatkozó határozatok tekintetében megállapított határidők nem sérthetik az e rendeletben meghatározott határidőket.

(7) Ha a Hatóság állásfoglalását a jelen cikk (3) bekezdésében meghatározott hosszabbítással együtt a (2) bekezdésben megállapított határidőn belül elfogadják, a 396/2005/EK rendelet 11. cikkének előírásai nem, 14. cikkének rendelkezései viszont haladéktalanul alkalmazandók.

(8) Ha a Hatóság állásfoglalását a jelen cikk (3) bekezdésében meghatározott hosszabbítással együtt a (2) bekezdésben megállapított határidőn belül nem fogadják el, a 396/2005/EK rendelet 11. és 14. cikkének előírásai is haladéktalanul alkalmazandók.

13. cikk

A jóváhagyásról szóló rendelet

(1) Az állásfoglalás Hatóságtól való kézhezvételétől számított hat hónapon belül a Bizottság jelentést (a felülvizsgálati jelentés) és rendelettervezetet nyújt be a 79. cikk (1) bekezdésében említett bizottság részére, figyelembe véve a jelentéstevő tagállam értékelőjelentés-tervezetét és a Hatóság állásfoglalását.

A kérelmező lehetőséget kap arra, hogy a felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen.

(2) A felülvizsgálati jelentés, a vizsgálat tárgyát képező kérdés tekintetében jogosan felmerülő egyéb tényezők és – a 178/2002/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében megállapított feltételek fennállása esetén – az elővigyázatossági elv alapján a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően rendeletet kell elfogadni, amely megállapítja, hogy

a) a hatóanyag jóváhagyása megtörtént, adott esetben a 6. cikkben említett feltételekre és korlátozásokra figyelemmel;

b) a hatóanyag jóváhagyása nem történt meg; vagy

c) a jóváhagyás feltételei módosultak.

(3) Ha a jóváhagyáshoz a 6. cikk f) pontjában említettek szerint további megerősítő információk benyújtására van szükség, a rendelet meghatározza az információknak a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére való benyújtására vonatkozó határidőt.

A jelentéstevő tagállam értékeli a kiegészítő információkat, és értékelését haladéktalanul, de legkésőbb hat hónappal a kiegészítő információk kézhezvételét követően benyújtja a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére.

(4) A jóváhagyott hatóanyagokat a már jóváhagyott hatóanyagok jegyzékét tartalmazó, a 78. cikk (3) bekezdésében említett rendeletbe kell foglalni. A Bizottság a nyilvánosság számára elektronikusan hozzáférhető jegyzéket vezet a jóváhagyott hatóanyagokról.

3. a l s z a k a s z

Meghosszabbítás és felülvizsgálat

14. cikk

A jóváhagyás meghosszabbítása

(1) Egy hatóanyag jóváhagyása kérelemre meghosszabbítható, ha megállapítható, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

A 4. cikkben foglalt kritériumokat teljesültnek kell tekinteni, ha azok teljesülését az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapították.

A jóváhagyás meghosszabbítása a 6. cikkben említett feltételek és korlátozások mellett is történhet.

(2) A jóváhagyás legfeljebb tizenöt évre újítható meg. A 4. cikk (7) bekezdésének hatálya alá tartozó hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítása legfeljebb öt évre szólhat.

15. cikk

A meghosszabbítási kérelem

(1) A 14. cikkben meghatározott kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be valamely tagállamnak legkésőbb a jóváhagyás lejártát megelőző három évvel, és a kérelem egy-egy példányát megküldi a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.

(2) A meghosszabbítási kérelem benyújtásakor a kérelmező meghatározza azokat az új adatokat, amelyeket be kíván nyújtani, és igazolja, hogy ezek vagy azért szükségesek, mert az adott adatokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények vagy kritériumok a hatóanyag legutóbbi jóváhagyásakor még nem voltak érvényben, vagy mert a kérelem a jóváhagyás módosítására irányul. A kérelmező egyidejűleg benyújtja az új vagy folyamatban lévő vizsgálatok menetrendjét.

A kérelmező, indokokkal alátámasztva, megnevezi a benyújtott információk azon részeit, amelyek bizalmas kezelését a 63. cikk alapján kéri, és egyúttal jelzi az 59. cikk szerinti adatvédelmi igényét.

16. cikk

Hozzáférés a meghosszabbításhoz kapcsolódó információkhoz

A Hatóság késelem nélkül közléteszi a 15. cikk értelmében a kérelmező által szolgáltatott információkat, azon információk kivételével, amelyek tekintetében bizalmas kezelést kértek és kaptak a 63. cikk értelmében, kivéve, ha közlételüket magasabb rendű közérdek indokolja.

17. cikk

A jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása az eljárás idejére

Ha valószínűsíthető, hogy a jóváhagyás a kérelmezőn kívül álló okokból a meghosszabbításról szóló határozat meghozatala előtt lejár, akkor a 79. cikk (3) bekezdésben említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően határozatot kell elfogadni, amely a jóváhagyás időtartamát az adott kérelmező esetében a kérelem elbírálásához elegendő idővel meghosszabbítja.

A határidőnek a kérelem elbírálásához elegendő idővel való meghosszabbításáról szóló rendeletet kell elfogadni a 79. cikk (5) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően, ha a kérelmező azért nem tudta a kérelmet a 15. cikk (1) bekezdése szerint a lejárat előtt három évnél korábban benyújtani, mert a hatóanyag a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe olyan időtartammal került felvételre, amely 2014. június 14. előtt lejárt.

Az új határidőt a következők alapján kell megállapítani:

- a) a kért információk szolgáltatásához szükséges idő;
- b) az eljárás lefolytatásához szükséges idő;
- c) adott esetben a 18. cikk szerinti koherens munkaprogram kidolgozásához szükséges idő.

18. cikk

A munkaprogram

A Bizottság munkaprogramot dolgozhat ki, amelyben csoportosítja a hasonló hatóanyagokat, az emberek és állatok egészségét, valamint a környezetet érintő biztonsági megfontolásokon alapuló prioritásokat határoz meg, továbbá a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi a megcélzott kártevőkkel szembeni eredményes védekezés és a kártevőkben kialakuló rezisztencia hatékony kezelésének szükségességét. Ez a program szükségessé teheti, hogy az érdekelt felek a programban meghatározott határidőn belül valamennyi szükséges adatot benyújtsák a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére.

A program a következőket tartalmazza:

- a) a jóváhagyások meghosszabbítása iránti kérelmek benyújtására és értékelésére vonatkozó eljárások;
- b) a beadandó adatokra vonatkozó szabályok, beleértve az állatkísérletek minimalizálására vonatkozó rendelkezéseket is, különösen a nem állatkísérleten alapuló módszereket és az intelligens kísérleti stratégiákat;
- c) az adatok benyújtására meghatározott határidők;
- d) új információk benyújtására vonatkozó szabályok;
- e) az értékelésre és a döntéshozatalra megállapított határidő;
- f) a hatóanyagok értékelésének tagállamok közötti felosztása, törekedve a feladatoknak és a munkamennyiségnek a jelentéstevőként fellépő tagállamok közötti kiegyensúlyozott felosztására.

19. cikk

Végrehajtási intézkedések

A 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően elfogadott rendeletek megállapítják a meghosszabbítási eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseket, ideértve adott esetben a 18. cikk szerinti munkaprogram végrehajtását is.

20. cikk

A meghosszabbításról szóló rendelet

(1) A 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően rendeletet kell elfogadni, amely megállapítja, hogy

- a) a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása megtörtént, adott esetben feltételekkel és korlátozásokkal; vagy
- b) a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása nem történt meg.

(2) Amennyiben a jóváhagyás meg nem hosszabbításának okai nem érintik az egészség vagy a környezet védelmét, az (1) bekezdésben említett rendelet legfeljebb hat hónapig terjedő türelmi időt biztosít az érintett növényvédő szer értékesítése és forgalmazása tekintetében, és ezenkívül legfeljebb egy évig terjedő türelmi időt a meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása tekintetében. Az értékesítésre és forgalmazásra biztosított türelmi idő figyelembe veszi a növényvédő szer szokásos felhasználási időszakát, de a teljes türelmi idő nem haladhatja meg a 18 hónapot.

Ha a jóváhagyást az emberek vagy állatok egészsége, vagy a környezet közvetlen veszélyeztetése miatt visszavonják vagy nem újítják meg, a szóban forgó növényvédő szereket haladéktalanul be kell vonni a piacról.

(3) A 13. cikk (4) bekezdése alkalmazandó.

21. cikk

A jóváhagyás felülvizsgálata

(1) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy hatóanyag jóváhagyását. Figyelembe veheti a tagállam azon kérését, hogy az új tudományos és műszaki ismeretek és a monitoringadatok fényében egy adott hatóanyag jóváhagyását vizsgálja felül, többek között akkor, ha az engedélyezésnek a 44. cikk (1) bekezdésében előírt felülvizsgálata során arra utaló jelek mutatkoznak, hogy a 2000/60/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdése a) pontja iv. alpontjának és b) pontja i. alpontjának, valamint a 7. cikk (2) és (3) bekezdésének megfelelő célok teljesülése veszélyeztetve van.

Ha a Bizottság az új tudományos vagy műszaki ismeretek fényében úgy véli, hogy az anyag már nem felel meg a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak, vagy a 6. cikk f) pontja szerint kért kiegészítő információkat nem nyújtották be, akkor erről tájékoztatja a tagállamokat, a Hatóságot és a hatóanyag gyártóját, határidőt tűzve ki arra, hogy a gyártó megtegye észrevételeit.

(2) A Bizottság szakvéleményt, illetve tudományos vagy műszaki segítséget kérhet a tagállamoktól és a Hatóságtól. A többi tagállam szintén benyújthatja észrevételeit a Bizottságnak a kérelem időpontjától számított három hónapon belül. A Hatóság a kérelem időpontjától számított három hónapon belül ismerteti a Bizottsággal véleményét vagy munkájának eredményeit.

(3) Ha a Bizottság azt állapítja meg, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, vagy a 6. cikk f) pontjával összhangban kért kiegészítő információk beadása nem történt meg, akkor a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban a jóváhagyás visszavonásáról vagy módosításáról szóló rendeletet fogad el.

A 13. cikk (4) bekezdése és a 20. cikk (2) bekezdése alkalmazandó.

4. a l s z a k a s z

Eltérések

22. cikk

Kis kockázatú hatóanyagok

(1) Az 5. cikktől eltérve, a 4. cikkben megállapított kritériumoknak megfelelő hatóanyag legfeljebb 15 évre engedélyezhető, ha kis kockázatú hatóanyagnak tekinthető, és várható, hogy az ezen hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek a 47. cikk (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően csak kis kockázatot jelentenek az emberek és állatok egészségére, valamint a környezetre.

(2) A 4. cikk, valamint a 6–21. cikk és a II. melléklet 5. pontja alkalmazandó. A kis kockázatú hatóanyagokat a 13. cikk (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni.

(3) A Bizottság a 78. cikk (1) bekezdése a) pontjának megfelelően felülvizsgálhatja a hatóanyagok kis kockázatú hatóanyagként történő jóváhagyására vonatkozó kritériumokat, és szükség esetén újakat határozhat meg.

23. cikk

Az egyszerű anyagok jóváhagyási kritériumai

(1) Az egyszerű anyagok engedélyezése ez e cikk (2)–(6) bekezdése szerint történik. Az 5. cikktől eltérve a jóváhagyás határozatlan időre szól.

A (2)–(6) bekezdések alkalmazásában az egyszerű anyag olyan hatóanyag, amely

- a) nem aggályos anyag; és
- b) természetéből következően nincs hormonrendszert károsító, neurotoxikus vagy immunotoxikus hatása; és
- c) döntően nem növényvédelmi célokra használják, mindazonáltal növényvédő szerként is hasznos, akár közvetlenül, akár egyszerű hígítószerrel oldott formában; és
- d) nem forgalmazza növényvédő szerként.

E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 2. cikkében meghatározott élelmiszernek minősülő hatóanyagokat is egyszerű anyagnak kell tekinteni.

(2) A 4. cikktől eltérve az egyszerű anyag jóváhagyható, ha az anyag növényvédelemtől eltérő célra történő felhasználását szabályozó egyéb közösségi jogszabályoknak megfelelően elvégzett vonatkozó értékelések szerint az anyag sem közvetlenül, sem késleltetve nem gyakorol káros hatást az emberek vagy az állatok egészségére, és nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

(3) A 7. cikktől eltérve, egyszerű anyagra vonatkozó jóváhagyási kérelmet valamely tagállam vagy érdekelt fél nyújt be a Bizottsághoz.

A kérelemhez a következőket kell csatolni:

- a) az anyag által az emberek vagy állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokról az anyag használatát szabályozó egyéb közösségi jogszabályoknak megfelelően elvégzett értékelések; valamint

- b) az anyag által az emberek vagy állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt lehetséges hatásokra vonatkozó egyéb információk.

(4) A Bizottság szakvéleményt vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kér a Hatóságtól. A Hatóság a kérelem időpontjától számított három hónapon belül ismerteti a Bizottsággal véleményét vagy munkájának eredményeit.

(5) A 6. és a 13. cikk alkalmazandó. Az egyszerű anyagokat a 13. cikk (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni.

(6) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy egyszerű anyag jóváhagyását. Figyelembe veheti valamely tagállamnak a jóváhagyás felülvizsgálatára irányuló kérését.

Ha a Bizottság arra utaló jeleket talál, hogy az anyag már nem felel meg az (1)–(3) bekezdésben meghatározott kritériumoknak, erről tájékoztatja a tagállamokat, a Hatóságot és az érdekelt felet, határidőt tűzve ki arra, hogy megtegyék észrevételeiket.

A Bizottság szakvéleményt, vagy pedig tudományos vagy műszaki segítséget kér a Hatóságtól. A Hatóság a kérelem időpontjától számított három hónapon belül ismerteti a Bizottsággal véleményét vagy munkájának eredményeit.

Amennyiben a Bizottság azt állapítja meg, hogy az (1) bekezdésben említett kritériumok már nem teljesülnek, a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban a jóváhagyást visszavonó vagy módosító rendeletet kell elfogadni.

24. cikk

A helyettesítésre jelölt anyagok

(1) A 4. cikkben előírt kritériumoknak megfelelő hatóanyagot, mint helyettesítésre jelölt anyagot kell jóváhagyni, hét évet meg nem haladó időtartamra, amennyiben a II. melléklet 4. pontjában meghatározott további kritériumok közül egynek vagy többnek megfelel. A 14. cikk (2) bekezdésétől eltérve a jóváhagyást egy vagy több alkalommal, legfeljebb hétéves időtartamokra lehet meghosszabbítani.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a 4–21. cikk alkalmazandó. A helyettesítésre jelölt anyagokat a 13. cikk (4) bekezdésében említett rendeletben külön kell felsorolni.

2. SZAKASZ

Védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók

25. cikk

Védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyása

(1) Az védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót akkor lehet jóváhagyni, ha megfelel a 4. cikkben foglaltaknak.

(2) Az 5–21. cikk alkalmazandó.

(3) A 8. cikk (4) bekezdésében foglalt adatszolgáltatási követelményekhez hasonló követelményeket kell meghatározni az védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók tekintetében is a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

26. cikk

Már forgalomban lévő védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók

2014. december 14-ig a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban rendeletet kell elfogadni, amely a hatálybalépésekor forgalomban lévő védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók lépcsőzetes felülvizsgálatára vonatkozó munkaprogramot állapít meg. A rendelet tartalmazza az adatokra vonatkozó követelmények meghatározását, az állatkísérletek minimalizálására vonatkozó intézkedéseket is beleértve, valamint az értesítési, értékelési, elbírálati és döntési eljárásokat. Kötelezővé teheti, hogy az érdekelt felek meghatározott határidőn belül valamennyi szükséges adatot benyújtsanak a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság részére.

3. SZAKASZ

Nem engedélyezhető segédanyagok

27. cikk

Segédanyagok

(1) Egy adott segédanyag nem használható fel növényvédő szerekben, amennyiben megállapítást nyer, hogy

- a) a helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett keletkező szermaradékai káros hatással vannak az emberek vagy állatok egészségére, a felszín alatti vizekre, vagy elfogadhatatlan mértékben terhelik a környezetet; vagy
- b) felhasználása, a helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett, káros hatással van az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlan hatású a növényekre, növényi termékekre vagy a környezetre.

(2) Az (1) bekezdés alapján növényvédő szerekben fel nem használható segédanyagokat a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban fel kell venni a III. mellékletbe.

(3) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja a segédanyagokat. Figyelembe veheti a tagállamok által szolgáltatott vonatkozó információkat.

(4) A 81. cikk (2) bekezdése alkalmazandó.

(5) Az e cikk végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban lehet meghatározni.

III. FEJEZET

NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK

1. SZAKASZ

Engedélyezés

1. a l s z a k a s z

Követelmények és tartalom

28. cikk

Forgalombahozatali és felhasználási engedély

(1) Növényvédő szer csak akkor hozható forgalomba vagy használható fel, ha azt az érintett tagállam e rendeletnek megfelelően engedélyezte.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következő esetekben nem szükséges engedélyezés:

- a) kizárólag egy vagy több egyszerű anyagot tartalmazó szer felhasználása;
- b) növényvédő szerek forgalomba hozatala vagy felhasználása az 54. cikk szerinti kutatási vagy fejlesztési célra;
- c) más tagállamban történő felhasználásra szánt növényvédő szer előállítása, tárolása vagy szállítása, feltéve, hogy a növényvédő szer az érintett másik tagállamban engedélyezve van, és az a tagállam, amelyben az előállítás, tárolás vagy szállítás történik, felügyeleti követelményeket vezetett be annak biztosítására, hogy a szert a területén ne használják;
- d) a harmadik országban történő felhasználásra szánt növényvédő szer előállítása, tárolása vagy szállítása, feltéve, hogy az a tagállam, amelyben az előállítás, tárolás vagy szállítás történik, felügyeleti követelményeket vezetett be annak biztosítására, hogy a növényvédő szert exportálják a területéről;
- e) olyan növényvédő szerek forgalomba hozatala és felhasználása, amelyek az 52. cikknek megfelelően párhuzamos forgalmazási engedélyt kaptak.

29. cikk

A forgalombahozatali engedély követelményei

(1) A 50. cikk sérelme nélkül növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha a (6) bekezdésben említett egységes elvek alapján megfelel az alábbi követelményeknek:

- a) hatóanyagait, védőanyagait és kölcsönhatás-fokozóit jóváhagyták;
- b) amennyiben hatóanyagát, védőanyagát vagy kölcsönhatás-fokozóját eltérő gyártó állítja elő, vagy ugyanaz a gyártó eltérő gyártási folyamattal és/vagy helyen állítja elő:
- i. a 38. cikk szerinti specifikáció nem tér el jelentősen az adott hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben szereplő specifikációtól; valamint
- ii. a hatóanyag, a védőanyag vagy a kölcsönhatás-fokozónak a szennyeződései miatti, a 4. cikk (2) és (3) bekezdése értelmében vett hatásai nem károsabbak, mintha a jóváhagyást alátámasztó dokumentációban leírt gyártási technológia szerint állították volna elő;
- c) segédanyagai nem szerepelnek a III. mellékletben;
- d) technikai formulációja olyan, hogy az a lehető legnagyobb mértékben korlátozza a felhasználót érő káros hatásokat vagy az egyéb kockázatokat anélkül, hogy az a termék hatékonyságát csökkentené;
- e) a mindenkor tudományos és műszaki ismeretek fényében megfelel a 4. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek;
- f) a hatóanyag, védőanyag és kölcsönhatás-fokozó, és adott esetben a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges szennyeződések és segédanyagok jellege és mennyisége megfelelő módszerekkel meghatározható;
- g) az engedélyezett felhasználásból eredő, toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényeges szennyeződések általánosan alkalmazott, megfelelő módszerekkel valamennyi tagállamban meghatározhatók, megfelelő mérési határokat biztosítva az érintett mintákhoz;
- h) a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és a felhasználás és tárolás szempontjából elfogadhatónak találták;
- i) az élelmiszerként vagy takarmányként felhasznált növények és növényi termékek esetében az engedélyben említett felhasználás által érintett mezőgazdasági termékekre vonatkozó szennyeződéshatárértékeket – szükséges esetben – a 396/2005/EK rendeletnek megfelelően határozták meg vagy módosították.

(2) A kérelmező igazolja az (1) bekezdés a)–h) pontjában meghatározott követelmények teljesülését.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában és e)–h) pontjában foglalt követelmények teljesülését olyan mezőgazdasági, növény-egész-

ségi és környezeti viszonyok között elvégzett hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálatokkal és elemzésekkel kell megállapítani, amelyek relevánsak a szóban forgó növényvédő szer használata szempontjából, és amelyek reprezentatívak az abban a zónában uralkodó viszonyokra, ahol a növényvédő szert használni kívánják.

(4) Az (1) bekezdés f) pontja tekintetében összehangolt módszereket lehet elfogadni a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

(5) A 81. cikk alkalmazandó.

(6) A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elvei magukban foglalják a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott követelményeket, és ezen elveket meg kell határozni a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban, lényeges módosítások nélkül elfogadott rendeletekben. Az említett rendeletek a 78. cikk (1) bekezdése c) pontjának megfelelően később módosíthatók.

Ezen elvek alapján a növényvédő szerek értékelésekor figyelembe kell venni a hatóanyagok, védőanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok közötti kölcsönhatást.

30. cikk

Ideiglenes engedélyek

(1) A 29. cikk (1) bekezdésének a) pontjától eltérve a tagállamok legfeljebb hároméves átmeneti időszakra engedélyezhetik a még nem jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, feltéve, hogy

- a) a jóváhagyásról szóló határozatot a kérelem elfogadásának időpontjától számított, esetlegesen a 9. cikk (2) bekezdése, a 11. cikk (3) bekezdése vagy a 12. cikk (2) vagy (3) bekezdése szerint megállapított további időszakkal meghosszabbított 30 hónap elteltével sem véglegesítették; és
- b) a 9. cikk alapján a hatóanyagra vonatkozó dokumentáció a javasolt felhasználások tekintetében elfogadható; és
- c) a tagállam megállapítja, hogy a hatóanyag megfelel a 4. cikk (2) és (3) bekezdésében foglalt követelményeknek, és a növényvédő szer várhatóan megfelel a 29. cikk (1) bekezdésének b)–h) pontjában foglalt követelményeknek; valamint
- d) a 396/2005/EK rendelettel összhangban meghatározásra kerültek a szennyeződéshatárértékek.

(2) Ilyen esetekben a tagállam haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot a dokumentáció általa elvégzett értékeléséről és az engedélyezés feltételeiről, megadva legalább az 57. cikk (1) bekezdésében meghatározott adatokat.

(3) Az (1) és (2) bekezdésekben meghatározott rendelkezések 2016. június 14-ig alkalmazandók. Ha szükséges, ezt a határidőt meg lehet hosszabbítani a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban.

31. cikk

Az engedélyek tartalma

(1) Az engedély megnevezi azokat a növényeket, növényi termékeket és nem mezőgazdasági területeket (például vasutak, közterületek, raktárak), amelyeken, illetve amelyek tekintetében a növényvédő szer felhasználható.

(2) Az engedély meghatározza a növényvédő szer forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó követelményeket. E követelmények közé tartoznak legalább a felhasználás azon feltételei, amelyek szükségesek a hatóanyagot, védőanyagot és kölcsönhatás-fokozót jóváhagyó rendeletben meghatározott feltételek és követelmények teljesítéséhez.

Az engedély tartalmazza a növényvédő szernek az 1999/45/EK irányelv szerinti besorolását. A tagállamok előírhatják, hogy az engedély jogosultja a növényvédő szernek az 1999/45/EK irányelv szerinti besorolásában vagy címkézésében bekövetkezett változás esetén a címkét indokolatlan késedelem nélkül tegye naprakésszé vagy azon a besorolást tüntesse fel. Ilyen esetekben az érintett erről haladéktalanul értesíti a hatáskörrel rendelkező hatóságot.

(3) A (2) bekezdésben említett követelmények között adott esetben a következőknek is szerepelniük kell:

- a) az alkalmanként egy hektáron felhasználható legnagyobb mennyiség;
- b) az utolsó alkalmazás és a betakarítás közötti időtartam;
- c) az évenkénti alkalmazások maximális száma.

(4) A (2) bekezdésben említett követelmények közé tartozhatnak a következők:

- a) a növényvédő szer forgalmazására és felhasználására vonatkozó, az érintett forgalmazók, felhasználók, az érintett terület közelében tartózkodók, lakosok, fogyasztók vagy dolgozók egészségének, vagy a környezetnek a védelmét célzó korlátozás, az egyéb követelményeket megállapító közösségi rendelkezések figyelembevételével; az ilyen korlátozásokat a címkén fel kell tüntetni;
- b) kötelezettség a termék használatának megkezdése előtt azoknak a szomszédoknak a tájékoztatására, akik ki lehetnek téve a permet elsodródásából származó hatásoknak, és akik kértek tájékoztatást;

c) az integrált növényvédelem elveinek megfelelő használati utasítás, ahogyan azt a 2009/128/EK irányelv 14. cikke és III. melléklete előírja;

d) felhasználói kategóriák kijelölése, mint például hivatásos és nem hivatásos felhasználók;

e) a jóváhagyott címke;

f) a kezelések közötti időszak hossza;

g) adott esetben az utolsó kezelés és a növényvédő szer alkalmazása közötti időszak;

h) a területre való újbóli belépésig tartó várakozási idő;

i) a csomagolás mérete és anyaga.

32. cikk

Az engedély érvényességi ideje

(1) Az engedély érvényességi idejét az engedély tartalmazza.

A 44. cikk sérelme nélkül az engedély érvényességi idejét a növényvédő szerben lévő hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyásának lejárat dátumától számított egy évet meg nem haladó időtartamban kell megállapítani, ezt követően pedig annyi időre, amennyire a növényvédő szerben lévő hatóanyagokat, védőanyagokat és kölcsönhatás-fokozókat jóváhagyták.

Ennek az időszaknak lehetővé kell tennie a 43. cikkben előírt vizsgálat elvégzését.

(2) Engedélyek kiadhatók rövidebb időtartamokra is annak érdekében, hogy a hasonló növényvédő szereknek a helyettesítésre jelölt anyagokat tartalmazó szerek 50. cikkben előírt összehasonlító értékelése céljából történő újraértékelése összehangolt legyen.

2. a l s z a k a s z

Eljárás

33. cikk

Engedély kiadása vagy módosítása iránti kérelem

(1) A növényvédő szert forgalomba hozni kívánó kérelmező személyesen vagy képviselőjén keresztül engedélykérelmet vagy engedélymódosítási kérelmet nyújt be minden olyan tagállamban, ahol a növényvédő szert forgalmazni szándékozik.

(2) A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) az I. mellékletben feltüntetett minden egyes zónában tervezett felhasználások, valamint azon tagállamok felsorolása, amelyekben a kérelmező kérelmet nyújtott be vagy szándékozik benyújtani;
- b) a kérelmező arra vonatkozó javaslata, hogy az érintett zónában mely tagállam értékelje a kérelmet. A növényházi felhasználás, továbbá a betakarítás utáni kezelés, az üresen álló raktárhelyiségek kezelése és a vetőmagkezelés célját szolgáló felhasználás esetén csak egy tagállamra kell javaslatot tenni, amely valamennyi zóna figyelembevételével elvégzi a kérelem értékelését. Ebben az esetben a kérelmezőnek kérésre más tagállamoknak is meg kell küldenie a 8. cikkben említett összefoglalót vagy teljes dokumentációt;
- c) adott esetben a valamely tagállamban az adott növényvédő szerre már megadott engedély egy példánya;
- d) adott esetben az egyenértékűséget értékelő tagállam 38. cikk (2) bekezdése szerinti állásfoglalásának egy példánya.

(3) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

- a) az érintett növényvédő szer tekintetében egy teljes és egy összefoglaló dokumentáció, amely kitér a növényvédő szerrel kapcsolatos adatszolgáltatási követelmények minden pontjára;
- b) a növényvédő szerben lévő minden egyes hatóanyag, védőanyag és kölcsönhatás-fokozó tekintetében egy teljes és egy összefoglaló dokumentáció, amely kitér a hatóanyagokkal, védőanyagokkal és kölcsönhatás-fokozókkal kapcsolatos adatszolgáltatási követelmények minden pontjára;
- c) a gerinces állatokon végzett kísérletekkel járó minden egyes tesztre és vizsgálatra vonatkozóan az állatkísérletek és a gerinces állatokon végzett párhuzamos kísérletek elkerülésére irányuló intézkedések indokolása;
- d) annak indokolása, hogy a benyújtott kísérleti és vizsgálati jelentések miért szükségesek az első engedélyezéshez vagy az engedély feltételeinek módosításához;
- e) adott esetben a szermaradék-határérték felvétele iránti, a 396/2005/EK rendelet 7. cikkében említett kérelem egy példánya, vagy az arra vonatkozó adatok be nem nyújtásának indoklása;
- f) amennyiben az engedélymódosítás szempontjából releváns, valamennyi, a 8. cikk (1) bekezdésének h) pontjával összhangban benyújtott információ értékelése;
- g) címketerv.

(4) A kérelem benyújtásakor a kérelmező a 63. cikk értelmében kérheti bizonyos információk – ideértve a dokumentáció egyes részeit is – bizalmas kezelését, és ezeket az információkat fizikailag elkülöníti.

A kérelem benyújtásával egy időben a kérelmező benyújtja a 8. cikk (2) bekezdése szerint benyújtott vizsgálatok teljes listáját, valamint azon kísérleti és vizsgálati jelentések listáját, amelyek tekintetében az 59. cikk szerinti adatvédelmet igényel.

Az információhoz való hozzáférés iránti kérelmek esetén a kérelmet vizsgáló tagállam határoz arról, hogy mely információk kezelendők bizalmasan.

(5) Amennyiben a tagállam azt kéri, a kérelmező az adott tagállam nemzeti vagy hivatalos nyelvein vagy e nyelvek egyikén nyújtja be a kérelmét.

(6) Kérésre a kérelmező mintákat bocsát a tagállam rendelkezésére a növényvédő szerből, és analitikai standardokat annak összetevőiből.

34. cikk

Mentesség a vizsgálatok benyújtásának kötelezettsége alól

(1) A kérelmező mentességet kap a kísérleti és vizsgálati jelentések 33. cikk (3) bekezdésében említett benyújtásának kötelezettsége alól, amennyiben az a tagállam, amelyhez a kérelmet benyújtotta, rendelkezik az érintett tesztekkel és vizsgálatokkal, és a kérelmező igazolja, hogy azokhoz az 59., 61. vagy 62. cikk szerint hozzáférési jogot kapott, vagy az azokra vonatkozó adatvédelmi idő lejárt.

(2) Az (1) bekezdés hatálya alá tartozó kérelmezőnek azonban meg kell adnia a következő információkat:

- a) a növényvédő szer azonosításához szükséges valamennyi adat, ideértve annak teljes összetételét, valamint az arról szóló nyilatkozat, hogy nem került sor nem engedélyezhető segédanyagok felhasználására;
- b) a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó azonosításához szükséges információk, amennyiben ezek jóváhagyása már megtörtént, valamint adott esetben az annak megállapításához szükséges információk, hogy a jóváhagyási feltételek teljesülnek-e és megfelelnek-e a 29. cikk (1) bekezdése b) pontjának;
- c) az érintett tagállam kérésére az annak igazolásához szükséges adatok, hogy a növényvédő szernek hasonló hatásai vannak, mint annak a növényvédő szernek, amelynek a védett adataihoz való hozzáférésre hivatkoztak.

35. cikk

A kérelmet vizsgáló tagállam

A kérelmet a kérelmező által javasolt tagállam vizsgálja meg, kivéve, ha ugyanabban a zónában egy másik tagállam vállalja a kérelem vizsgálatát. Erről a kérelmet vizsgáló tagállam tájékoztatja a kérelmezőt.

A munkateher igazságos megosztása céljából a kérelmet vizsgáló tagállam kérésére az adott zónában lévő többi olyan tagállam, amelyhez a kérelmet szintén benyújtották, együttműködik a vizsgálatban.

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

Amennyiben egynél több zónában nyújtottak be kérelmet, a kérelmet értékelő tagállamok megállapodnak azon adatok értékeléséről, amelyek nem kapcsolódnak a környezeti és mezőgazdasági feltételekhez.

36. cikk

Az engedélyezéshez szükséges vizsgálat

(1) A kérelmet vizsgáló tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez, a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel. Az azonos zónába tartozó valamennyi tagállamnak lehetőséget biztosít arra, hogy megtegyék azokat az észrevételeket, amelyeket figyelembe kell venni az értékelés során.

A kérelmet vizsgáló tagállam a növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére vonatkozó, a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveket alkalmazza annak a lehető legpontosabb megállapítására, hogy a növényvédő szer az 55. cikknek megfelelő felhasználás esetén, reális használati feltételek mellett megfelel-e a 29. cikkben ugyanezen zónára meghatározott követelményeknek.

A kérelmet vizsgáló tagállam értékelését az ugyanazon zónában található többi tagállam rendelkezésére bocsátja. Az értékelő jelentés formátuma a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban kerül meghatározásra.

(2) Az érintett tagállamok a kérelmet vizsgáló tagállam értékelésének megállapításai alapján a 31. és 32. cikkben meghatározottak szerint megadják vagy megtagadják az engedélyt.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve és a közösségi jogra figyelemmel, a 31. cikk (3) és (4) bekezdésében említett követelmények és az egyedi felhasználási feltételekből adódó egyéb kockázatsökkentő intézkedések tekintetében megfelelő feltételeket lehet meghatározni.

Amennyiben egy tagállamnak az emberi vagy állati egészséggel, vagy a környezettel kapcsolatos aggodalmát az első albekezdésben említett nemzeti kockázatsökkentő intézkedések

meghozatala nem tudja eloszlatni, elutasíthatja az adott növényvédő szer saját területén való engedélyezését, ha egyedülálló környezeti és mezőgazdasági adottságai alapján indokolt annak feltételezése, hogy az adott termék még mindig elfogadhatatlan mértékben veszélyeztetné az emberi vagy állati egészséget vagy a környezetet.

E határozatról – amelyet műszaki vagy tudományos adatokkal kell alátámasztania – az említett tagállamnak haladéktalanul értesítenie kell a kérelmezőt és a Bizottságot.

A tagállamoknak lehetőséget kell biztosítaniuk az ilyen termékek engedélyezésének elutasítására vonatkozó határozat nemzeti bíróságok vagy más fellebbezési hatóságok előtti megfellebbezésére.

37. cikk

A vizsgálat időtartama

(1) A kérelmet vizsgáló tagállam a kérelem kézhezvételétől számított tizenkét hónapon belül döntést hoz arról, hogy az engedélyezés követelményei teljesülnek-e.

Ha a tagállamnak kiegészítő információkra van szüksége, határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezen információkat benyújtsa. Ebben az esetben a tizenkét hónapos határidő a tagállam által biztosított további időtartammal meghosszabbodik. Ez a további időtartam legfeljebb hat hónap lehet, és a kiegészítő információknak a tagállam általi kézhezvételével ér véget. Amennyiben a kérelmező ezen időszak végéig nem nyújtja be a hiányzó elemeket, a tagállam tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy a kérelem nem elfogadható.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott határidők a 38. cikkben leírt eljárás alkalmazása alatt felfüggesztendők.

(3) Még nem jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem esetében a kérelmet vizsgáló tagállam a 12. cikk (1) bekezdésében említett értékelő-jelentés-tervezet kézhezvételekor haladéktalanul megkezdí az értékelést. Amennyiben a kérelem a 8. cikkben említett dokumentációban szereplővel azonos növényvédő szerre és a dokumentációban szereplővel azonos felhasználásra vonatkozik, a tagállam a hatóanyag jóváhagyásától számított legfeljebb hat hónapon belül határoz a kérelemről.

(4) A többi érintett tagállam az értékelő jelentés és a kérelmet vizsgáló tagállam által adott engedély egy példányának kézhezvételétől számított legfeljebb százharminc napon belül határoz a kérelemről a 36. cikk (2) és (3) bekezdésében említettek szerint.

38. cikk

Az egyenértékűség értékelése a 29. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint

(1) Ha szükséges annak megállapítása, hogy a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó eltérő gyártója, vagy ugyanazon gyártó esetében az eltérő gyártási folyamat és/vagy hely megfelel-e a 29. cikk (1) bekezdése b) pontjának, ezt a 7. cikk (1) bekezdése szerinti, a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó tekintetében jelentéstevőként eljáró tagállam értékeli, kivéve, ha a 35. cikk szerinti kérelmet vizsgáló tagállam vállalja az egyenértékűség értékelését. A kérelmező valamennyi szükséges adatot benyújt az egyenértékűséget értékelő tagállamnak.

(2) Az egyenértékűséget értékelő tagállam, miután lehetőséget adott a kérelmezőnek észrevételek tételére – amely észrevételeket a kérelmezőnek esettől függően szintén el kell juttatnia a jelentéstevő tagállamhoz vagy a kérelmet vizsgáló tagállamhoz –, a kérelem beérkezésétől számított 60 napon belül jelentést készít az egyenértékűségről, amelyet megküld a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a kérelmezőnek.

(3) Amennyiben az egyenértékűsége vonatkozóan kedvező állásfoglalás születik, és ellene nem emelnek kifogást, úgy kell tekinteni, hogy a 29. cikk (1) bekezdése b) pontjában foglalt követelmény teljesült. Ugyanakkor, ha a kérelmet vizsgáló valamely tagállam nem ért egyet a jelentéstevő tagállam állásfoglalásával, vagy fordítva, akkor erről – indokolással ellátva – tájékoztatja a kérelmezőt, a többi tagállamot és a Bizottságot.

Az érintett tagállamok igyekeznek egyetértésre jutni abban, hogy teljesülnek-e a 29. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírtak. Az említett tagállamok lehetőséget adnak a kérelmezőnek észrevételek tételére.

(4) Ha az említett tagállamok 45 napon belül nem jutnak egyetértésre, akkor az egyenértékűséget értékelő tagállam a Bizottság elé utalja az ügyet. A 29. cikk (1) bekezdésének b) pontjában előírt feltételek teljesüléséről szóló határozatot a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. A 45 napos időszak azon a napon kezdődik, amikor az engedélykérelmet vizsgáló tagállam a (3) bekezdés szerint tájékoztatja a jelentéstevő tagállamot – vagy fordítva – arról, hogy nem ért egyet annak állásfoglalásával.

Ilyen határozat elfogadása 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) bekezdés végrehajtására vonatkozó részletes szabályok és eljárások a Hatósággal való konzultációt követően,

a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadhatók el.

39. cikk

Jelentés és információcsere az engedélykérelmekről

(1) A tagállamok minden kérelemről dokumentációt állítanak össze. Az egyes dokumentációk a következőket tartalmazzák:

- a) a kérelem egy példánya;
- b) a növényvédő szerről szóló értékelésre és határozatra vonatkozó információkat tartalmazó jelentés; a jelentés formátumát a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban kell megállapítani;
- c) a tagállam által a kérelem tekintetében hozott közigazgatási határozatok jegyzéke és a 33. cikk (3) bekezdésében és a 34. cikkben meghatározott dokumentáció, valamint ez utóbbi összefoglalása;
- d) adott esetben a jóváhagyott címke.

(2) A tagállam kérésre haladéktalanul a többi tagállam, a Bizottság és a Hatóság rendelkezésére bocsátja az (1) bekezdés a)–d) pontjában meghatározott elemeket tartalmazó dokumentációt.

(3) A kérelmező kérésre a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság rendelkezésére bocsát egy példányt a 33. cikk (3) bekezdése és a 34. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtandó dokumentációból.

(4) A (2) és (3) bekezdés végrehajtásának részletes szabályait a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell megállapítani.

3. a l s z a k a s z

Az engedélyek kölcsönös elismerése

40. cikk

A kölcsönös elismerés

(1) A 29. cikkel összhangban kiadott engedély jogosultja a következő esetekben kérelmezheti egy másik tagállamban ugyanazon növényvédő szer ugyanazon felhasználás és hasonló mezőgazdasági gyakorlat szerinti alkalmazásának engedélyezését az ebben az alszakaszban meghatározott kölcsönös elismerési eljárás alapján:

- a) az engedélyt olyan tagállam adta ki (referencia-tagállam), amelyik ugyanabban a zónában van;

b) az engedélyt olyan tagállam adta ki (referencia-tagállam), amely eltérő zónában van, feltéve, hogy az engedélyt, amely iránt a kérelmet benyújtották, nem használják fel kölcsönös elismerés céljára ugyanabban a zónában egy másik tagállamban;

c) az engedélyt valamely tagállam növényházi felhasználás, továbbá betakarítás utáni kezelés vagy növények, illetve növényi termékek tárolására használt, üresen álló helyiségek vagy konténerek kezelésének célját szolgáló felhasználásra vagy vetőmagkezelésre adta ki, függetlenül attól a zónától, amelyben a referencia-tagállam van.

(2) Amennyiben valamely tagállamban egy növényvédő szert azért nem engedélyezték, mert az adott tagállamban nem nyújtottak be engedély iránti kérelmet, akkor a mezőgazdasági tevékenységekben érintett hivatalos vagy tudományos szervek, illetve a mezőgazdasági szakmai szervezetek az engedély birtokosának hozzájárulásával kérelmezhetik a tagállamban ugyanazon növényvédő szer ugyanazon felhasználás és ugyanazon mezőgazdasági gyakorlat szerinti alkalmazásának engedélyezését az (1) bekezdésben említett kölcsönös elismerési eljárás alapján. Ez esetben a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy e növényvédő szer használata közérdekű a bevezető tagállam számára.

Amennyiben az engedély jogosultja megtagadja a hozzájárulás megadását, az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága közérdekre hivatkozva elfogadhatja a kérelmet.

41. cikk

Az engedélyezés

(1) Az a tagállam, amelyhez a 40. cikk szerint nyújtanak be kérelmet, a 42. cikk (1) bekezdésében említett kérelem és kísérő dokumentumok vizsgálatát követően, és ahol az indokolt, a területén fennálló körülményeket figyelembe véve, ugyanazon feltételekkel engedélyezi az érintett növényvédő szert, mint a kérelmet vizsgáló tagállam, kivéve, ha a 36. cikk (3) bekezdése alkalmazandó.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállam engedélyezheti a növényvédő szert, amennyiben

- a) a 40. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti engedélyt kérelmeztek;
- b) a helyettesítésre jelölt anyagot tartalmaz;
- c) alkalmazták a 30. cikket; vagy
- d) a 4. cikk (7) bekezdése alapján jóváhagyott hatóanyagot tartalmaz.

42. cikk

Az eljárás

(1) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

- a) a referencia-tagállam által kiadott engedély egy példánya, valamint az engedély fordítása a kérelmet fogadó tagállam valamely hivatalos nyelvén;
- b) hivatalos nyilatkozat arról, hogy a növényvédő szer azonos a referencia-tagállam által engedélyezett növényvédő szerrel;
- c) a 33. cikk (3) bekezdésében előírt teljes vagy összefoglaló dokumentáció, amennyiben a tagállam kéri;
- d) a referencia-tagállamnak a növényvédő szerről szóló értékelésre és határozatra vonatkozó információkat tartalmazó értékelő jelentése.

(2) Az a tagállam, amelyhez a 40. cikk szerinti kérelmet benyújtják, arról 120 napon belül határoz.

(3) Amennyiben a tagállam kéri, a kérelmező az adott tagállam nemzeti vagy hivatalos nyelvein vagy e nyelvek egyikén nyújtja be a kérelmet.

4. a l s z a k a s z

Meghosszabbítás, visszavonás és módosítás

43. cikk

Az engedély meghosszabbítása

(1) Az engedély meghosszabbítása az engedély birtokosának kérelmére történik, feltéve, hogy a 29. cikkben említett követelmények továbbra is teljesülnek.

(2) A növényvédő szerben lévő valamely hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának meghosszabbításától számított három hónapon belül a kérelmező benyújtja a következő információkat:

- a) a növényvédő szer engedélyének egy példánya;
- b) az adatszolgáltatási követelmények vagy kritériumok módosulása miatt szükségessé vált új információk;
- c) annak bizonyítéka, hogy az újonnan benyújtott adatokat olyan adatszolgáltatási követelmények vagy kritériumok következtében kell beadni, amelyek a növényvédő szer engedélyezésekor még nem voltak hatályban, vagy pedig a jóváhagyási feltételek módosításához szükségesek;

d) az annak igazolásához szükséges információk, hogy a növényvédő szer megfelel a benne lévő hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyását meghosszabbító rendeletben foglalt követelményeknek;

e) a növényvédő szer megfigyeléséről szóló jelentés, amennyiben az engedély a megfigyelést előírta.

(3) A tagállamok ellenőrzik, hogy az érintett hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó valamennyi növényvédő szer megfelel-e a jóváhagyást a 20. cikk szerint meghosszabbító rendeletben meghatározott feltételeknek és korlátozásoknak.

Az egyes zónákban lévő valamennyi tagállam nevében zónánként a 35. cikkben említett tagállam hangolja össze a megfelelőségi ellenőrzéseket és az információ értékelését.

(4) A megfelelőségi ellenőrzések szervezéséhez iránymutatások készíthetők a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban.

(5) A tagállamok legkésőbb a növényvédő szerben lévő hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának meghosszabbításától számított tizenkét hónapon belül határoznak a növényvédő szer engedélyének meghosszabbításáról.

(6) Amennyiben az engedély meghosszabbításáról az engedély birtokosán kívül álló okokból az engedély érvényességének lejártá előtt nem hoznak határozatot, az érintett tagállam a vizsgálat befejezéséhez és a meghosszabbításról szóló határozat meghozatalához szükséges időtartamra meghosszabbítja az engedélyt.

44. cikk

Az engedély visszavonása vagy módosítása

(1) A tagállamok az engedélyeket bármikor felülvizsgálhatják, ha arra utaló jelek vannak, hogy a 29. cikkben említett követelmények valamelyike már nem teljesül.

A tagállamok felülvizsgálják az engedélyt, ha arra a következtetésre jutnak, hogy a 2000/60/EK irányelv 4. pontja (1) bekezdése a) pontjának iv. alpontja és b) pontjának i. alpontja, valamint 7. cikkének (2) és (3) bekezdése szerint kitűzött célokat nem lehet elérni.

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

(3) A tagállam – adott esetben – visszavonja vagy módosítja az engedélyt, amennyiben:

a) a 29. cikkben foglalt követelmények nem vagy már nem teljesülnek;

b) az engedély kiadásának alapját képező tények tekintetében hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltatottak;

c) az engedélyben foglalt valamely feltétel nem teljesült;

d) a tudományos és technikai ismeretek fejlődésének megfelelően a használat módja és a felhasznált mennyiségek módosulhatnak; vagy

e) az engedély jogosultja nem tesz eleget az e rendeletből eredő kötelezettségeknek.

(4) Ha egy tagállam a (3) bekezdés szerint visszavon vagy módosít egy engedélyt, erről haladéktalanul tájékoztatja az engedély birtokosát, a többi tagállamot, a Bizottságot és a Hatóságot. Az ugyanabba a zónába tartozó többi tagállam ennek megfelelően visszavonja vagy módosítja az engedélyt, figyelembe véve a helyi feltételeket és a kockázatcsökkentő intézkedéseket, kivéve azon eseteket, ahol a 36. cikk (3) bekezdésének második, harmadik vagy negyedik albekezdését alkalmazták. Adott esetben a 46. cikk alkalmazandó.

45. cikk

Az engedély visszavonása vagy módosítása az engedély birtokosának kérésére

(1) Az engedélyt az engedély birtokosának indoklással ellátott kérelmére vissza lehet vonni vagy módosítani lehet.

(2) A módosítást kizárólag akkor lehet engedélyezni, ha megállapítást nyer, hogy a 29. cikkben említett követelmények továbbra is teljesülnek.

(3) Adott esetben a 46. cikk alkalmazandó.

46. cikk

Türelmi idő

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

Amennyiben az engedély visszavonásának, módosításának vagy meg nem újításának okai nem kapcsolódnak az emberi és állati egészség és a környezet védelméhez, az érintett növényvédő szer értékesítése és forgalmazása tekintetében a türelmi idő nem haladhatja meg a hat hónapot, a meglévő készletek ártalmatlanítása, tárolása és felhasználása tekintetében pedig a legfeljebb további egy évet.

5. a l s z a k a s z

Különleges esetek

47. cikk

Kis kockázatú növényvédő szerek forgalomba hozatala

(1) Ha valamely növényvédő szer valamennyi hatóanyaga a 22. cikkben említettek szerinti kis kockázatú hatóanyag, akkor e növényvédő szer kis kockázatú növényvédő szerként engedélyezendő, feltéve, hogy kockázatértékelés alapján nincs szükség külön kockázatsökkentő intézkedésekre. E növényvédő szernek az alábbi követelményeknek kell megfelelnie:

- a) a növényvédő szerben lévő kis kockázatú hatóanyagokat, védőanyagokat és kölcsönhatás-fokozókat a II. fejezet értelmében jóváhagyták;
- b) nem tartalmaz aggályos anyagot;
- c) kellően hatékony;
- d) nem okoz szükségtelen fájdalmat és szenvedést azoknak a gerinces állatoknak, amelyek ellen a védekezés irányul;
- e) megfelel a 29. cikk (1) bekezdése b), c) és f)–i) pontjának.

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

(2) A kis kockázatú növényvédő szer engedélyezésének kérelmezője igazolja, hogy az (1) bekezdésben foglalt követelmények teljesülnek, és a kérelemhez csatolja a növényvédő szerre és a hatóanyagra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények minden egyes pontjára kiterő teljes és összefoglaló dokumentációt.

(3) A tagállam 120 napon belül határoz arról, hogy jóváhagyja-e a kis kockázatú növényvédő szer engedélyezése iránti kérelmet.

Amennyiben a tagállamnak további információkra van szüksége, határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezeket benyújtsa. Ebben az esetben a megállapított határidő a tagállam által biztosított további időtartammal meghosszabbodik.

Ez a további időtartam legfeljebb hat hónap lehet, és a kiegészítő információknak a tagállam általi kézhezvételével ér véget. Amennyiben a kérelmező ezen időszak végéig nem nyújtja be a

hiányzó elemeket, a tagállam tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy a kérelem nem elfogadható.

(4) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezés tekintetében az e rendeletben előírt valamennyi rendelkezés alkalmazandó.

48. cikk

A genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatala és felhasználása

(1) A 2001/18/EK irányelv hatálya alá eső szervezeteket tartalmazó növényvédő szert az e fejezet szerinti értékelésen túl az említett irányelvvel összhangban meg kell vizsgálni a genetikai módosítás tekintetében is.

Az e rendelet szerinti engedély csak akkor adható meg ilyen növényvédő szerre, ha arra megadták a 2001/18/EK irányelv 19. cikke szerinti írásos hozzájárulást.

(2) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezés tekintetében az ezen rendeletben előírt valamennyi rendelkezés alkalmazandó.

49. cikk

Kezelt vetőmagok forgalomba hozatala

(1) A tagállamok nem tiltják meg a vetőmagkezelés céljára legalább egy tagállamban engedélyezett növényvédő szerrel kezelt vetőmagok forgalomba hozatalát és felhasználását.

(2) Amennyiben komoly aggodalom merül fel a tekintetben, hogy az (1) bekezdésben említett kezelt vetőmagok valószínűleg súlyos kockázatot jelentenek az emberek vagy állatok egészségére, vagy a környezetre, és hogy ez a kockázat nem szüntethető meg kielégítő módon az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel, akkor a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban, haladéktalanul intézkedéseket kell hozni e kezelt vetőmagok felhasználásának és/vagy értékesítésének a korlátozására vagy betiltására. Ilyen intézkedés meghozatala előtt a Bizottság megvizsgálja a bizonyítékokat és kérheti a Hatóság véleményét. A Bizottság határidőt tűzhet ki e vélemény benyújtására.

(3) A 70. és a 71. cikk alkalmazandó.

(4) A vetőmagok címkézésére vonatkozó egyéb közösségi jogszabályok sérelme nélkül, a kezelt vetőmagokat kísérő címkén és dokumentumokban fel kell tüntetni azon növényvédő szer nevét, amellyel a vetőmagokat kezelték, a növényvédő szerben található hatóanyag(ok) nevét, az 1999/45/EK irányelvben meghatározott, biztonsági óvintézkedésekre utaló szten-derd fordulatokat, valamint – adott esetben – az adott szerre vonatkozó engedélyben foglalt kockázatsökkentő intézkedéseket.

50. cikk

A jövőben helyettesítendő anyagokat tartalmazó növényvédő szerek összehasonlító értékelése

(1) A tagállamok a helyettesítésre jelölt anyagként jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélykérelmének értékelésekor összehasonlító értékelést végeznek. A tagállamok egy adott növényen való felhasználásra nem engedélyezhetik, illetve korlátozhatják a helyettesítésre jelölt anyagot tartalmazó növényvédő szer használatát, ha a IV. mellékletben leírt, a kockázatokat és előnyöket mérlegelő összehasonlító értékelés azt mutatja, hogy:

- a) a kérelemben meghatározott felhasználások tekintetében már létezik olyan engedélyezett növényvédő szer, vagy olyan nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszer, amely jelentősen biztonságosabb az emberek vagy állatok egészsége, illetve a környezet szempontjából;
- b) az a) pontban említett növényvédő szerrel vagy nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszerrel való helyettesítés nem okoz jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányokat;
- c) a hatóanyagok kémiai sokfélesége, illetve adott esetben a növénytermesztés és a kártevők elleni védekezés módszerei és gyakorlatai megfelelőek ahhoz, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az ellenállás kialakulásának veszélye a célszervezetekben; valamint
- d) figyelembe veszik a kisebb jelentőségű felhasználásokra vonatkozó engedélyek következményeit.

(2) A 36. cikk (2) bekezdésétől eltérve, a tagállamok a helyettesítésre jelölt anyagot vagy kis kockázatú hatóanyagot nem tartalmazó növényvédő szerre vonatkozó engedélykérelem értékelésekor rendkívüli esetekben szintén alkalmazhatják az e cikk (1) bekezdésében foglalt rendelkezéseket, amennyiben azonos felhasználásra létezik nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszer, és az az adott tagállamban általánosan használatos.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, a helyettesítésre jelölt anyagot tartalmazó növényvédő szer összehasonlító értékelés nélkül engedélyezhető azokban az esetekben, amikor először tapasztalatokat kell szerezni az adott szer gyakorlati alkalmazásán keresztül.

Ilyen engedély egy alkalommal, legfeljebb öt évre adható.

(4) A helyettesítésre jelölt anyagot tartalmazó növényvédő szerek tekintetében a tagállamok rendszeresen és legkésőbb az engedély meghosszabbításakor vagy módosításakor elvégzik az (1) bekezdésben előírt összehasonlító értékelést.

Az összehasonlító értékelés eredményei alapján a tagállamok fenntartják, visszavonják vagy módosítják az engedélyt.

(5) Amennyiben valamely tagállam úgy határoz, hogy a (4) bekezdés szerint visszavonja vagy módosítja az engedélyt, a visszavonás vagy módosítás három évvel a tagállam határozatát követően vagy a helyettesítésre jelölt anyag jóváhagyásának lejártakor lép hatályba, attól függően, melyik következik be hamarabb.

(6) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezés tekintetében az e rendeletben előírt valamennyi rendelkezés alkalmazandó.

51. cikk

Az engedély kiterjesztése kisebb jelentőségű felhasználásokra

(1) Az engedély jogosultja, a mezőgazdasági tevékenységekben érintett hivatalos vagy tudományos szervezet, a mezőgazdasági szakmai szervezetek vagy a hivatásos felhasználók kérelmezhetik, hogy az adott tagállamban már engedélyezett növényvédő szer engedélyt terjesszék ki olyan kisebb jelentőségű felhasználásokra, amelyekre az engedély még nem terjed ki.

(2) A tagállamok az engedélyt kiterjesztik, amennyiben

- a) a tervezett felhasználás kisebb jelentőségű;
- b) a 4. cikk (3) bekezdésének b), d) és e) pontjában és a 29. cikk (1) bekezdésének i) pontjában említett feltételek teljesülnek;
- c) a kiterjesztés a közérdeket szolgálja; és
- d) az (1) bekezdésben említett személyek vagy szervezetek benyújtották a felhasználás kiterjesztését alátámasztó dokumentációt és információkat, különösen a szermaradékok nagyságát és szükség esetén a növényvédő szer kezelőjét, a szerrel dolgozókat és a szer környezetében tartózkodókat érintő kockázatok értékelésére vonatkozó adatokat.

(3) A tagállamok intézkedéseket fogadhatnak el a már engedélyezett növényvédő szerek engedélyének kisebb jelentőségű felhasználásokra való kiterjesztése iránti kérelmek benyújtásának megkönnyítése vagy elősegítése érdekében.

(4) A kiterjesztés az adott tagállam közigazgatási eljárásainak megfelelően történhet a meglévő engedély módosításának vagy külön engedély kiadásának formájában is.

(5) Amennyiben a tagállamok az engedélyt kisebb jelentőségű felhasználásra kiterjesztik, erről szükség esetén tájékoztatják az engedély birtokosát, és felkérlik, hogy értelemszerűen változtassa meg a címkézést.

Ha az engedély jogosultja ezt elutasítja, a tagállamok biztosítják, hogy a felhasználók teljes körű és konkrét tájékoztatást kapjanak a használati útmutatókról, hivatalos közzététel vagy hivatalos honlap útján.

A hivatalos közzététel vagy adott esetben a címke megemlíti a növényvédő szert használó személy felelősségét a kisebb jelentőségű felhasználásra engedélyezett szer nem megfelelő mértékű hatásossága vagy fitotoxicitása tekintetében. A kisebb jelentőségű felhasználásra való kiterjesztést a címkén elkülönítetten kell feltüntetni.

(6) Az e cikk alapján történő kiterjesztést külön is meg kell jelölni, és külön hivatkozásban kell utalni a felelősségre vonatkozó korlátozásokra.

(7) Az (1) bekezdésben említett kérelmezők a 40. cikk (1) bekezdésével összhangban is kérelmezhetik egy növényvédő szer kisebb jelentőségű felhasználásra való engedélyezését, feltéve, hogy az érintett növényvédő szer az adott tagállamban engedélyezett. A tagállamok e felhasználásokat a 41. cikk rendelkezéseivel összhangban engedélyezik, feltéve, hogy az említett felhasználásokat a kérelem szerinti tagállamokban is kisebb jelentőségűnek tekintik.

(8) A tagállamok nyilvántartást készítenek a kisebb jelentőségű felhasználásokról, és azt rendszeresen naprakésszé teszik.

(9) A Bizottság adott esetben 2011. december 14-ig jogalkotási javaslattal kísért jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé egy európai támogatási alap létrehozásáról a kisebb jelentőségű felhasználások számára.

(10) Eltérő rendelkezés hiányában az engedélyezés tekintetében az e rendeletben előírt valamennyi rendelkezés alkalmazandó.

52. cikk

Párhuzamos forgalmazás

(1) Egy adott tagállamban (származási tagállam) engedélyezett növényvédő szert párhuzamos forgalmazási engedély megszerzése esetén be lehet vezetni, forgalomba lehet hozni vagy fel lehet használni egy másik tagállamban (a bevezető tagállam), amennyiben ez a tagállam megállapítja, hogy a növényvédő szer összetételében azonos valamely, a területén már engedélyezett növényvédő szerrel (referenciatermék). A kérelmet a bevezető tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához kell benyújtani.

(2) A párhuzamos forgalmazási engedélyt egyszerűsített eljárás keretében a hiánytalan kérelem beérkezésétől számított 45 munkanapon belül megadják, ha a bevezetendő növényvédő szer a (3) bekezdés értelmében azonos. A tagállamok az erre irányuló kérelem beérkezését követő 10 munkanapon belül átadják egymásnak a termékek azonosságának elbírálásához szükséges információkat. A párhuzamos forgalmazási engedély megadásának eljárását felfüggesztik attól a naptól kezdve, amikor az információra irányuló kérelmet a származási tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához benyújtották, addig a napig, amíg a kért teljes információ beérkezik a bevezető tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához.

(3) A növényvédő szereket a referenciatermékekkel azonosnak kell tekinteni, ha

- a) azokat ugyanazon vállalat vagy társult vállalkozás gyártotta, vagy engedély alapján gyártották azonos gyártási eljárásnak megfelelően;
- b) azonosak a hatóanyagok, ellenanyagok és kölcsönhatás-fokozók specifikációját és tartalmát, valamint az összetétel típusát tekintve; valamint
- c) a bennük található segédanyagok és a csomagolás mérete, anyaga vagy formája által a szernek az emberi vagy állati egészséggel vagy a környezettel szembeni biztonságosságára gyakorolt esetleges negatív hatása tekintetében ugyanolyanok vagy egyenértékűek.

(4) A párhuzamos forgalmazási engedély iránti kérelem a következő adatokat tartalmazza:

- a) a növényvédő szer neve és nyilvántartási száma a származási tagállamban;
- b) a származási tagállam;
- c) az engedély birtokosának neve és címe a származási tagállamban;
- d) azon eredeti címke és használati útmutató, amellyel a bevezetendő növényvédő szert a származási tagállamban forgalmazzák, amennyiben azt a bevezető tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága a vizsgálat szempontjából fontosnak tekinti. Ez a hatáskörrel rendelkező hatóság kérheti az eredeti használati útmutató vonatkozó részeinek fordítását is.
- e) a kérelmező neve és címe;
- f) a bevezető tagállamban a forgalmazandó növényvédő szernek adandó név;
- g) a forgalomba hozni kívánt termék címkéjének tervezete;
- h) a forgalomba hozni kívánt termékből származó minta, amennyiben azt a bevezető tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága szükségesnek tekinti;
- i) a referenciatermék neve és nyilvántartási száma.

A 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban az információszolgáltatási követelmények módosíthatók vagy kiegészíthetők, valamint további részleteket és konkrét követelményeket kell meghatározni azokban az esetekben, amikor olyan növényvédő szerre vonatkozik a kérelem, amelyre már megadták a párhuzamos forgalmazási engedélyt, vagy ha a kérelem a növényvédő szer személyes felhasználására irányul.

(5) Azt a növényvédő szert, amelynek tekintetében párhuzamos forgalmazási engedélyt adtak ki, csak a referenciatermék engedélyében foglalt rendelkezésekkel összhangban lehet forgalomba hozni és felhasználni. A megfigyelések és ellenőrzések megkönnyítése érdekében a Bizottság a 68. cikkben említett rendeletben konkrét ellenőrzési követelményeket határoz meg a bevezetni kívánt termék tekintetében.

(6) A párhuzamos forgalmazási engedély a referenciatermék engedélyének lejártáig érvényes. Amennyiben a referenciatermékre vonatkozó engedély jogosultja a 45. cikk (1) bekezdésének megfelelően az engedély visszavonását kéri, és a 29. cikkben foglalt követelmények továbbra is teljesülnek, a párhuzamos forgalmazási engedély a referenciatermék engedélyének rendes lejáratáig érvényben marad.

(7) A 44., 45., 46. cikket, valamint az 55. cikket, az 56. cikk (4) bekezdését és a VI–X. fejezetet értelemszerűen kell a párhuzamosan forgalmazott növényvédő szerekre alkalmazni, az e cikkben foglalt külön rendelkezések sérelme nélkül.

(8) A párhuzamos forgalmazási engedély a 44. cikk sérelme nélkül visszavonható, ha a származási országban biztonsági vagy hatékonysági okokból visszavonják a bevezetett növényvédő szerre vonatkozó engedélyt.

(9) Amennyiben a növényvédő szer a (3) bekezdés értelmében nem azonos a referenciatermékkel, a bevezető tagállam kizárólag a 29. cikknek megfelelően adhatja meg a forgalomba hozatalhoz és felhasználáshoz szükséges engedélyt.

(10) E cikk előírásai nem vonatkoznak azokra a növényvédő szerekre, amelyeket a származási tagállamban az 53. vagy 54. cikknek megfelelően engedélyeztek.

(11) A 63. cikk sérelme nélkül a tagállamok hatóságai a nyilvánosság számára rendelkezésre bocsátják a párhuzamos forgalmazási engedélyekre vonatkozó információkat.

6. a l s z a k a s z

Eltérések

53. cikk

Növényvédelmi szükséghelyzetek

(1) A 28. cikktől eltérve, különleges körülmények fennállása esetén a tagállamok legfeljebb 120 napra engedélyezhetik növényvédő szerek korlátozott és ellenőrzött felhasználást szolgáló forgalomba hozatalát, ha ez az intézkedés 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 kérelem időpontjától számított egy hónapon belül ismerteti a Bizottsággal véleményét vagy munkájának eredményeit.

(3) Szükség esetén a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban döntést kell hozni arról, hogy a tagállam mikor és milyen feltételek mellett:

a) hosszabbíthatja vagy nem hosszabbíthatja meg az intézkedés időtartamát, illetve ismételheti meg azt; vagy

b) vonja vissza vagy módosítja az intézkedését.

(4) Az (1)–(3) bekezdés nem vonatkozik genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló növényvédő szerekre, kivéve, ha az ilyen kibocsátás a 2001/18/EK irányelvvel összhangban elfogadott.

54. cikk

Kutatás és fejlesztés

(1) A 28. cikktől eltérve, nem engedélyezett növényvédő szer környezetbe történő kibocsátásával vagy növényvédő szer nem engedélyezett felhasználásával járó, kutatási és fejlesztési célú kísérletek vagy vizsgálatok akkor végezhetők, ha az a tagállam, amelynek területén a kísérletet vagy vizsgálatot végezni kívánják, értékelte a rendelkezésre álló adatokat, és a kísérlet céljára engedélyt adott ki. Az engedély korlátozhatja a használandó mennyiségeket és a kezelendő területeket, és további feltételeket írhat elő az emberek vagy állatok egészségére ártalmas hatások, vagy a környezet elfogadhatatlan mértékű terhelésének megelőzése – például szennyezőanyagokat tartalmazó élelmiszerek és takarmányok élelmiszerláncba való bekerülésének a megelőzése – érdekében, kivéve, ha a 396/2005/EK rendelet már tartalmaz erre vonatkozó rendelkezést.

A tagállam előzetesen engedélyezhet kísérleti vagy vizsgálati programokat, vagy az egyes kísérleteket és vizsgálatokat külön engedélyhez kötheti.

(2) A kérelmező kérelmet nyújt be ahhoz a tagállamhoz, amelynek területén a kísérletet vagy vizsgálatot végre kívánja hajtani, valamennyi olyan rendelkezésre álló adatot tartalmazó dokumentációval együtt, amely lehetővé teszi az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges hatások értékelését.

(3) Engedélyt kísérlet céljára kizárólag olyan kísérletek vagy vizsgálatok esetében lehet adni, amelyek nem járnak genetikailag módosított szervezet környezetbe történő kibocsátásával, kivéve, ha az ilyen kibocsátás a 2001/18/EK irányelv alapján elfogadott.

(4) A (2) bekezdést nem kell alkalmazni, ha a tagállam az érintett személy számára biztosította egyes kísérletek és vizsgálatok elvégzésének a jogát, és meghatározta a kísérletek és vizsgálatok elvégzésének feltételeit.

(5) E cikk végrehajtásának részletes szabályait – különösen a növényvédő szereknek a kísérletek és vizsgálatok során a környezetbe kibocsátható legnagyobb megengedett mennyiségére, valamint a (2) bekezdés szerinti minimális adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó szabályokat – a 79. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban lehet elfogadni.

2. SZAKASZ

Felhasználás és tájékoztatás

55. cikk

Növényvédő szerek felhasználása

A növényvédő szereket megfelelően kell felhasználni.

A megfelelő felhasználás magában foglalja a helyes növényvédelmi gyakorlat elveinek alkalmazását és a 31. cikknek megfelelően megállapított és a címkén feltüntetett feltételeknek való megfelelést. A felhasználásnak meg kell felelnie továbbá a 2009/128/EK irányelv rendelkezéseinek és különösen az integrált növényvédelem ezen – legkésőbb 2014. január 1-jétől alkalmazandó – irányelv 14. cikkében és III. mellékletében említett általános elveinek.

56. cikk

Tájékoztatás a lehetséges káros vagy elfogadhatatlan hatásokról

(1) Valamely növényvédő szer engedélyének a jogosultja haladéktalanul értesíti az engedélyt kiadó tagállamokat az adott növényvédő szerre vagy a növényvédő szerben lévő valamely hatóanyagra, illetve annak metabolitjaira, a védőanyagra, kölcsönhatás-fokozóra vagy segédanyagra vonatkozó olyan új információkról, amelyek alapján feltételezhető, hogy a növényvédő szer már nem felel meg a 29., illetve a 4. cikkben foglalt kritériumoknak.

Az értesítés különösen a növényvédő szernek vagy a benne lévő hatóanyagnak, vagy annak metabolitjainak, a védőanyagnak, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag 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 jogosultja ezért nyilvántartást vezet és jelentést készít a növényvédő szer használatával kapcsolatban embereknek, állatoknak vagy a környezetben fellépő minden, ártalomra utaló reakcióról.

Az értesítési kötelezettség kiterjed az olyan nemzetközi szervezetek vagy közjogi szervek által hozott döntésekről vagy ezek

által végzett értékelésekről szóló, megfelelő tájékoztatásra is, amelyek harmadik országban engedélyeznek növényvédő szereket vagy hatóanyagokat.

(2) Az értesítésnek tartalmaznia kell annak értékelését, hogy az új információk mennyiben, és egyáltalán azt jelentik-e, hogy a növényvédő szer vagy a hatóanyag, illetve annak metabolitjai, a védőanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag már nem felel meg a 29., a 4., illetve a 27. cikkben foglalt követelményeknek.

(3) A tagállamok átmeneti védintézkedések elfogadására való jogának sérelme nélkül a kapott információkat az a tagállam értékeli, amely az egyes zónákban az engedélyt elsőként kiadta, és amennyiben az engedély 44. cikk szerinti visszavonásáról vagy módosításáról határoz, erről tájékoztatja az ugyanabban a zónában lévő többi tagállamot.

Amennyiben a tagállam úgy ítéli meg, hogy a növényvédő szerben lévő hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó jóváhagyásának feltételei már nem teljesülnek, vagy ha egy segédanyagot elfogadhatatlannak találtak, erről tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot, és javasolja a jóváhagyás visszavonását vagy a feltételek módosítását.

(4) Valamely növényvédő szer engedélyének a jogosultja évente jelentést tesz az adott növényvédő szert engedélyező tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságainak a várt hatékonyság hiányára, az ellenállás kialakulására, és a növényekre, növényi termékekre vagy a környezetre gyakorolt nem várt hatásra vonatkozóan rendelkezésre álló információkról.

57. cikk

Az információk hozzáférhetővé tételére vonatkozó kötelezettség

(1) A tagállamok a nyilvánosság számára elektronikusan hozzáférhetővé teszik az e rendeletnek megfelelően engedélyezett vagy visszavont növényvédő szerekre vonatkozó, legalább az alábbiakra kiterjedő információkat:

- a) az engedély birtokosának neve vagy cégneve és az engedély száma;
- b) a termék kereskedelmi neve;
- c) a termék típusa;
- d) a növényvédő szerben lévő minden egyes hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó megnevezése és mennyisége;
- e) az 1999/45/EK irányelv és a 65. cikkben említett rendelet szerinti osztályozási, kockázati és biztonsági vonatkozású fordulatok;

- f) az engedélyezett felhasználás vagy felhasználások;
- g) az engedély visszavonásának okai, amennyiben azok biztonsági jellegűek;
- h) az 51. cikk (8) bekezdésében említett kisebb jelentőségű felhasználások listája.

(2) Az (1) bekezdésben említett információknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük, és azokat legalább háromhavonta frissíteni kell.

(3) A 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban az engedélyekre vonatkozó információs rendszert lehet létrehozni az e cikk (1) és (2) bekezdései alkalmazásának megkönnyítése céljából.

IV. FEJEZET

HATÁSJAVÍTÓK

58. cikk

Hatásjavítók forgalomba hozatala és felhasználása

(1) Hatásjavító csak akkor hozható forgalomba vagy használható fel, ha azt az érintett tagállam a (2) bekezdésben említett rendeletben megállapított feltételeknek megfelelően engedélyezte.

(2) A hatásjavítók engedélyezésének részletes szabályait – beleértve az adatszolgáltatási követelményeket, az értesítési, értékelési, elbírálási és döntéshozatali eljárásokat is – egy, a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban elfogadott rendeletben kell meghatározni.

(3) A 81. cikk (3) bekezdése alkalmazandó.

V. FEJEZET

ADATVÉDELEM ÉS ADATMEGOSZTÁS

59. cikk

Adatvédelem

(1) A kísérleti és vizsgálati jelentések az e cikkben megállapított feltételek szerinti adatvédelemben részesülnek.

A védelem kiterjed az e rendelet szerinti engedélyezés céljából egy kérelmező által (az első kérelmező) valamely tagállamhoz benyújtott, a hatóanyaggal, védőanyaggal, kölcsönhatás-fokozóval, hatásjavítókkal és a növényvédő szerrel kapcsolatos, a 8. cikk (2) bekezdésében említett kísérleti és vizsgálati jelentésekre, amennyiben ezek a kísérleti és vizsgálati jelentések:

- a) szükségesek voltak a szer más növény tekintetében történő felhasználásának engedélyezéséhez vagy az engedély ilyen értelmű módosításához; valamint

- b) igazolták, hogy megfelelnek a helyes laboratóriumi gyakorlat vagy a helyes kísérleti gyakorlat elveinek.

Amennyiben a jelentés adatvédelem alatt áll, a jelentést kézhez vevő tagállam – az e cikk (2) bekezdésében, a 62. cikkben vagy a 80. cikkben foglaltak kivételével – azt nem használhatja fel növényvédő szerek, védőanyagok, kölcsönhatás-fokozók és hatásjavítók engedélyezését kérő más kérelmező javára.

Az adatvédelem időtartama – az e cikk (2) bekezdésében vagy a 62. cikkben foglaltak kivételével – az adott tagállamban történt első engedélyezés időpontjától számított tíz év. Ez az időtartam a 47. cikk hatálya alá tartozó növényvédő szerek esetében 13 évre hosszabbodik.

Az említett időszakok az 51. cikk (1) bekezdésében meghatározott kisebb jelentőségű felhasználásokra adott engedélyek minden egyes meghosszabbítása esetében – kivéve, ha az engedély meghosszabbítása extrapoláción alapul – három hónappal meghosszabbodnak, amennyiben az ezen engedélyek iránti kérelmeket legalább öt évvel az adott tagállam általi első engedélyezés időpontját követően nyújtotta be az engedély jogosultja. Az adatvédelem teljes időtartama semmiképpen nem haladhatja meg a 13 évet. A 47. cikk hatálya alá tartozó növényvédő szerek esetében az adatvédelem teljes időtartama semmiképpen nem haladhatja meg a 15 évet.

Az első engedélyezésre vonatkozó adatvédelmi szabályokkal azonos szabályok vonatkoznak a kisebb jelentőségű felhasználásokra adott engedély 51. cikk (1) bekezdése szerinti meghosszabbítása céljából harmadik felek által benyújtott kísérleti vagy vizsgálati jelentésekre is.

Az engedély meghosszabbításához vagy felülvizsgálatához szükséges vizsgálatok szintén védettek. Az adatvédelem időtartama 30 hónap. Az első négy albekezdést értelemszerűen kell alkalmazni.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó:

- a) olyan kísérleti és vizsgálati jelentésekre, amelyek tekintetében a kérelmező hozzáférési nyilatkozatot adott be; vagy
- b) abban az esetben, ha a kísérleti és vizsgálati jelentések számára egy másik növényvédő szer vonatkozásában esetlegesen biztosított adatvédelmi időszak már lejárt.

(3) Az (1) bekezdés szerinti adatvédelem kizárólag akkor biztosítható, ha az első kérelmező a dokumentáció benyújtásával egy időben adatvédelmet kért a hatóanyagra, védőanyagra, kölcsönhatás-fokozóra vagy hatásjavítóra és a növényvédő szerre vonatkozó kísérleti és vizsgálati jelentések tekintetében, és minden egyes kísérleti vagy vizsgálati jelentés vonatkozásában megadta az érintett tagállamnak a 8. cikk (1) bekezdésének f) pontjában és a 33. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említett információkat, megerősítve továbbá, hogy a kísérleti vagy vizsgálati jelentés tekintetében eddig még soha sem biztosítottak adatvédelmi időszakot, illetve a biztosított időszak még nem járt le.

60. cikk

Kísérleti és vizsgálati jelentések jegyzéke

(1) A jelentéstevő tagállam minden egyes hatóanyag, védőanyag, kölcsönhatás-fokozó és hatásjavító tekintetében jegyzéket készít az első jóváhagyáshoz, a jóváhagyási feltételek módosításához vagy a jóváhagyás meghosszabbításához szükséges kísérleti és vizsgálati jelentésekről, és azt a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére bocsátja.

(2) A tagállamok az általuk engedélyezett minden egyes növényvédő szer esetében jegyzéket vezetnek a következőkről, és azt kérelemre bármely érdekelt fél rendelkezésére bocsátják:

- a) az első engedélyezéshez, az engedélyezési feltételek módosításához vagy az engedély meghosszabbításához szükséges, a hatóanyagra, védőanyagra, kölcsönhatás-fokozóra vagy hatásjavítóra és a növényvédő szerre vonatkozó kísérleti és vizsgálati jelentések; valamint
 - b) azok a kísérleti és vizsgálati jelentések, amelyek tekintetében a kérelmező az 59. cikk szerinti adatvédelmet kért, és az említett cikknek megfelelően benyújtott indoklások.
- (3) Az (1) és (2) bekezdésben meghatározott jegyzékek arra vonatkozó információt is tartalmaznak, hogy a kísérleti és vizsgálati jelentések igazoltan megfelelnek-e a helyes laboratóriumi gyakorlat vagy a helyes kísérleti gyakorlat elveinek.

61. cikk

A párhuzamos kísérletek elkerülésének általános szabályai

(1) A párhuzamos kísérletek elkerülése érdekében azok a személyek, akik valamely növényvédő szer tekintetében engedélyt kívánnak kérni, a kísérletek vagy vizsgálatok elvégzése előtt ellenőrzik az 57. cikkben említett információkat abból a célból, hogy megállapítsák, hogy azonos hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szert vagy hatásjavítót engedélyeztek-e már, és hogy kinek engedélyezték. A hatáskörrel rendelkező hatóság a leendő kérelmező kérésére megküldi a kísérleti és vizsgálati jelentéseknek a növényvédő szerre vonatkozóan a 60. cikkel összhangban elkészített jegyzékét.

A leendő kérelmező benyújtja a felhasználásra javasolt hatóanyag azonosítására és szennyező anyagaira vonatkozó valamennyi adatot. A tájékoztatóskor a leendő kérelmező bizonyítja, hogy engedélyt szándékozik kérni.

(2) A tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága – amennyiben meggyőződött arról, hogy a leendő kérelmező engedélyt szándékozik kérni, illetve azt meghosszabbítani vagy felülvizsgáltatni kívánja – megadja a korábbi vonatkozó engedélyek jogosultjának vagy jogosultjainak nevét és címét, és egyidejűleg tájékoztatja az engedély jogosultját a kérelmező nevével és címével.

(3) A leendő kérelmező, vagy az engedély meghosszabbítását vagy felülvizsgálatát kérelmező, és a vonatkozó engedélyek

jogosultja vagy jogosultjai megtesznek valamennyi ésszerű lépést annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak az 59. cikk alapján védett kísérleti és vizsgálati jelentések tisztességes, átlátható és megkülönböztetésmentes megosztásáról.

62. cikk

Gerinces állatokon végzett kísérletek és vizsgálatok eredményeinek megosztása

(1) E rendelet vonatkozásában gerinces állatokon végzett kísérletekre csak akkor kerül sor, ha semmilyen más módszer nem áll rendelkezésre. Az e rendelet kapcsán gerinces állatokon végzett kísérletek és vizsgálatok megismétlését a (2)–(6) bekezdéssel összhangban el kell kerülni.

(2) A tagállamok nem fogadnak el olyan megismételt vagy megkezdett kísérleteket és vizsgálatokat, amelyeket gerinces állatokon végeznek, ha az 1999/45/EK irányelv II. mellékletében megnevezett hagyományos módszereket is ésszerűen lehetne alkalmazni az engedélykérelmek alátámasztására. Azok a személyek, akik gerinces állatokon végzett kísérleteket és vizsgálatokat szándékoznak végrehajtani, minden szükséges intézkedést megtesznek annak ellenőrzésére, hogy ezeket a kísérleteket és vizsgálatokat nem végezték-e már el, vagy nem kezdték-e már meg.

(3) A leendő kérelmező és a vonatkozó engedélyek jogosultja vagy jogosultjai mindent megtesznek annak biztosítása érdekében, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek és vizsgálatok eredményeit megosszák. A kísérleti és vizsgálati jelentések megosztásának költségeit igazságos, átlátható és megkülönböztetésmentes módon kell meghatározni. A leendő kérelmezőnek kizárólag azon információk költségeiből kell részt vállalnia, amelyeket az engedélyezési követelmények teljesítése érdekében be kell nyújtania.

(4) Amennyiben a leendő kérelmező és az azonos hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szerek vagy hatásjavítók vonatkozó engedélyeinek jogosultja vagy jogosultjai nem tudnak megállapodni a gerinces állatokon végzett kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos jelentések megosztásáról, akkor a leendő kérelmező erről tájékoztatja a 61. cikk (1) bekezdésében említett tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságát.

A (3) bekezdésben meghatározott megállapodás meghiúsulása nem akadályozza annak, hogy az említett tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága a leendő kérelmező kérelmének elbírálásához felhasználja a gerinces állatokon végzett kísérletekről és vizsgálatokról szóló jelentéseket.

(5) 2016. december 14-ig a Bizottság felülvizsgálja e rendeletnek azokat a szabályait, amelyek a gerinces állatokra vonatkozó kísérletek és vizsgálatok adatvédelmével kapcsolatosak. A Bizottság ezt a jelentést szükség esetén megfelelő jogalkotási javaslat kíséretében benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

(6) A vonatkozó engedély jogosultja vagy jogosultjai igényelhetik a leendő kérelmezőtől, hogy vállaljon tisztességes részt a náluk felmerült költségekből. A tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága arra utasíthatja az érintett feleket, hogy az ügyet a nemzeti jogszabályok alapján lefolytatott hivatalos és kötelező erejű választottbírósi eljárás útján rendezzék. A felek ezenkívül a tagállamok bíróságain peres eljárás útján rendezhetik az ügyet. A választottbírósi vagy a peres eljárásban született határozatok figyelembe veszik a (3) bekezdésben meghatározott elveket, és kikényszeríthetők a tagállamok bíróságain.

VI. FEJEZET

AZ INFORMÁCIÓKHOZ VALÓ NYILVÁNOS HOZZÁFÉRÉS

63. cikk

Az információk bizalmas kezelése

(1) Amennyiben egy személy az e rendelet alapján benyújtott információk bizalmas kezelését kéri, ellenőrizhető bizonyítékokkal kell igazolnia, hogy az információk nyilvánosságra hozatala veszélyeztetné üzleti érdekeit vagy a magánélet és az adott személy feddhetetlenségének védelmét.

(2) A következő információk nyilvánosságra hozatalát általában úgy kell tekinteni, hogy az sérti az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek vagy magánéletének vagy személyes feddhetetlenségének védelmét:

- a) a gyártás módja;
- b) a hatóanyagban található szennyező anyagok specifikációja, kivéve azokat a szennyező anyagokat, amelyek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontosnak számítanak;
- c) a hatóanyaggyártási tételekre vonatkozó eredmények, beleértve a szennyező anyagokat is;
- d) az előállított hatóanyagban lévő szennyező anyagok elemzésére szolgáló módszerek, az azon szennyező anyagok elemzésére szolgáló módszerek kivételével, amelyek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontosnak tekintendők;
- e) a gyártó, illetve az importőr és a kérelmező, illetve az engedély jogosultja közötti kapcsolatok;
- f) a növényvédő szer teljes összetételére vonatkozó információ;
- g) a gerinces állatokon végzett kísérletekben részt vevő személyek neve és címe.

(3) E cikk nem sérti a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2003. január 28-i 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽¹⁾.

VII. FEJEZET

NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK ÉS HATÁSJAVÍTÓK CSOMAGOLÁSA, CÍMKÉZÉSE ÉS REKLÁMOZÁSA

64. cikk

Csomagolás és megjelenítés

(1) Az élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthető növényvédő szereket és hatásjavítókat úgy kell csomagolni, hogy az ilyen összetévesztés valószínűsége a lehető legkisebb legyen.

(2) A nyilvánosság rendelkezésére álló, élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthető növényvédő szereknek és hatásjavítóknak tartalmazniuk kell olyan komponenseket, amelyek elriasztanak fogyasztásuktól, vagy megelőzik azt.

(3) Az 1999/45/EK irányelv 9. cikke azokra a növényvédő szerekre és hatásfokozókra is vonatkozik, amelyek nem tartoznak az említett irányelv hatálya alá.

65. cikk

Címkézés

(1) A növényvédő szerek címkézésének ki kell terjednie az 1999/45/EK irányelv osztályozási, csomagolási és címkézési követelményeire, és meg kell felelnie a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban elfogadott rendeletben foglalt követelményeknek.

Az említett rendelet különös kockázatokra és a biztonsági óvintézkedésekre utaló sztenderd fordulatokat is tartalmaz, amelyek kiegészítik az 1999/45/EK irányelvben meghatározott fordulatokat. Az említett rendelet magában foglalja a 16. cikk, valamint a 91/414/EGK irányelv IV. és V. mellékletének szövegét is, a szükséges módosításokkal együtt.

(2) A tagállamok az engedély megadása előtt mintákat vagy modelleket kérhetnek a csomagolásból, és bekérhetik a címkék és a tájékoztató lapok tervezeteit.

(3) Amennyiben valamely tagállam úgy véli, hogy az emberek vagy állatok egészségének, vagy a környezetnek a védelme érdekében további fordulatok szükségesek, erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, és továbbítja részükre a kiegészítő fordulatot vagy fordulatokat, e követelmény indoklásával együtt.

E fordulatokat bele kell foglalni az (1) bekezdésben említett rendeletbe.

Ezen fordulatoknak a fent említett rendeletbe való belefoglalásáig a tagállam előírhatja a kiegészítő fordulat vagy fordulatok használatát.

⁽¹⁾ HL L 41., 2003.2.14., 26. o.

66. cikk

Reklámozás

(1) A nem engedélyezett növényvédő szereket nem lehet reklámozni. A növényvédő szerre vonatkozó minden reklámot a következő mondatoknak kell kísérnie: „A növényvédő szereket biztonságosan kell használni. Használat előtt mindig olvassa el a címkét és a használati útmutatót!” A fenti mondatoknak a reklám egészén belül könnyen olvashatónak és jól megkülönböztethetőnek kell lenniük. A „növényvédő szer” kifejezés helyett használható a terméktípus pontosabb megnevezése, mint például gombaölő szer, rovarölő szer vagy gyomirtó.

(2) A reklám nem tartalmazhat olyan szöveges vagy grafikus információkat, amelyek félrevezetőek lehetnek az emberek vagy állatok egészségére, vagy a környezetre jelentett lehetséges kockázatok tekintetében, például olyan kifejezések, mint „kis kockázatú”, „nem mérgező” vagy „ártalmatlan”.

Kizárólag a kis kockázatú növényvédő szerek esetében megengedett a reklámokban a „1107/2009/EK rendelettel összhangban kis kockázatú növényvédő szerként engedélyezett” kifejezés. A növényvédő szer címkéjén ez a kifejezés nem szerepelhet.

(3) A tagállamok a közösségi jognak megfelelően bizonyos médiumokban megtilthatják vagy korlátozhatják a növényvédő szerek reklámozását.

(4) A reklámokban szereplő valamennyi állításnak technikai-igazolhatónak kell lennie.

(5) A reklámok nem tartalmazhatják potenciálisan veszélyes gyakorlatok – mint például megfelelő védőruházat nélküli összekeverés vagy alkalmazás, élelmiszer közelében való használat vagy gyermek által vagy közelében való használat – képi ábrázolását.

(6) A hirdetési vagy reklámanyagnak a címkén szereplő megfelelő figyelmeztető mondatokra és jelekre kell irányítania a figyelmet.

VIII. FEJEZET

ELLENŐRZÉSEK

67. cikk

Nyilvántartás

(1) A növényvédő szerek gyártói, szállítói, forgalmazói, importőrei és exportőrei legalább öt éven át nyilvántartást vezetnek az általuk gyártott, importált, exportált, tárolt vagy forgalmazott növényvédő szerekről. A növényvédő szerek hivatásos felhasználóinak legalább három éven át nyilvántartást kell vezetniük az általuk alkalmazott növényvédő szerekről, feltüntetve a növényvédő szer nevét, az alkalmazás időpontját és dózist, valamint a területet és növényi kultúrát, amelyen alkalmazták.

Az e nyilvántartásokban szereplő információkat kérésre a hatáskörrel rendelkező hatóság rendelkezésére bocsátják. Harmadik felek – mint például az ivóvízágazat, a kiskereskedők vagy a lakosok – a hatáskörrel rendelkező hatóságnál kérhetik az említett információkhoz való hozzáférést.

A hatáskörrel rendelkező hatóságok a vonatkozó nemzeti vagy közösségi jogszabályokkal összhangban hozzáférést biztosítanak ezekhez az információkhoz.

2012. december 14-ig a Bizottság jelentést nyújt be a Parlamentnek és a Tanácsnak a növényvédő szerek mezőgazdasági termékeken való alkalmazására vonatkozó, a felhasználóktól a kiskereskedőkhöz eljuttatott információk visszakereshetőségének költségeiről és hasznáról, csatolva, amennyiben szükséges, a megfelelő jogalkotási javaslatokat.

(2) A növényvédő szerek gyártóinak a hatáskörrel rendelkező hatóságok kérésére engedélyezés utáni nyomon követést kell végezniük. A hatáskörrel rendelkező hatóságokat értesíteniük kell a kérdéses eredményekről.

(3) Az engedélyek jogosultjai megadják a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai számára a növényvédő szerek eladási mennyiségeire vonatkozó valamennyi adatot a növényvédő szerekre vonatkozó statisztikáról szóló közösségi jogszabályokkal összhangban.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdés egységes alkalmazását biztosító végrehajtási intézkedések a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadhatók el.

68. cikk

Felügyelet és ellenőrzés

A tagállamok hatósági ellenőrzéseket végeznek e rendelet betartásának biztosítása érdekében. A tagállamok jelentést készítenek ezen ellenőrzések tárgyról és eredményeiről, és azt a jelentés tárgyát képező év végét követő hat hónapon belül véglegesítik és megküldik a Bizottságnak.

A Bizottság szakértői általános és célzott auditokat végeznek a tagállamokban a tagállamok által végzett hatósági ellenőrzések hitelességének vizsgálata céljából.

A 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban elfogadott rendelet rendelkezik az ellenőrzésekről, különösen a növényvédő szerek gyártásának, csomagolásának, címkézésének, tárolásának, szállításának, forgalmazásának, összetételének, párhuzamos forgalmazásának és felhasználásának tekintetében. Rendelkezéseket tartalmaz továbbá a mérgezésveszélyes esetekkel kapcsolatos adatgyűjtésre és jelentéstételre vonatkozóan.

IX. FEJEZET

SZÜKSÉGHELYZETEK

69. cikk

Szükséghelyzeti intézkedések

Ha egyértelmű, hogy egy jóváhagyott hatóanyag, védőanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag, vagy e rendelet szerint engedélyezett növényvédő szer valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészségére, vagy a környezetre, és hogy ez a kockázat nem szüntethető meg kielégítő módon az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel, akkor a Bizottság kezdeményezésére vagy valamely tagállam kérésére, a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban, haladéktalanul intézkedéseket kell hozni az adott anyag vagy szer felhasználásának és/vagy értékesítésének a korlátozására vagy betiltására. Ilyen intézkedés meghozatala előtt a Bizottság megvizsgálja a bizonyítékokat és kérheti a Hatóság véleményét. A Bizottság határidőt tűzhet ki e vélemény benyújtására.

70. cikk

Szükséghelyzeti intézkedések rendkívüli szükséghelyzet esetén

A 69. cikktől eltérve a Bizottság rendkívüli szükséghelyzet esetén ideiglenesen elfogadhat szükséghelyzeti intézkedéseket az érintett tagállammal vagy tagállamokkal folytatott konzultációt és a többi tagállam tájékoztatását követően.

Az említett intézkedéseket a lehető leghamarabb, de legkésőbb tíz munkanapon belül a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban megerősítik, módosítják, visszavonják vagy meghosszabbítják.

71. cikk

Egyéb szükséghelyzeti intézkedések

(1) Ha egy tagállam hivatalosan tájékoztatja a Bizottságot szükséghelyzeti intézkedések meghozatalának a szükségeséről, de a Bizottság nem hozza meg a 69. vagy 70. cikk szerinti intézkedéseket, akkor a tagállam ideiglenes védintézkedéseket fogadhat el. Ebben az esetben a tagállam haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(2) A Bizottság az ügyet harminc munkanapon belül a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban a 79. cikk (1) bekezdése szerinti bizottság elé terjeszti az ideiglenes nemzeti védintézkedés meghosszabbítása, módosítása vagy hatályon kívül helyezése céljából.

(3) A tagállam közösségi intézkedések elfogadásáig fenntarthatja ideiglenes nemzeti védintézkedéseit.

X. FEJEZET

KÖZIGAZGATÁSI ÉS PÉNZÜGYI RENDELKEZÉSEK

72. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést azok végrehajtásának biztosítására. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

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

73. cikk

Polgári jogi és büntetőjogi felelősség

Az e rendelet szerinti engedélyezés és egyéb intézkedések nem sértik a tagállamokban fennálló, a gyártó, illetve adott esetben a növényvédő szer forgalomba hozataláért vagy felhasználásáért felelős személy általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

74. cikk

Illetékek és díjak

(1) A tagállamok illetékek és díjak révén megtéríthetik az e rendelet hatálya alatt általuk végzett tevékenységekhez kapcsolódó költségeket.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az (1) bekezdésben említett illetékek vagy díjak:

a) meghatározására átlátható módon kerüljön sor; valamint

b) megfeleljenek az elvégzett tevékenység teljes költségének, kivéve, ha az illetékek vagy díjak csökkentése a közérdeket szolgálja.

Az illetékek vagy díjak meghatározása történhet az (1) bekezdésben említett tevékenységre számított átlagos költségen alapuló rögzített díjtáblázat segítségével.

75. cikk

Hatáskörrel rendelkező hatóság

(1) Minden tagállam kijelöl egy vagy több hatáskörrel rendelkező hatóságot a tagállamokra háruló, e rendeletben meghatározott kötelezettségek teljesítése céljából.

(2) Minden tagállam nemzeti koordináló hatóságot jelöl ki a kérelmezőkkel, a többi tagállammal, a Bizottsággal és a Hatósággal való szükséges kapcsolattartás koordinálása és biztosítása céljából.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóságoknak kellő számú, megfelelően képzett és megfelelő tapasztalatokkal rendelkező személyzet álljon a rendelkezésére az e rendeletben meghatározott kötelezettségek hatékony és eredményes végrehajtása érdekében.

(4) Minden tagállam megadja a Bizottság, a Hatóság, valamint a többi tagállam nemzeti koordináló hatósága részére a nemzeti, hatáskörrel rendelkező hatóságra vagy hatóságaira vonatkozó adatokat, és tájékoztatja őket az adatokban bekövetkezett minden változásról.

(5) A Bizottság a honlapján közzéteszi és naprakészen tartja az (1) és (2) bekezdésben említett hatóságok jegyzékét.

76. 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 – többek között egy megfelelő adatbázis – kialakítása a hatóanyagokra, védőanyagokra, kölcsönhatás-fokozókra, segédanyagokra, növényvédő szerekre és hatásjavítókra vonatkozó valamennyi információ összegyűjtése és tárolása, és az ilyen információknak a tagállamok, a gyártók és egyéb érdekelt felek rendelkezésére bocsátása céljából;
- b) a növényvédő szerek és hatásjavítók forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó további jogszabályok előkészítéséhez és kidolgozásához szükséges tanulmányok készítése;
- c) az eljárások, döntéshozatali kritériumok és adatszolgáltatási követelmények összehangolásához szükséges tanulmányok készítése;
- d) a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság közötti együttműködés koordinálása, szükség esetén elektronikus eszközökkel, és a munkamegosztás elősegítését szolgáló intézkedések;
- e) a benyújtást és értékelést szolgáló összehangolt elektronikus rendszer kialakítása és fenntartása, a kérelmezők, a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság közötti elektronikus dokumentumforgalom és munkamegosztás előmozdítása céljából;
- f) útmutató kidolgozása e rendelet gyakorlati alkalmazásának elősegítése érdekében;
- g) a tagállamok szakértőinél abból adódóan felmerülő utazási és tartózkodási költségek, hogy a Bizottság kijelöli őket saját szakértőinek – a 68. cikkben meghatározott ellenőrzési tevékenységek keretében történő – segítésére;
- h) az ellenőrzéseket végző személyzet képzése;

i) a 68. cikk alapján elfogadott rendelet alkalmazásának biztosításához szükséges egyéb intézkedések finanszírozása.

(2) Az (1) bekezdés értelmében szükséges előirányzatokat a költségvetési hatóság hagyja jóvá minden pénzügyi évben.

77. cikk

Útmutatók

A Bizottság e rendelet végrehajtása érdekében a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően műszaki vagy egyéb útmutatókat, mint például a mikroorganizmusokra, feromonokra és biológiai termékekre vonatkozó kérelem tartalmáról szóló magyarázó jegyzeteket vagy útmutatót fogadhat el vagy módosíthat. A Bizottság felkérheti a Hatóságot ilyen útmutatók készítésére vagy az abban való közreműködésre.

78. cikk

Módosítások és végrehajtási intézkedések

(1) Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló alábbi intézkedéseket a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni:

- a) a mellékleteknek a mindenkorai tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel történő módosításai;
- b) a hatóanyagokra és növényvédő szerekre vonatkozó, a 8. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjában említett adatszolgáltatási követelményekről szóló rendeleteknek a mindenkorai tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel történő módosításai;
- c) a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elveiről szóló, a 29. cikk (6) bekezdésében említett rendeletnek a mindenkorai tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel történő módosításai;
- d) a jóváhagyási határidő kitolásáról szóló, a 17. cikk második albekezdésében említett rendelet;
- e) a védőanyagokra és kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekről szóló, a 25. cikk (3) bekezdésében említett rendelet;
- f) a védőanyagokra és kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó munkaprogram létrehozásáról szóló, a 26. cikkben említett rendelet;
- g) harmonizált módszerek elfogadása a 29. cikk (4) bekezdésében említettek szerint;
- h) a segédanyagoknak a 27. cikk (2) bekezdésében említett, III. mellékletbe történő felvétele;

- i) e rendeletnek a 30. cikk (3) bekezdésében említett, az ideiglenes engedélyekre vonatkozó alkalmazási időszakának a meghosszabbítása;
- j) az 52. cikk (4) bekezdésében említett párhuzamos forgalmazásra vonatkozó információszolgáltatási követelmények;
- k) az 54. cikk alkalmazásának szabályai, különösen a növényvédő szereknek a környezetbe kibocsátható legnagyobb megengedett mennyisége;
- l) a hatásjavítókra vonatkozó, az 58. cikk (2) bekezdésében említett részletes szabályok;
- m) a növényvédő szerek címkézési követelményeit tartalmazó rendelet, a 65. cikk (1) bekezdésében említettek szerint;
- n) az ellenőrzésekre vonatkozó rendelet a 68. cikk harmadik albekezdésében említettek szerint.

(2) Az e rendelet végrehajtásához szükséges további intézkedések a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadhatók el.

(3) A 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében foglalt hatóanyag-jegyzéket tartalmazó rendelet kerül elfogadásra. A jegyzékben szereplő hatóanyagok az e rendelet szerint jóváhagyott anyagoknak tekintendők.

79. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire.

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

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

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

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

XI. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

80. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 91/414/EGK irányelv továbbra is alkalmazandó a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében:

a) azokra a hatóanyagokra, amelyekről 2011. június 14. előtt a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (3) bekezdésével összhangban határoztak;

b) a 737/2007/EK bizottsági rendelet I. mellékletében ⁽¹⁾ felsorolt hatóanyagokra;

c) azokra a hatóanyagokra, amelyek esetében megállapították a kérelem teljességét a 33/2008/EK bizottsági rendelet 16. cikkével összhangban ⁽²⁾;

d) azokra a hatóanyagokra, amelyek esetében 2011. június 14. előtt megállapították a kérelem teljességét a 33/2008/EK rendelet 6. cikkével összhangban.

A 91/414/EGK irányelv értelmében elvégzett vizsgálat alapján e rendelet 13. cikkének (2) bekezdésével összhangban rendeletet fogadnak el az ilyen anyagok jóváhagyásáról. A b) pontban említett hatóanyagok esetében ez a jóváhagyás nem tekinthető a jóváhagyás e rendelet 14. cikkében említett meghosszabbításának.

(2) A 91/414/EGK irányelv 13. cikkének (1)–(4) bekezdése és annak II. és III. melléklete továbbra is alkalmazandó az említett irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok, és az e cikk (1) bekezdésnek megfelelően jóváhagyott hatóanyagok tekintetében, a következők szerint:

a) a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdése alá tartozó hatóanyagokra ezek felvételének vagy jóváhagyásának időpontjától számított öt évig;

b) a felvétel vagy jóváhagyás időpontjától számított tíz évig olyan hatóanyagokra, amelyek 1993. július 26-án nem voltak forgalomban;

⁽¹⁾ HL L 169., 2007.6.29., 10. o.

⁽²⁾ HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

c) a felvétel meghosszabbításának vagy a jóváhagyás meghosszabbításának időpontjától számított öt évig olyan hatóanyagokra, melyek felvétele a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe 2011. november 24-ig lejár. Ez a rendelkezés kizárólag a jóváhagyás meghosszabbításához szükséges adatokra vonatkozik, és azokra az adatokra, amelyekről addig az időpontig igazolták, hogy megfelelnek a helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek.

(3) Ha a 91/414/EGK irányelv 13. cikke az e cikk (1) vagy (2) bekezdése folytán alkalmazandó, akkor az az adott tagállam Közösséghez való csatlakozásáról szóló csatlakozási okmányban az irányelv tekintetében meghatározott különös szabályok hatálya alá tartozik.

(4) Olyan hatóanyagok esetében, amelyeknél az első jóváhagyás 2012. december 14-ig lejár, a hatóanyag gyártója a 14. cikkben meghatározott kérelmet az első jóváhagyás lejártától legalább két évvel benyújtja a tagállamhoz, valamint annak egy-egy példányát megküldi a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.

(5) A növényvédő szerek iránti olyan engedélykérelmek esetében,

a) amelyek a 91/414/EGK irányelv 4. cikke szerintiek és még nem határoztak róluk a tagállamokban; vagy

b) amelyeket várhatóan módosítanak vagy visszavonnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételt vagy az e cikk (1) bekezdésével összhangban történt jóváhagyást követően;

a döntés 2011. június 14-én az ezen időpontot megelőzően hatályos nemzeti jog alapján történik.

A döntést követően e rendelet alkalmazandó.

(6) A 91/414/EGK irányelv 16. cikke szerint címkézett termékek 2015. június 14-ig forgalmazhatók.

(7) 2013. december 14-ig a Bizottság elkészíti a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében foglalt olyan anyagok jegyzékét, amelyek megfelelnek az e rendelet II. mellékletének 4. pontjában megállapított kritériumoknak, és amelyekre alkalmazni kell az e rendelet 50. cikkének rendelkezéseit.

81. cikk

A védőanyagokra, kölcsönhatás-fokozókra, segédanyagokra és hatásjavítókra vonatkozó eltérések

(1) A 28. cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok a 26. cikkben említett munkaprogram elfogadását követő öt éves időtartamra engedélyezhetik területükön az olyan, védőanya-

gokat és kölcsönhatás-fokozókat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, melyek nincsenek jóváhagyva, de szerepelnek a munkaprogramban.

(2) A 27. cikktől eltérve és a közösségi jog sérelme nélkül a tagállamok 2016. június 14-ig alkalmazhatnak nemzeti rendelkezéseket a III. mellékletben nem szereplő segédanyagok tekintetében.

Amennyiben 2016. június 14-ét követően valamely tagállamnak alapos oka van azt feltételezni, hogy a III. mellékletben nem szereplő valamely segédanyag valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészségére, vagy a környezetre, akkor ideiglenesen megtilthatja vagy korlátozhatja az adott segédanyagnak a területén történő alkalmazását. A tagállam haladéktalanul tájékoztatja erről a többi tagállamot és a Bizottságot, és megindokolja határozatát. A 71. cikk alkalmazandó.

(3) Az 58. cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok az 58. cikk (2) bekezdésében említett részletes szabályok elfogadásáig nemzeti rendelkezéseket alkalmazhatnak a hatásjavítók engedélyezése tekintetében.

82. cikk

Felülvizsgálati záradék

A Bizottság 2014. december 14-ig jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé az engedélyek kölcsönös elismeréséről és különösen a 36. cikk (3) bekezdésében és az 50. cikk (2) bekezdésben említett rendelkezések tagállamok általi alkalmazásáról, az Európai Közösség három zónára való felosztásáról, a hatóanyagok, a védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók II. melléklet szerinti jóváhagyási kritériumainak alkalmazásáról, valamint ezeknek a mezőgazdaság diverzifikációjára és versenyképességére, továbbá az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásáról. A jelentést – szükség esetén – az említett rendelkezések módosítására irányuló megfelelő jogalkotási javaslatok kísérhetik.

83. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 80. cikk sérelme nélkül az V. mellékletben felsorolt jogi aktusokkal módosított 79/117/EGK és 91/414/EGK irányelv 2011. június 14-én hatályát veszti, az említett mellékletben foglalt irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére és alkalmazására vonatkozó határidővel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvekre való hivatkozásokat erre a rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni. Különösen az egyéb közösségi jogszabályokban – például az 1782/2003/EK rendeletben – a 91/414/EGK irányelv 3. cikkére való hivatkozást az e rendelet 55. cikkére való hivatkozásként kell értelmezni.

84. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

A Bizottság 2011. június 14-ig elfogadja a következőket:

- a) az e rendelet elfogadásának időpontjában már jóváhagyott hatóanyagok jegyzékét tartalmazó rendelet;
- b) a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekről szóló, a 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett rendelet;

c) a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményekről szóló, a 8. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett rendelet;

d) a növényvédő szerek kockázatértékelésének egységes elveiről szóló, a 36. cikkben említett rendelet;

e) a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó követelményeket tartalmazó, a 65. cikk (1) bekezdésében említett rendelet.

Ezt a rendeletet 2011. június 14-től kell alkalmazni.

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

Kelt Strasbourgban, 2009. október 21-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BUZEK

a Tanács részéről

az elnök

C. MALMSTRÖM

I. MELLÉKLET

A zónák 3. cikk 17. pontjában említett meghatározása a növényvédő szerek engedélyezése céljából

„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, Románia, Szlovénia, Szlovákia, Egyesült Királyság

„C” zóna – dél

Ebbe a zónába a következő tagállamok tartoznak:

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

II. MELLÉKLET

A hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók II. fejezet szerinti jóváhagyására vonatkozó eljárás és kritériumok

1. Értékelés

1.1. A 4–21. cikkben meghatározott értékelési és döntéshozatali folyamat során a jelentéstevő tagállam és a Hatóság együttműködik a kérelmezővel a dokumentációval kapcsolatos kérdések gyors megoldása vagy annak korai szakaszban történő megállapítása érdekében, hogy a dokumentáció értékeléséhez szükség van-e további magyarázatokra vagy kiegészítő vizsgálatok elvégzésére, többek között a jóváhagyás korlátozásának kiküszöböléséhez, a növényvédő szer felhasználására javasolt feltételek módosításához vagy a növényvédő szer jellegének vagy összetételének az e rendelet követelményeinek teljes körű betartása érdekében történő módosításához szükséges információk tekintetében.

1.2. A Hatóság és a jelentéstevő tagállam általi értékelésnek tudományos elveken kell alapulnia és szakértői vélemény igénybevételével kell történnie.

1.3. A 4–21. cikkben meghatározott értékelési és döntéshozatali folyamat során a tagállamok és a Hatóság figyelembe veszik az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében a kockázatértékelés esetlegesen szükséges pontosítása érdekében kidolgozott útmutatásokat.

2. Általános döntéshozatali kritériumok

2.1. A 4. cikk kizárólag akkor tekinthető teljesítettnek, ha a benyújtott dokumentáció alapján az engedélyezés várhatóan legalább egy tagállamban lehetséges lesz az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer legalább egy reprezentatív felhasználása tekintetében.

2.2. További információk szolgáltatása

Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó elvileg kizárólag teljes dokumentáció benyújtása esetén hagyható jóvá.

Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó rendkívüli esetekben jóváhagyható annak ellenére is, hogy egyes információk még pótolandók, amennyiben

a) az adatszolgáltatási követelményeket a dokumentáció benyújtását követően módosították vagy pontosították; vagy

b) az információ megerősítő jellegű, a döntés megbízhatóságának növelése érdekében.

2.3. A jóváhagyásra vonatkozó korlátozások

Amennyiben szükséges, a jóváhagyás a 6. cikkben említett feltételek és korlátozások mellett is történhet.

Amennyiben a jelentéstevő tagállam úgy véli, hogy a beadott dokumentációból hiányoznak bizonyos információk, amelynek eredményeként a hatóanyagot csak korlátozásokkal lehet jóváhagyni, a lehető leghamarabb felveszi a kapcsolatot a kérelmezővel olyan további információk beszerzése érdekében, amelyek révén ezek a korlátozások elkerülhetők.

3. A hatóanyag jóváhagyásának kritériumai

3.1. Dokumentáció

A 7. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dokumentáció adott esetben tartalmazza a megengedett napi bevitel (ADI), a megengedett kezelői expozíciós szint (AOEL) és az akut referenciadózis (ARfD) megállapításához szükséges információkat.

Olyan hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében, amelyeknél a takarmányok vagy élelmiszerek készítésére használt növényekhez való felhasználás egy vagy több reprezentatív felhasználás körébe tartozik, vagy amelyek közvetlenül szermaradékokat eredményeznek az élelmiszerekben vagy takarmányokban, a 7. cikk (1) bekezdése szerint benyújtott dokumentáció tartalmazza a kockázatértékelés elvégzéséhez és a végrehajtáshoz szükséges információkat.

A dokumentáció különösen

a) lehetővé teszi az aggályos szermaradékok azonosítását;

b) megbízhatóan előre jelzi a szermaradékokat az élelmiszerekben és takarmányokban, ideértve a következő növényállományokat is;

- c) adott esetben megbízhatóan előre jelzi a feldolgozás és/vagy keverés hatásait tükröző megfelelő szermaradék-értéket;
- d) lehetővé teszi a szermaradék-határértéknek az általánosan alkalmazott, megfelelő módszerekkel történő megállapítását a növényi termékekre és – adott esetben – az állati eredetű termékekre is, ha a növényi termék vagy annak egy része állatok takarmányozására szolgál;
- e) adott esetben lehetővé teszi a feldolgozás és/vagy keverés miatti koncentrációs vagy hígítási tényezők meghatározását.

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

3.2. Hatékonyság

Hatóanyagot önmagában vagy védőanyaggal, illetve kölcsönhatás-fokozóval társítva csak abban az esetben lehet jóváhagyni, ha egy vagy több reprezentatív felhasználás tekintetében megállapították, hogy helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett, a növényvédő szer kellően hatékony. Ezt a követelményt a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveivel összhangban kell értékelni.

3.3. Az metabolitok jelentősége

Adott esetben a benyújtott dokumentációnak elégségesnek kell lennie a metabolitok toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezeti vonatkozásainak megállapításához.

3.4. A hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók összetétele

- 3.4.1. A specifikációnak meg kell határoznia a minimális tisztasági fokot, a szennyező anyagokat, valamint adott esetben az izomereket/diasztereomereket és adalékanyagokat, és ezek legnagyobb megengedett mennyiségét, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti szempontból aggályos szennyező anyagok mennyiségét, elfogadható határértékek között.

- 3.4.2. A specifikációnak adott esetben meg kell felelnie a vonatkozó Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezet (FAO) specifikációinak, amennyiben ilyen létezik. Szükség esetén azonban szigorúbb specifikációk is elfogadhatók, amennyiben az az emberek vagy állatok egészségének, illetve a környezetnek a védelme érdekében indokolt.

3.5. Analitikai módszerek

- 3.5.1. Az előállított hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó elemzésére, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból aggályos vagy az előállított hatóanyagban, védőanyagban vagy kölcsönhatás-fokozóban 1 g/kg-nál nagyobb koncentrációban jelen lévő szennyező anyagok meghatározására szolgáló módszereknek validálnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibrálnak és pontosnak kell lenniük.
- 3.5.2. A hatóanyag és jelentős metabolitjai tekintetében a növényeknél, az állatoknál és a környezetben, valamint az ivóvíz esetében végzett szermaradék-elemzéshez használt módszereknek – adott esetben – validálnak, és az aggályos koncentrációk tekintetében kellően érzékenynek kell mutatkoznuk.
- 3.5.3. Az értékelés a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elvei szerint történt.

3.6. Az emberi egészségre gyakorolt hatás

- 3.6.1. Adott esetben ADI, AOEL és ARfD értékeket kell megállapítani. Ilyen értékek megállapításakor megfelelő, legalább 100-as biztonsági ráhagyást kell alkalmazni, figyelembe véve a hatások típusát és súlyosságát, valamint a népesség konkrét csoportjainak érzékenységét. Ha a kritikus hatásnak különös jelentőséget tulajdonítanak – mint például a fejlődéssel kapcsolatos neurotoxikus vagy immunotoxikus hatásoknak – szigorúbb biztonsági határt vesznek fontolóra, illetve adott esetben alkalmaznak.
- 3.6.2. Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – a hatóanyagokra, védőanyagokra vagy kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekkel összhangban, valamint más rendelkezésre álló adatokra és információkra, többek között a szakirodalom áttekintésére figyelemmel elvégzett emelt szintű genotoxicitási vizsgálatoknak a Hatóság által megvizsgált értékelése alapján – a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nincs az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján 1A. vagy 1B. kategóriájú mutagénként besorolva, illetve nem kell akként besorolni.

- 3.6.3. Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – a hatóanyagokra, védőanyagokra vagy kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekkel összhangban, valamint más rendelkezésre álló adatokra és információkra, többek között a szakirodalom áttekintésére figyelemmel elvégzett karcinogenitási vizsgálatoknak a Hatóság által megvizsgált értékelése alapján – a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nincs az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján 1A. vagy 1B. kategóriájú karcinogénként besorolva, illetve nem kell akként besorolni, kivéve, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozónak való humán expozíció mértéke a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható, azaz a terméket zárt rendszerekben vagy az emberrel való érintkezést kizáró körülmények között használják, és az adott hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó élelmiszerben vagy takarmányban levő szennyezőanyagok mennyisége nem haladja meg a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meghatározott alapértéket.
- 3.6.4. Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – a hatóanyagokra, védőanyagokra vagy kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekkel összhangban, valamint más rendelkezésre álló adatokra és információkra, többek között a szakirodalom áttekintésére figyelemmel a reprodukciót károsító tulajdonságokra elvégzett vizsgálatoknak a Hatóság által megvizsgált értékelése alapján – a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nincs az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján 1A. vagy 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként besorolva, illetve nem kell akként besorolni, kivéve, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozónak való humán expozíció mértéke a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható, azaz a terméket zárt rendszerekben vagy az emberrel való érintkezést kizáró körülmények között használják, és az adott hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó élelmiszerben vagy takarmányban levő szennyezőanyagok mennyisége nem haladja meg a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meghatározott alapértéket.
- 3.6.5. A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelése vagy egyéb rendelkezésre álló, a Hatóság által felülvizsgált adatok és információk – többek között a szakirodalom áttekintése – alapján az anyag nem tekinthető az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin-romboló tulajdonságú anyagnak, kivéve, ha a növényvédő szerben, védőanyagban vagy kölcsönhatás-fokozóban lévő ilyen hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozónak való humán expozíció mértéke a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható, azaz a terméket zárt rendszerekben vagy az emberrel való érintkezést kizáró körülmények között használják, és az adott hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó élelmiszerben vagy takarmányban levő szennyezőanyagok mennyisége nem haladja meg a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján meghatározott alapértéket.

A Bizottság 2013. december 14-ig intézkedéstervezetet nyújt be az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottsághoz a hormonrendszert károsító tulajdonságok meghatározására irányuló, további konkrét tudományos kritériumokra vonatkozóan, amelyet a 79. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

E kritériumok elfogadásáig az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján a 2. kategóriájú karcinogén és 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként besorolt vagy ilyenként besorolandó anyagok hormonrendszert károsító tulajdonságú anyagnak tekintendők.

Továbbá az olyan anyagok, amelyek az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként vannak besorolva, vagy amelyeket ilyenként kell besorolni, és amelyek az endokrin szervek számára mérgezőek, hormonrendszert károsító tulajdonságú anyagnak tekinthetők.

- 3.7. Az anyag további sorsa és viselkedése a környezetben
- 3.7.1. Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha nem tekinthető a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagnak (POP).

POP anyagnak tekintendő az az anyag, amely esetében az alábbiakban leírt mindhárom kritérium teljesül:

3.7.1.1. Tartósan megmaradó anyag

A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a tartósan megmaradó anyag kritériuma, ha bizonyított, hogy az anyag 50 %-os lebomlásának ideje (DT50-értéke) vízben a két hónapot, talajban vagy üledékben pedig a hat hónapot meghaladja.

3.7.1.2. Biológiai felhalmozódás

A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a biológiai felhalmozódás kritériuma, ha:

- bizonyított, hogy vízben élő fajok esetében az anyag biokoncentrációs tényezője vagy bioakkumulációs tényezője nagyobb mint 5 000, vagy ilyen adatok hiányában az n-oktanol/víz megoszlási hányados (log Ko/w) értéke nagyobb mint 5; vagy
- bizonyított, hogy a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó más szempontból kockázatot jelent, mint például nagyfokú biológiai felhalmozódás az egyéb nem célszervezet fajokban, magas toxicitás vagy ökototoxicitás.

3.7.1.3. Nagyfokú vándorlási képesség a környezetben:

A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a nagyfokú környezeti vándorlási képesség kritériuma, ha:

- a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó potenciális problémát jelentő mért koncentrációi a kibocsátási forrásoktól távoli helyeken,
- azt mutató megfigyelési adatok, hogy a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó nagy távolságra eljuthatott levegőn, vízben vagy vándorló fajokon keresztül, azzal a veszéllyel, hogy a hatóanyag bekerül egy befogadó környezetbe, vagy
- olyan, a környezetben az anyag további sorsát meghatározó tulajdonságok és/vagy modellezési eredmények, melyek azt mutatják, hogy a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó képes a környezetben nagy távolságra eljutni levegőn, vízben vagy vándorló fajokon keresztül, képes továbbá a kibocsátási forrástól távoli helyen bekerülni egy befogadó környezetbe. A levegőn keresztül jelentős mértékben elsodródó hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében a levegőben mért DT50-értéknek meg kell haladnia a két napot.

3.7.2. Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha nem tekinthető a környezetben tartósan megmaradó, biológiai felhalmozódó és mérgező (PBT) anyagnak.

PBT anyagnak tekintendő az az anyag, amelynek esetében az alábbiakban leírt mindhárom kritérium teljesül:

3.7.2.1. Tartósan megmaradó anyag

A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a tartósan megmaradó anyag kritériuma, ha:

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

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

3.7.2.2. Biológiai felhalmozódás

A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a biológiai felhalmozódás kritériuma, ha a biokoncentrációs tényező nagyobb mint 2 000.

A biológiai felhalmozódás értékelése a vízben élő fajok biokoncentrációja tekintetében mért adatok alapján történik. Édesvízi és tengeri fajokra vonatkozó adatok egyaránt használhatók.

3.7.2.3. Toxicitás

A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében teljesül a toxicitás kritériuma, ha

- tengeri vagy édesvízi élőlényekre a hosszú távon megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció kisebb mint 0,01 mg/l,
- az anyag karcinogénként (1A. vagy 1B. kategória), mutagénként (1A. vagy 1B. kategória) vagy reprodukciót károsító anyagként (1A., 1B. vagy 2. kategória) van besorolva az 1272/2008/EK rendelet alapján, vagy
- a krónikus toxicitásra egyéb bizonyítékok léteznek a STOT RE 1 vagy STOT RE 2 besorolás szerint az 1272/2008/EK rendelet alapján.

3.7.3. Hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha nem tekinthető a környezetben igen tartósan megmaradó és biológiai nagyon felhalmozódó (vPvB) anyagnak.

vPvB anyagnak tekintendő az az anyag, amelynek esetében az alábbiakban leírt mindkét kritérium teljesül:

3.7.3.1. Tartósan megmaradó anyag

A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében akkor teljesül az igen tartósan megmaradó anyag kritériuma, ha

- felezési ideje tengervízben, édesvízben vagy torkolati vízben több mint 60 nap,
- felezési ideje tengeri üledékben, édesvízi vagy torkolati vízi üledékben több mint 180 nap, vagy
- felezési ideje talajban több mint 180 nap.

3.7.3.2. Biológiai felhalmozódás

A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó esetében akkor teljesül a biológiai nagyon felhalmozódó anyag kritériuma, ha a biokoncentrációs tényező (BCF) nagyobb mint 5 000.

3.8. Ökotoxicitás

3.8.1. A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó kizárólag abban az esetben hagyható jóvá, ha a kockázatelemzés szerint a kockázatok a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveiben leírt kritériumok alapján a hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szer felhasználásának javasolt reális feltételei mellett elfogadhatók. Az értékelésnek figyelembe kell vennie a hatások súlyosságát, az adatok bizonytalanságát és a szervezetek azon csoportjainak a számát, amelyekre a hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó a tervezett felhasználás során várhatóan káros hatással lesz.

3.8.2. A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelése alapján az anyag nem tekinthető a célszervezetektől eltérő szervezetekre nézve esetleg káros hatású, hormonrendszert károsító tulajdonságú anyagnak, kivéve, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyagnak való expozíció mértéke a felhasználás javasolt reális feltételei mellett a célszervezetektől eltérő szervezetekre nézve elhanyagolható.

3.8.3. A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelést követően hagyható jóvá, amely szerint az e hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót tartalmazó növényvédő szerek használata a javasolt alkalmazási feltételek mellett:

- a méhek elhanyagolható mértékű expozícióját eredményezi, vagy
- nem rendelkezik elfogadhatatlan akut vagy krónikus hatással a háziméh-kolónia túlélésére és fejlődésére, beleértve a háziméhek lárváira és a háziméhek viselkedésére gyakorolt hatásokat.

3.9. A szermaradék fogalmának meghatározása

A hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó csak abban az esetben hagyható jóvá, ha – adott esetben – a szermaradék fogalma meghatározható a kockázatelemzés és a rendelet végrehajtásának céljára.

3.10. Az anyag további sorsa és viselkedése a felszín alatti vizekben

Hatóanyag kizárólag abban az esetben hagyható jóvá, ha egy vagy több reprezentatív felhasználás tekintetében megállapították, hogy a növényvédő szer reális felhasználási feltételek melletti alkalmazását követően a hatóanyag és a metabolitok, bomlás- és reakciótermékek előre jelzett koncentrációja a felszín alatti vizekben következetesen megfelel a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveiben leírt kritériumoknak.

4. A helyettesítésre jelölt anyag

Hatóanyag akkor hagyható jóvá a 24. cikk szerinti, helyettesítésre jelölt anyagként, ha teljesül az alábbi kritériumok egyike:

- ADI-, ARfD- vagy AOEL-értéke jelentősen alacsonyabb a hatóanyagok/felhasználási kategóriák csoportjain belüli jóváhagyott hatóanyagok többségének ezen értékénél,
- esetében teljesül a PBT-anyagként való besorolás két kritériuma,

- a kritikus hatások (mint például a fejlődéssel kapcsolatos neurotoxikus vagy immunotoxikus hatások) jellege a felhasználási és expozíciós módokkal együtt aggályos helyzetet teremthet – például nagy kockázatot jelent a felszín alatti vizekre –, még akkor is, ha nagyon szigorú kockázatkezelési intézkedéseket alkalmaznak (mint például teljes körű egyéni védőfelszerelés vagy nagyon nagy védőzóna),
- jelentős arányban tartalmaz inaktív izomereket,
- az 1272/2008/EK rendelet rendelkezéseinek megfelelően 1A. vagy 1B. kategóriájú karcinogén vagy akként kell besorolni, ha az anyagot nem zárták ki a 3.6.3. pontban megállapított kritériumokkal összhangban,
- az 1272/2008/EK rendelet rendelkezéseinek megfelelően 1A. vagy 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyag vagy akként kell besorolni, ha az anyagot nem zárták ki a 3.6.4. pontban megállapított kritériumokkal összhangban,
- ha közösségi vagy nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások szerint történt értékelése vagy egyéb rendelkezésre álló, a Hatóság által felülvizsgált adatok és információk alapján az anyag az emberekre nézve esetleg káros hatású, hormonrendszert károsító tulajdonságú anyagnak tekinthető, ha az anyagot nem zárták ki a 3.6.5. pontban megállapított kritériumokkal összhangban.

5. Kis kockázatú hatóanyagok

A hatóanyag nem tekinthető kis kockázatúnak, amennyiben az 1272/2008/EK rendelet szerint a következők közül legalább egynek minősítették vagy kell minősíteni:

- karcinogén,
- mutagén,
- reprodukciót károsító,
- túlérzékenységet kiváltó vegyi anyag,
- nagyon mérgező vagy mérgező,
- robbanóanyag,
- maró.

Nem tekinthető kis kockázatúnak továbbá akkor sem, ha

- a környezetben tartósan megmarad (felezési ideje talajban több mint 60 nap),
 - a biokoncentrációs tényező 100-nál nagyobb,
 - a hormonrendszert károsítónak tekintendő, vagy
 - neurotoxikus vagy immunotoxikus hatású.
-

III. MELLÉKLET

A növényvédő szerekben nem engedélyezett segédanyagok 27. cikkben említett jegyzéke

IV. MELLÉKLET

Az 50. cikk szerinti összehasonlító értékelés**1. Az összehasonlító értékelés feltételei**

Egy növényvédő szer engedélyezésének alternatív növényvédő szer vagy nem vegyi jellegű védekezési vagy megelőzési módszer javára történő elutasítása vagy visszavonása (a helyettesítés) mérlegelésekor az alternatívának a tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel jelentősen kisebb kockázatot kell jelentenie az egészségre vagy a környezetre. Az alternatíva értékelése során igazolódnia kell annak, hogy az a célszervezet tekintetében a másik szerhez hasonló hatással használható-e úgy, hogy a felhasználónak nem okoz jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátrányokat.

Az engedélyezés elutasításának vagy visszavonásának további feltételei az alábbiak:

- a) helyettesítés csak akkor alkalmazható, ha az egyéb módszerek vagy a hatóanyagok kémiai sokfélesége megfelelő ahhoz, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a célszervezetben az ellenállás kialakulásának veszélye;
- b) csak olyan növényvédő szerek helyettesíthetők, amelyek használata jelentősen nagyobb kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre; és
- c) helyettesítés csak akkor alkalmazható, ha – szükség esetén – lehetőséget biztosítottak a gyakorlati felhasználásból származó tapasztalatszerzésre, ha ilyenek még nem álltak rendelkezésre.

2. Jelentős kockázati különbség

A kockázatok közötti jelentős különbséget eseti alapon a hatáskörrel rendelkező hatóság állapítja meg. Figyelembe kell venni a hatóanyag és a növényvédő szer tulajdonságait, és a népesség különböző alcsoportjainak (hivatásos vagy nem hivatásos felhasználók, a növényvédő szer alkalmazásának környezetében tartózkodók, a növényvédő szerrel dolgozók, helyi lakosok, különösen sérülékeny csoportok vagy fogyasztók) az élelmiszeren, takarmányon, ivóvízen vagy környezeten keresztüli közvetlen vagy közvetett lehetséges expozícióját. Figyelembe kell venni más tényezőket is, mint például a felhasználási korlátozások szigorúságát és az előírt egyéni védőfelszereléseket.

A környezet tekintetében adott esetben a kockázati különbség jelentősnek tekintendő, ha a különböző növényvédő szerek toxicitás/expozíciós arány értékei között az arány legalább tízszeres.

3. Jelentős gyakorlati és gazdasági hátrány

A felhasználó számára jelentős gyakorlati és gazdasági hátrány a célszervezet elleni megfelelő védekezés fenntartását ellehetetlenítő, a munkavégzésben vagy az üzleti tevékenységben jelentkező jelentős, számszerűsíthető hátrány. Ilyen jelentős hátrány lehet például az alternatívák felhasználásához szükséges műszaki felszerelés hiánya vagy azok biztosításának gazdasági lehetetlensége.

Ha az összehasonlító értékelés azt mutatja, hogy valamely növényvédő szer felhasználásának korlátozása és/vagy tilalma ilyen hátrányokat okozhat, akkor ezt a döntéshozatal során figyelembe kell venni. Az ilyen helyzetet bizonyítani kell.

Az összehasonlító értékelésnek figyelembe kell vennie az engedélyezett kisebb jelentőségű felhasználásokat.

V. MELLÉKLET

A hatályon kívül helyezett irányelvek és azok módosításai a 83. cikkben említettek szerint

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 91/414/EKG irányelvet módosító jogi aktusok	Az átültetés határideje
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.
a 2006/41/EK irányelv	2007. január 31.
a 2006/45/EK irányelv	2006. szeptember 18.
a 2006/64/EK irányelv	2007. október 31.
a 2006/74/EK irányelv	2007. november 30.
a 2006/75/EK irányelv	2007. március 31.
a 2006/85/EK irányelv	2008. január 31.
a 2006/104/EK irányelv	2007. január 1.
a 2006/131/EK irányelv	2007. június 30.
a 2006/132/EK irányelv	2007. június 30.
a 2006/133/EK irányelv	2007. június 30.
a 2006/134/EK irányelv	2007. június 30.
a 2006/135/EK irányelv	2007. június 30.
a 2006/136/EK irányelv	2007. június 30.
a 2007/5/EK irányelv	2008. március 31.
a 2007/6/EK irányelv	2007. július 31.
a 2007/21/EK irányelv	2007. december 12.
a 2007/25/EK irányelv	2008. március 31.
a 2007/31/EK irányelv	2007. szeptember 1.

A 91/414/EGK irányelvet módosító jogi aktusok	Az átültetés határideje
a 2007/50/EK irányelv	2008. május 31.
a 2007/52/EK irányelv	2008. március 31.
a 2007/76/EK irányelv	2009. április 30.
a 2008/40/EK irányelv	2009. április 30.
a 2008/41/EK irányelv	2009. június 30.
a 2008/45/EK irányelv	2008. augusztus 8.
a 2008/66/EK irányelv	2009. június 30.

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 91/188/EGK irányelv	1992. március 31.
a 807/2003/EK rendelet	—
a 850/2004/EK rendelet	—

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1108/2009/EK RENDELETE

(2009. október 21.)

a 216/2008/EK rendeletnek a repülőterek, a légiforgalmi szolgáltatás és a léginnavigációs szolgálatok tekintetében történő módosításáról, valamint a 2006/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 80. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

mivel:

(1) A Tanácsnak, az Európai Parlamentnek, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának címzett, „Az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség feladatkörének kiszélesítéséről – 2010-ig szóló menetrend” című, 2005. november 15-i közleményében a Bizottság bejelentette szándékát az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség („az Ügynökség”) feladatainak „átfogó rendszerszemlélettel” történő fokozatos kiszélesítésére, hogy az a repülőterek biztonságára és interoperabilitására, a léginnavigációs szolgálatokra („ANS”) és a légiforgalmi szolgáltatásra („ATM”) is kiterjedjen.

(2) Az európai légiforgalom folyamatos növekedése számos kihívást jelent, különösen a repülőterek és az ATM/ANS biztonsági szempontból kulcsfontosságú területein. Ezért ki kell alakítani a szükséges kockázatsökkentő intézkedéseket, hogy a biztonságot a tagállamokon átívelő összehangolt és a teljes rendszert figyelembe vevő szabályozással biztosítani lehessen.

(3) Az egységes európai égbolt kezdeményezéssel elért eredményeket a repülőterekre és az ATM/ANS-re alkalmazandó összehangolt biztonsági elemekkel kell kiegészíteni. Ennek érdekében megfelelő biztonsági szabályozási keretet is ki kell fejleszteni, tekintettel az új technológiák alkalmazására e területen.

(4) A Közösségnek az 1944. december 7-i, Chicagóban aláírt, a nemzetközi polgári repülésről szóló nemzetközi egyezmény („a Chicagói Egyezmény”) előírásaival és ajánlott gyakorlataival összhangban meg kell határozni a repüléstechnikai termékekre, alkatrészekre, berendezésekre, repülőterekre és ATM/ANS ellátására vonatkozó alapvető követelményeket; a repülőterek üzemeltetésében és az ATM/ANS-ellátásban részt vevő személyekre és szervezetekre vonatkozó alapvető követelményeket; valamint a légiforgalmi irányítók képzésében és egészségügyi értékelésében részt vevő személyekre és termékekre vonatkozó alapvető követelményeket. A Bizottságot fel kell hatalmazni a szükséges kapcsolódó végrehajtási szabályok kidolgozására.

(5) Figyelembe véve, hogy a légi navigáció céljára az adatok előállítását és feldolgozását, formázását és rendelkezésre bocsátását magában foglaló szolgáltatások eltérnek az egységes európai égbolt létrehozására vonatkozó keret megállapításáról szóló, 2004. március 10-i 549/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (keretrendelet) ⁽⁴⁾ meghatározott ANS-szolgáltatásoktól, a Bizottságnak az ilyen szolgáltatásokra szabott, külön követelményeket kell kidolgoznia.

(6) Nem lenne megfelelő minden repülőteret a közös szabályok hatálya alá vonni. Különösen a nem nyilvános, illetve nagy részben szabadidős célú repülési tevékenységnek otthont adó vagy – a műszeres repülési eljárásokkal összhangban lévők kivételével – a kereskedelmi célú légi szállítást szolgáló és kevesebb mint 800 méter hosszú burkolattal ellátott kifutópályával rendelkező repülőtereknek továbbra is a tagállamok szabályozási felügyelete alatt kell maradniuk, anélkül, hogy e rendelet kötelezné a többi tagállamot e nemzeti szabályok elismerésére. Ugyanakkor a tagállamoknak arányos intézkedéseket kell hozniuk a szabadidős repülés és mindenfajta kereskedelmi célú légi szállítás biztonsági szintjének általános javítása érdekében. A Bizottság kellő időben modulárisan felül fogja vizsgálni a rendelet hatályának a jelenleg kizárt repülőterekre történő kiterjesztését, teljes mértékben figyelembe véve azt, hogy ez milyen hatással lehet ezekre a repülőterekre.

⁽¹⁾ HL C 182., 2009.8.4., 50. o.

⁽²⁾ HL C 120., 2009.5.28., 52. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2009. március 25-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2009. szeptember 7-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 96., 2004.3.31., 1. o.

- (7) Figyelembe véve a repülőterek sokféleségét és infrastruktúrájuk és környezetük nagymértékben egyedi jellegét, a közös repülőtéri biztonsági szabályoknak az egységes betartás tekintetében biztosítaniuk kell a szükséges rugalmasságot azáltal, hogy megfelelő egyensúlyt hoznak létre a végrehajtási szabályok, az engedélyezési előírások és a szabályok betartásának elfogadható módjai között. Ezeknek a szabályoknak arányosnak kell lenniük a repülőtér méretével, forgalmával, kategóriájával és összetettségével, valamint az ott zajló műveletek természetével és terjedelmével, elkerülve ezzel kapcsolatosan a szükségtelen bürokratikus és gazdasági terheket, különösen a rendkívül korlátozott személyforgalmat bonyolító kisebb repülőterek esetében.
- (8) A repülőterek infrastruktúráját és üzemeltetését egyetlen engedéllyel kell engedélyezni; a tagállamok azonban megtehetik, hogy külön engedélyezik a repülőtér infrastruktúráját és üzemeltetését. Ebben az esetben az engedélyeket ugyanazon hatóság állítja ki. Több repülőtér üzemeltetője, aki a feladatokat már megfelelő módon központosította, kérelmezhet egyedi engedélyt, amely a felelősségi köre alá tartozó összes repülőtér üzemeltetési és irányítási feladataira kiterjed.
- (9) Repüléstechnikai termékeknek, alkatrészeknek és berendezéseknek, a repülőtereknek és felszereléseiknek, a kereskedelmi célú légi szállítás vagy repülőtér üzemeltetésében részt vevő üzemeltetőknek, az ATM/ANS-rendszereknek és a szolgáltatóknak, a pilótáknak és légiforgalmi irányítóknak, illetve az ezek képzésében és egészségügyi értékelésében részt vevő személyeknek, termékeknek és szervezeteknek szakszolgálati vagy egyéb engedélyt kell kiadni, amennyiben megállapítást nyer, hogy a Közösség által a Chicagói Egyezményben megállapított előírásokkal és ajánlott gyakorlattal összhangban meghatározott alapvető követelményeknek megfelelnek. A Bizottságot fel kell hatalmazni az engedély kiadási feltételeinek vagy annak képességnylatkozással történő felváltására vonatkozó feltételeinek a megállapításához szükséges végrehajtási szabályok kidolgozására, figyelembe véve a kapcsolódó különböző típusú, üzemeltetéssel és szolgáltatásokkal kapcsolatos kockázatokat.
- (10) Az ATM/ANS-rendszerek és -rendszerlemek tervezésére, gyártására és karbantartására, valamint a tervezésben, gyártásban és karbantartásban érintett szervezetekre vonatkozó végrehajtási szabályokat kizárólag akkor kell meghatározni, ha a részletes hatásvizsgálati tanulmányt követően meghatározott, a biztonság szempontjából kritikus kérdésekhez kapcsolódnak.
- (11) A Bizottságnak szándékában áll megfelelő időben megkezdeni annak vizsgálatát, hogy megvalósítható-e és szükséges-e akkreditált testületek létrehozása az ATM/ANS-rendszerek engedélyezéséhez, valamint hogy kiértékeli a lehetséges opciókat és hatásokat. A Bizottság adott esetben teljes körű hatásvizsgálat alapján javaslatot tehet e rendelet további felülvizsgálatára.
- (12) A közösségi intézményrendszer keretében a közösségi jogszabályok végrehajtása alapvetően a tagállamok feladata. Ezért az e rendeletben és végrehajtási szabályában megkövetelt engedélyezési feladatokat nemzeti szinten kell elvégezni. Egyes jól meghatározott esetekben azonban az Ügynökségnek is felhatalmazást kell kapnia az e rendeletben megállapított engedélyezési feladatok elvégzésére. Az Ügynökség számára ugyanezen okból meg kell engedni, hogy az e rendelet által érintett területekhez kapcsolódó szükséges intézkedéseket meghozza, amennyiben ez a legjobb eszköz az egységesség biztosítására és a belső piac működésének megkönnyítésére.
- (13) Az Ügynökség által az ATM/ANS területén kidolgozandó végrehajtási szabályokat az Ügynökség egyeztetési eljárásának eredményével összhangban, az új érdekelt felekhez igazítandó alapon, valamint az 549/2004/EK rendelet, a léginnavigációs szolgáltatóknak az egységes európai égbolt keretében történő ellátásáról szóló, 2004. március 10-i 550/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (léginnavigációs-szolgálati rendelet) ⁽¹⁾, a légtérnek az egységes európai égbolt keretében történő szervezéséről és használatáról szóló, 2004. március 10-i 551/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (légtérrendelet) ⁽²⁾, valamint az Európai Légiforgalmi Szolgáltatási Hálózat átjárhatóságáról szóló, 2004. március 10-i 552/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (átjárhatósági rendelet) ⁽³⁾ rendelkezései és különösen az áttűltetett Eurocontrol biztonsági szabályozási követelmények alapján célszerű kidolgozni. Indokolt, hogy a Bizottság az 549/2004/EK rendelet 5. cikkében meghatározott szabályozási bizottsági eljárással összhangban elfogadja e végrehajtási szabályokat. Az e rendeletekben foglalt szabályok szerint kiadott jóváhagyások folytonosságának biztosítására átmeneti mechanizmusokat kell kialakítani.
- (14) Az 549/2004/EK rendelet, az 550/2004/EK rendelet, az 551/2004/EK rendelet és az 552/2004/EK rendelet rendelkezéseket tartalmaz az ATM számos szabályozási feladatára vonatkozóan, így többek között – de nem kizárólag – a kölcsönös átjárhatóságra, valamint a légiforgalmi áramlás szervezésére és a légtérgazdálkodásra. Ezen területek mindegyike magában foglal olyan biztonsági szempontokat, amelyeket megfelelően kell érvényesíteni. Ezért e területek szabályozásakor a tagállamoknak és a Bizottságnak biztosítaniuk kell az említett biztonsági szempontok megfelelő érvényesítését az Ügynökséggel folytatott megfelelő együttműködés révén.
- (15) Általános cél, hogy a funkciók és feladatok átruházását a tagállamokról az Ügynökségre – beleértve azokat, amelyek az Eurocontrol biztonságsszabályozási bizottságával való együttműködésből származnak – hatékonyan, a biztonság jelenlegi magas szintjeinek csökkenése nélkül, valamint az engedélyezések ütemezésére gyakorolt negatív hatások nélkül hajtás végre. Megfelelő intézkedéseket kell elfogadni a szükséges átmenet biztosítása érdekében. Az Ügynökségnek elegendő erőforrással kell rendelkeznie az új feladataihoz, és e források kiutalásának időzítésekor a kapcsolódó végrehajtási szabályok elfogadására és alkalmazhatóságára irányuló meghatározott igényt és ütemezést kell alapul venni.

⁽¹⁾ HL L 96., 2004.3.31., 10. o.

⁽²⁾ HL L 96., 2004.3.31., 20. o.

⁽³⁾ HL L 96., 2004.3.31., 26. o.

- (16) Az Európai Parlament és a Tanács 216/2008/EK rendelete ⁽¹⁾ megfelelő és átfogó keretet hoz létre a polgári repülés terén a közös műszaki követelmények és igazgatási eljárások meghatározására és végrehajtására. A közösségi légiforgalmi irányítói szakszolgálati engedélyről szóló, 2006. április 5-i 2006/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽²⁾ ezért hatályon kívül kell helyezni, a termékek, személyek vagy szervezetek az említett rendelet szerint kiadott tanúsítványainak vagy engedélyeinek sérelme nélkül.
- (17) Tekintettel azon szakmák szabályozására, amelyekre ez a rendelet nem vonatkozik, fenn kell tartani a tagállamok számára annak lehetőségét, hogy saját hatáskörükben megállapítsák vagy fenntartsák többek között a személyzet számára kiadott engedélyekre vagy tanúsítványokra vonatkozó előírásokat.
- (18) Az ATM/ANS területén az Ügynökség által kialakítandó végrehajtási szabályokat az egységes európai égboltról szóló jogszabályok, így az 549/2004/EK, az 550/2004/EK, az 551/2004/EK és az 552/2004/EK rendelet biztonsági előírásainak átfogó felülvizsgálatával kapcsolatosan kell kialakítani. Egyrészt az ATM/ANS-szolgáltatásokra alkalmazandó biztonsági előírások megkettőzésének elkerülése, másrészt a vonatkozó biztonsági előírások hiányából adódó joghézag elkerülése érdekében az egységes európai égboltról szóló jogszabályokra vonatkozó módosítások hatálybalépésének időpontját össze kell hangolni az e rendelet keretében bevezetett új biztonsági intézkedésekkel.
- (19) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽³⁾ összhangban kell elfogadni.
- (20) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy elfogadjon a légiforgalmi irányítói szakszolgálati engedélyekre és az ezekkel kapcsolatos jóváhagyásokra, a repülőterekre és a repülőtér üzemeltetésére, a légiforgalmi szolgáltatásra és a léginavigációs szolgálatokra, valamint a kapcsolódó engedélyekre, felügyeletre és betartásra vonatkozó végrehajtási szabályokat, valamint az Ügynökség illetékeire és díjaira vonatkozó rendeletet. Mivel a fenti intézkedések általános hatályúak, és a 216/2008/EK rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, beleértve annak új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítését, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (21) A tagállamok hatásköreinek sérelme nélkül, a Bizottság szükség esetén ajánlásokat fogalmazhat meg a Tanácsnak

a Közösség és a Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO) közötti koordinációs keret létrehozására a biztonsági ellenőrzések terén azzal a céllal, hogy elkerüljék a párhuzamos eljárásokat és hatékonyan használják fel az erőforrásokat.

- (22) A biztonsági szabályok kidolgozásakor az Ügynökségnek biztosítania kell valamennyi érdekelt fél bevonását. A szabályalkotás szempontjait valamennyi érdekelt teljes körű konzultációja alapján kell kialakítani – beleértve a kisebb ágazati üzemeltetőket is –, továbbá alapul kell venni az adott területeken általuk kiváltott lehetséges hatások megfelelő felmérését is. A döntések meghozatala előtt az Ügynökség – a 216/2008/EK rendeletben előírtaknak megfelelően – konzultál az érdekelt felek tanácsadó testületével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 216/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„1. cikk

Hatály

- (1) E rendeletet a következőkre kell alkalmazni:

- a) a repüléstechnikai termékek, alkatrészek és berendezések tervezése, gyártása, karbantartása és üzemben tartása, valamint a repüléstechnikai termékek, alkatrészek és berendezések gyártásában, előállításában, karbantartásában és üzemben tartásában részt vevő személyzet és szervezetek;
- b) légi jármű üzemben tartásában részt vevő személyzet és szervezetek;
- c) repülőterek tervezése, karbantartása és üzemeltetése, valamint az ebben részt vevő személyzet és szervezetek, továbbá – a környezetvédelemre és a területrendezésre vonatkozó közösségi és nemzeti jogszabályok sérelme nélkül – a repülőterek környezetének védelme;
- d) repülőterek felszerelésének tervezése, gyártása és karbantartása, valamint az ebben részt vevő személyzet és szervezetek;
- e) a légiforgalmi szolgáltatás és a léginavigációs szolgálatok (»ATM/ANS«) rendszereinek és rendszerelemeinek tervezése, gyártása és karbantartása, valamint az ebben részt vevő személyzet és szervezetek;
- f) az ATM/ANS és az ebben érintett személyzet és szervezetek.

⁽¹⁾ HL L 79., 2008.3.19., 1. o.

⁽²⁾ HL L 114., 2006.4.27., 22. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

(2) E rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

- a) az (1) bekezdés a) és b) pontjában említett olyan termékek, alkatrészek, berendezések, személyzet és szervezetek, amelyek katonai, vámügyi, rendőrségi, kutatás-mentési, tűzoltási tevékenységekben, illetve a parti őrség feladataiban vagy hasonló tevékenységekben vagy szolgáltatásban vesznek részt. A tagállamok vállalják annak biztosítását, hogy az ilyen tevékenységek vagy szolgáltatások a lehetséges mértékben figyelembe vegyék e rendelet céljait;
- b) az (1) bekezdés c) és d) pontjában említett repülőterek, vagy azok részei, illetve felszerelések, személyzet és szervezetek, amelyeket a katonaság irányít vagy üzemeltet;
- c) az (1) bekezdés e) és f) pontjában említett ATM/ANS, beleértve a rendszereket, rendszerelemeket, személyzetet és szervezeteket, amelyeket a katonaság biztosít vagy bocsát rendelkezésre. A tagállamok biztosítják, hogy az e bekezdés a) pontjában említett légi járművek, ahol lehetséges, legyenek elkülönítve a többi légi járműtől.

(3) A tagállamok lehetőség szerint biztosítják, hogy a (2) bekezdés b) pontjában említett, a nyilvánosság számára nyitott katonai létesítmények vagy a (2) bekezdés c) pontjában említett, a katonai állomány által a nyilvánosság számára nyújtott szolgáltatások legalább olyan biztonsági hatékonyságot garantáljanak, mint amelyet az Va. és Vb. mellékletben foglalt alapvető követelmények meghatároznak.”

2. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) »alkatrészek és berendezések«: minden olyan eszköz, berendezés, mechanizmus, alkatrész, készülék, tartozék, szoftver vagy kiegészítő, beleértve a kommunikációs berendezéseket, amelyet a repülésben lévő légi járművek üzemben tartásához vagy irányításához használnak vagy szándékoznak használni; ezek magukban foglalják a sárkányszerkezet, a hajtómű és a légszűrő alkatrészeit, valamint a légi jármű földön történő mozgathatóságához használt felszereléseket;”

b) a szövegbe a következő pont kerül beillesztésre:

„da) »ATM/ANS- rendszerelemek«: az egységes európai égbolt létrehozására vonatkozó keret megállapításáról szóló, 2004. március 10-i 549/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (keretrendelet) (*) 2. cikkének 19. pontjában meghatározott bármely rendszerelem;

c) a h) pont helyébe a következő szöveg lép:

„h) »üzemben tartó«: bármely jogi vagy természetes személy, amely/aki egy vagy több légi járművet üzemben tart vagy repülőteret üzemeltet, vagy szándékozik üzemben tartani, illetve üzemeltetni;”

d) a szöveg a következő pontokkal egészül ki:

„m) »repülőter«: bármely olyan kijelölt terület (beleértve mindenfajta épületet, berendezést és felszerelést) a földön, vagy a vízen, illetve rögzített, parthoz rögzített vagy úszó építmény felületén, amelyet részben vagy teljes egészében légi járművek leszállásához, felszállásához és földi mozgásához használnak;

n) »repülőteri felszerelés«: bármely olyan berendezés, készülék, tartozék, szoftver vagy kiegészítő, amelyet repülőteren a légi járművek üzemben tartására használnak vagy használni szándékoznak;

o) »előtér«: az a kijelölt terület, ahol a légi jármű az utasok ki- és beszállítása, a posta vagy áru ki- és berakodása, tüzelőanyag-ellátás, parkolás vagy karbantartás érdekében tartózkodhat;

p) »előtér-irányítói szolgáltatás«: a légi és egyéb járművek előtérén történő tevékenységeinek és mozgásának irányítását biztosító szolgáltatás;

q) »ATM/ANS«: az 549/2004/EK rendelet 2. cikke 10. pontjában meghatározott légiforgalmi szolgáltatási funkciók, és az e rendelet 2. cikke 4. pontjában meghatározott léginavigációs szolgálatok, valamint az általános légi forgalom biztonság-kritikus jellegű légi navigációja számára adatokat létrehozó, feldolgozó, formázó és rendelkezésre bocsátó szolgálatok;

r) »ATM/ANS- rendszer«: a biztonsági felszereléseknek és az 549/2004/EK rendelet 2. cikke 39. pontjában meghatározott rendszereknek bármilyen kombinációja;

s) »repüléstájékoztató szolgálat«: a repülések biztonságos és hatékony végrehajtását segítő tanácsadás és információnyújtás céljából nyújtott szolgáltatás.”

3. A 4. cikkbe a következő bekezdések kerülnek beillesztésre:

„(3a) A Szerződés rendelkezéseinek hatálya alá tartozó területen található olyan nyilvános repülőtereknek, beleértve a felszereléseket, amelyek a kereskedelmi célú légi szállítás szolgálatát, és ahol műszer szerinti megközelítési és indulási eljárásokat alkalmaznak, valamint

(*) HL L 96., 2004.3.31., 1. o.”;

a) legalább 800 méter hosszú, burkolattal ellátott futópályával rendelkeznek; vagy

b) kizárólag a helikopterforgalmat szolgálják,

meg kell felelniük e rendeletnek. E repülőterek üzemeltetésében részt vevő személyzetnek és szervezeteknek meg kell felelniük e rendeletnek.

(3b) A (3a) bekezdéstől eltérve, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy mentesítik e rendelet előírásai alól az olyan repülőtereket, amelyek

— éves utasforgalma legfeljebb 10 000 fő, és

— évente legfeljebb 850 teherszállítási műveletet végeznek.

Ha ez a tagállam által biztosított mentesség nem felel meg e rendelet általános biztonsági céljainak vagy a közösségi jog valamely egyéb szabályának, a Bizottság a 65. cikk (7) bekezdésében említett védintézkedési eljárással összhangban határozhat úgy, hogy nem engedélyezi az adott mentességet. Ebben az esetben a tagállam visszavonja a mentességet.

(3c) A Szerződés rendelkezéseinek hatálya alá tartozó területhez tartozó légtérben, vagy bármely más olyan légtérben, amelyben a tagállamok a légtérnek az egységes európai égbolt keretében történő szervezéséről és használatáról szóló, 2004. március 10-i 551/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet (légtérrendelet) (*) alkalmazzzák a rendelet 1. cikkének (3) bekezdésével összhangban, az ATM/ANS-nak meg kell felelnie e rendeletnek. Az ilyen ATM/ANS hozzáférhetővé tételében részt vevő rendszereknek és rendszerelemeknek, személyzetnek és szervezeteknek is meg kell felelniük e rendeletnek.

(*) HL L 96., 2004.3.31., 20. o.”.

4. Az 5. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) Az (5) bekezdésben említett intézkedések meghatározhatják az alkatrészek és berendezések engedélyezésének követelményeit. Az alkatrészek és berendezések bizonyítványa akkor adható ki, ha a kérelmező bizonyította, hogy az alkatrészek és berendezések megfelelnek az (1) bekezdésben említett alapvető követelmények teljesítését biztosító részletes légialkalmassági előírásoknak.

c) Légialkalmassági bizonyítvány nélkül egyetlen légi jármű sem tartható üzemben. Ezt a bizonyítványt akkor adják ki, ha a kérelmező bizonyította, hogy a

légi jármű megfelel az alkalmassági bizonyítványában jóváhagyott típusúterveknek, valamint ha a vonatkozó dokumentumok, vizsgálatok és tesztek bizonyítják, hogy a légi jármű megfelel a biztonságos üzemben tartásához szükséges feltételeknek. E légialkalmassági bizonyítvány érvényes marad mindaddig, amíg azt fel nem függesztik, vissza nem vonják vagy meg nem szüntetik, és amíg a légi járművet az I. melléklet 1.d. pontjában meghatározott, folyamatos légialkalmassággal kapcsolatos alapvető követelményeknek és az (5) bekezdés szerint elfogadott intézkedéseknek megfelelően tartják karban.”

5. A 7. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A pilóták képzésére használt minden repülésszimulációs oktatóeszköznek bizonyítvánnyal kell rendelkeznie. A bizonyítvány akkor állítható ki, ha a kérelmező bizonyítja, hogy az eszköz eleget tesz a III. mellékletben foglalt vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében meghatározott szabályoknak.”

6. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 4. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontjában említett légi járművet a IV. mellékletben és adott esetben az Vb. mellékletben foglalt alapvető követelmények szerint kell üzemben tartani.”;

b) az (5) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a légi járművek üzemben tartásának feltételei a IV. mellékletben és adott esetben az Vb. mellékletben foglalt alapvető követelményeknek megfelelően;”;

ii. a g) pont helyébe a következő szöveg lép:

„g) a II. melléklet a) pontjának ii. alpontjában, valamint d) és h) pontjában említett, kereskedelmi célú légi szállításban használt légi járművek üzemben tartása hogyan felel meg a IV. mellékletben és adott esetben az Vb. mellékletben foglalt vonatkozó alapvető követelményeknek.”;

c) a (6) bekezdés a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— figyelembe veszik az ATM/ANS-szel kapcsolatos biztonsági szempontokat;”.

7. A szövegbe a következő cikkek kerülnek beillesztésre:

„8a. cikk

Repülőterek

(1) A repülőtereknek és a repülőtéri felszereléseknek meg kell felelniük az Va. és adott esetben az Vb. mellékletben foglalt alapvető követelményeknek, és a repülőtereket is ezek szerint kell üzemeltetni.

(2) A repülőtereknek és a repülőtéri felszereléseknek, valamint a repülőterek üzemeltetésének meg kell felelniük az alapvető követelményeknek, és azokat az alábbiaknak megfelelően kell megállapítani:

a) Minden repülőternek engedéllyel kell rendelkeznie. Az engedély és ezen engedély módosításáról szóló igazolások akkor adhatók ki, ha a kérelmező bizonyította, hogy a repülőtér megfelel a b) pontban meghatározott repülőtér-engedélyezési feltételeknek, és a repülőtér nem rendelkezik olyan jellemzővel vagy tulajdonsággal, amely az üzemeltetését veszélyessé teszi. Az engedély a repülőtérre, annak üzemeltetésére és biztonsági felszereléseire is vonatkozik.

b) A repülőtér engedélyezésének alapja a következő:

i. a repülőtér típusára vonatkozó megfelelő engedélyezési előírások;

ii. azon előírások, amelyek elfogadott módon biztosítják a biztonság egyenértékű szintjét; valamint

iii. a különös részletes műszaki előírások, amelyek akkor szükségesek, ha az adott repülőtér kialakítási jellemzői vagy az üzemeltetési tapasztalatok fényében az i. pontban említett bármely előírás nem megfelelő vagy nem alkalmas az Va. mellékletben foglalt alapvető követelményeknek való megfelelés biztosítására.

c) A (5) bekezdésben említett intézkedések előírhatják az engedélyezés szükségességét a biztonsági szempontból létfontosságú repülőtéri felszerelés tekintetében is. Az ilyen felszerelés engedélye akkor adható ki, ha a kérelmező bizonyította, hogy a felszerelés megfelel az (1) bekezdésben említett alapvető követelményeknek való megfelelés biztosítására hozott részletes előírásoknak.

d) A repülőtér üzemeltetéséért felelős szervezeteknek igazolniuk kell, hogy képesek a jogosultságaikkal járó kötelezettségeknek megfelelni, és rendelkeznek a felelősségi körük teljesítéséhez szükséges eszközökkel. E képesség és eszközök meglétét az a) pontban említett engedély kiadásával ismerik el. Amennyiben a repülőtér

helye szerinti tagállam úgy határoz, a fenti szervezetek önálló engedély kiadásával is elismerhetők. Az engedély meghatározza az engedélyezett szervezetnek adott jogosultságokat és az engedély hatályát, beleértve az üzemeltetendő repülőterek listáját.

e) A d) ponttól eltérően a tagállamok határozhatnak úgy, hogy az előtér-irányítói szolgálatok nyilatkozhassanak arról, hogy képesek a jogosultságaikkal járó kötelezettségeknek megfelelni, és rendelkeznek a felelősségi körük teljesítéséhez szükséges eszközökkel.

(3) A tagállamok biztosítják azon előírások meglétét, amelyek védik a repülőtereket azon tevékenységekkel és fejleményekkel szemben, amelyek a repülőterek környezetében esetlegesen a repülőtérrel használt légi járművekre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelentenek.

(4) A repülőtér-üzemeltetők nyomon követik azokat a tevékenységeket és fejleményeket, amelyek elfogadhatatlan biztonsági kockázatot jelentenek a repülőtér környéki légi közlekedésre nézve, és adott esetben a hatáskörükön belül a kockázatot mérséklő intézkedéseket hoznak.

(5) Az e cikkben említett követelmények nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket a 65. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

Ezen intézkedések különösen a következőket határozzák meg:

a) a repülőtérre vonatkozó engedélyezési alap megállapítását és a kérelmező erről történő értesítését érintő feltételek;

b) a repülőtéri felszerelésre vonatkozó részletes előírások megállapítását és a kérelmező erről történő értesítését érintő feltételek;

c) a repülőtéri engedélyek és a repülőtéri felszerelés engedélyeinek kiadási, meghosszabbítási, módosítási, felfüggesztési vagy visszavonási feltételei, beleértve a repülőtér különleges kialakításából adódó üzemeltetési korlátozásokat;

d) a repülőterek üzemeltetésének feltételei az Va. és adott esetben az Vb. mellékletben foglalt alapvető követelményeknek megfelelően;

e) a (2) bekezdés d) pontjában említett engedélyek kiadására, meghosszabbítására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó feltételek;

- f) az engedélyek jogosultjainak felelőssége;
- g) a tagállamok által kiadott repülőtéri engedélyek elfogadásának és átalakításának feltételei, beleértve azokat az intézkedéseket, amelyeket az érintett tagállamok a Chicagói Egyezmény 14. mellékletében kiemelt eltérések alapján, e rendelet hatálybalépését megelőzően már engedélyeztek;
- h) a 4. cikk (3b) bekezdésében említettek szerinti mentességek engedélyezésének megtagadásáról szóló határozatra vonatkozó feltételek, beleértve a teherforgalmi repülőtereket, a mentesített repülőterekről való értesítést és a megadott mentességek felülvizsgálatát;
- i) azon feltételek, amelyek esetén az üzemeltetést meg kell tiltani, korlátozni kell, valamint amelyek esetén a biztonság érdekében az üzemeltetésre egyedi feltételek vonatkoznak;
- j) a (2) bekezdés e) pontjában említett szolgáltatók nyilatkozattételének és felügyeletének feltételei és eljárásai.

(6) Az (5) bekezdésben említett intézkedéseknek:

- a) tükrözniük kell a technika állását és a legjobb gyakorlatot a repülőterekkel kapcsolatban, valamint figyelembe kell venniük az ICAO-előírásokat és javasolt gyakorlatokat;
- b) arányban kell állniuk a repülőtér méretével, forgalmával, kategóriájával és összetettségével, valamint az ott folyó műveletek jellegével és volumenével;
- c) figyelembe kell venniük a repülőterek üzemeltetésével kapcsolatban világszerte felhalmozódott tapasztalatot, valamint a tudományos és műszaki fejlődést;
- d) lehetővé kell tenniük az azonnali intézkedést a balesetek és a komoly repülőesemények bizonyított okaival kapcsolatban;
- e) biztosítaniuk kell a szabályok egységes betartása tekintetében a szükséges rugalmasságot.

8b. cikk

ATM/ANS

(1) Az ATM/ANS-t az Vb. mellékletben - és lehetőség szerint az Va. mellékletben – foglalt alapvető követelményeknek megfelelően kell biztosítani.

(2) Az ATM/ANS-szolgáltatóknak engedéllyel kell rendelkezniük. Az engedélyt ki kell adni, ha a szolgáltató bizonyította, hogy képes a szolgáltatói jogosultságaival járó kötelezettségeknek megfelelni, és rendelkezik a szolgáltató

felelősségi körének teljesítéséhez szükséges erőforrásokkal. Az engedélyben meg kell határozni a szolgáltató jogosultságait és a nyújtott szolgáltatás érvényességi területét.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve a tagállamok határozhatnak úgy, hogy engedélyezik azt, hogy a repüléstájékoztató szolgálatok nyilatkozhassanak arról, hogy képesek-e a kötelezettségeiknek megfelelni, és rendelkeznek a nyújtott szolgáltatásokhoz kapcsolódó feladataik elvégzéséhez szükséges eszközökkel.

(4) A (6) bekezdésben említett intézkedések előírhatnak engedélyezési követelményeket a biztonság szempontjából kritikus ATM/ANS-rendszerek és -rendszerlemek tervezésében, gyártásában vagy karbantartásában érintett szervezetek számára. Az engedélyt ki kell adni e szervezetek számára, ha bizonyították, hogy képesek a jogosultságaikkal járó kötelezettségeknek megfelelni, és rendelkeznek a felelősségi körük teljesítéséhez szükséges erőforrásokkal. Az engedélyben meg kell határozni az abban biztosított jogosultságokat.

(5) A (6) bekezdésben említett intézkedések előírhatnak az engedélyezésre vagy pedig az ATM/ANS szolgáltatója általi jóváhagyásra vonatkozó követelményeket a biztonság szempontjából kritikus ATM/ANS-rendszerek és -rendszerlemek tekintetében. E rendszerek és rendszerlemek engedélyt vagy jóváhagyást ki kell adni, ha a kérelmező bizonyította, hogy a rendszerek és rendszerlemek megfelelnek az (1) bekezdésben említett alapvető követelmények teljesítését biztosító részletes előírásoknak.

(6) Az e cikk végrehajtásához szükséges intézkedéseket az 549/2004/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

Ezen intézkedések különösen a következőket határozzák meg:

a) az ATM/ANS rendelkezésre bocsátásának feltételei az Vb. mellékletben – és adott esetben az Va. mellékletben – foglalt alapvető követelményeknek megfelelően;

b) az ATM/ANS rendszereire és rendszerlemeire vonatkozó részletes előírások megállapítását és a kérelmező erről történő értesítését érintő feltételek;

c) a (2) és (4) bekezdésben említett engedélyek kiadására, meghosszabbítására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó feltételek;

d) az engedélyek jogosultjainak felelőssége;

- e) a (3) bekezdésben említett szolgáltatók nyilatkozattételének és felügyeletének feltételei és eljárásai;
- f) azon feltételek, amelyek esetén az üzemeltetést meg kell tiltani, korlátozni kell, valamint amelyek esetén a biztonság érdekében az üzemeltetésre egyedi feltételek vonatkoznak.
- (7) A (6) bekezdésben említett intézkedéseknek:
- a) tükrözniük kell a technika állását és a legjobb gyakorlatot az ATM/ANS-szel kapcsolatban;
- b) arányosnak kell lenniük a nyújtott szolgáltatás típusával és összetettségével;
- c) figyelembe kell venniük az ATM/ANS-szel kapcsolatban világszerte felhalmozódott tapasztalatot, valamint a tudományos és műszaki fejlődést;
- d) lehetőség szerint az 549/2004/EK rendeletben, a légina-
vigációs szolgálatoknak az egységes európai égbolt kere-
tében történő ellátásáról szóló, 2004. március 10-i
550/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben
(léginavigációs-szolgálati rendelet) (*), az 551/2004/EK
rendeletben és az Európai Légiforgalmi Szolgáltatási
Hálózat átjárhatóságáról szóló, 2004. március 10-i
552/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben
(átjárhatósági rendelet) (**) foglalt rendelkezések felhasználásával kell kidolgozni őket, és rendelkezniük kell átmeneti mechanizmusokról az e rendeletek szerint már kiadott engedélyek folytonosságának biztosítására. Kezdetben tartalmazniuk kell e rendeletek biztonsági rendelkezéseit, valamint adott esetben a jövőbeli módosítások esetén figyelembe kell venniük a legfrissebb tudományos és technikai eredményeket;
- e) lehetővé kell tenniük az azonnali intézkedést a balesetek és a súlyos repülőesemények bizonyított okaival kapcsolatban.

8c. cikk

Légiforgalmi irányítók

- (1) A légiforgalmi irányítóknak, illetve az ő képzésükben, vizsgáztatásukban, ellenőrzésükben és egészségügyi értékelésükben részt vevő személyeknek és szervezeteknek meg kell felelniük az Vb. mellékletben foglalt követelményeknek.
- (2) A légiforgalmi irányítóknak rendelkezniük kell a szolgálati tevékenységüknek megfelelő szakszolgálati engedéllyel és orvosi minősítéssel.
- (3) A (2) bekezdésben említett szakszolgálati engedély kizárólag akkor adható ki, ha a szakszolgálati engedély kérelmezője bizonyítja, hogy megfelel az Vb. mellékletben

meghatározott elméleti ismeretekkel, gyakorlati képességekkel, nyelvismerettel és szakmai tapasztalattal kapcsolatos alapvető követelményeknek való megfelelés biztosítása céljából hozott szabályoknak.

(4) A (2) bekezdésben említett orvosi minősítés kizárólag akkor adható ki, ha a légiforgalmi irányító megfelel az egészségügyi alkalmasság Vb. mellékletben foglalt alapvető követelményeinek való megfelelés biztosítására hozott szabályoknak. Az orvosi minősítést repülőorvos-szakértők vagy repülőorvosi központok állíthatják ki.

(5) A szakszolgálati engedélyben és az orvosi minősítésben fel kell tüntetni a légiforgalmi irányító jogosultságait, és az említett engedély, illetve minősítés érvényességét.

(6) Engedély kiállításával kell elismerni a légiforgalmi irányítók képzését végző szervezetek, repülőorvos szakértők és a repülőorvosi központok azon képességét, amely a szakszolgálati engedélyek és orvosi minősítések kiállításával kapcsolatos kiváltságaikhoz kötődő kötelezettségeik teljesítésére vonatkozik.

(7) A légiforgalmi irányítók képzését végző szervezeteknek, repülőorvos szakértőknek és repülőorvosi központoknak engedélyt kell kiadni, ha azok bizonyították, hogy eleget tesznek az Vb. mellékletben foglalt vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében meghatározott szabályoknak. Az engedélyen fel kell tüntetni az engedély által biztosított jogosultságokat.

(8) A gyakorlati képzést tartó vagy a légiforgalmi irányítók képességeit értékelő személyeknek engedéllyel kell rendelkezniük. Az engedély akkor állítható ki, ha az érintett személy bizonyította, hogy eleget tesz az Vb. mellékletben foglalt vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében meghatározott szabályoknak. Az engedélyben fel kell tüntetni az engedély által biztosított jogosultságokat.

(9) A repülészsimulációs oktató eszközöknek meg kell felelniük az Vb. mellékletben foglalt vonatkozó alapvető követelményeknek.

(10) Az e cikk nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket a 65. cikk (4) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő bizottsági szabályozási eljárással összhangban kell elfogadni.

Ezen intézkedések különösen a következőket határozzák meg:

- a) a légiforgalmi irányítók szakszolgálati engedélyeinek különböző jogosításai és kiterjesztései;

- b) a szakszolgálati engedélyeknek, jogosításainak, kiterjesztésének, valamint az orvosi minősítéseknek, jóváhagyásoknak és engedélyeknek a kiadására, meghosszabbítására, módosítására, korlátozására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó feltételek, valamint azon körülmények, amikor nem szükséges ezen engedélyeket és jóváhagyásokat megkövetelni, ezzel egyidejűleg átmeneti mechanizmusok kialakítása az e rendeletek szerint kiadott jóváhagyások folytonosságának biztosítására;
- c) a szakszolgálati engedélyek jogosultjainak jogosultságai és felelősségi köre, valamint a szakszolgálati engedélyek, jóváhagyások és orvosi minősítés, engedélyek jogosításai és kiterjesztései;
- d) a légiforgalmi irányítók szakszolgálati engedélyei elfogadásának és átalakításának feltételei, valamint a nemzeti orvosi minősítések elfogadásának és általánosan elismert orvosi minősítéssé való átalakításának feltételei.

(11) A (10) bekezdésben említett intézkedéseknek tükrözniük kell a technika állását a légiforgalmi irányítók képzésével kapcsolatban, ideértve a bevált gyakorlatokat, valamint a tudományos és a műszaki fejlődést. Az intézkedéseket kezdetben a közösségi légiforgalmi irányítói szakszolgálati engedélyről szóló, 2006. április 5-i 2006/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (***) foglalt rendelkezések alapján kell kidolgozni.

(*) HL L 96., 2004.3.31., 10. o.

(**) HL L 96., 2004.3.31., 26. o.

(***) HL L 114., 2006.4.27., 22. o.”.

8. A 9. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 4. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett légi járműveknek, valamint azok személyzetének és üzemben tartásuknak meg kell felelniük az alkalmazandó ICAO-előírásoknak. Amennyiben nincsenek ilyen előírások, e légi járműveknek és üzemben tartásuknak az I., III., IV. és adott esetben az Vb. mellékletben foglalt követelményeknek kell megfelelniük, feltéve, hogy ezek a követelmények nem ellentétesek a harmadik országok nemzetközi egyezményekben rögzített jogaival.”;

- b) az (5) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„e) ATM/ANS-hez kapcsolatos biztonsági szempontokat figyelembe vegyék.”.

9. A 10. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok, a Bizottság és az Ügynökség együttműködnek egymással annak érdekében, hogy az e rende-

letnek és végrehajtási szabályainak való megfelelést biztosítsák.”.

10. A 11. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (4) és (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az 5. cikk (5) bekezdésében, a 7. cikk (6) bekezdésében és a 9. cikk (4) bekezdésében említett intézkedések hatálybalépéséig, valamint az ezen intézkedések által biztosított bármilyen átmeneti időszak lejártáig – a 69. cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül – azokat az engedélyeket, amelyeket e rendelettel összhangban nem lehet kiadni, a vonatkozó nemzeti jogszabályok szerint is ki lehet adni.

(5) A 8. cikk (5) bekezdésében említett intézkedések hatálybalépéséig, valamint az ezen intézkedések által biztosított bármilyen átmeneti időszak lejártáig – a 69. cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül – azokat az engedélyeket, amelyeket e rendelettel összhangban nem lehet kiadni, a vonatkozó nemzeti jogszabályok szerint is ki lehet adni.”;

- b) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(5a) A 8a. cikk (5) bekezdésében és a 8c. cikk (10) bekezdésében említett intézkedések hatálybalépéséig, valamint az ezen intézkedések által biztosított bármilyen átmeneti időszak lejártáig – a 69. cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül – azokat az engedélyeket, amelyeket e rendelettel összhangban nem lehet kiadni, a vonatkozó nemzeti jogszabályok szerint is ki lehet adni.

(5b) A 8b. cikk (6) bekezdésében említett intézkedések hatálybalépéséig, valamint az ezen intézkedések által biztosított bármilyen átmeneti időszak lejártáig – a 69. cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül – azokat az engedélyeket, amelyeket e rendelettel összhangban nem lehet kiadni, a vonatkozó nemzeti jogszabályok szerint vagy adott esetben a léginavigációs szolgálatok ellátására vonatkozó közös követelmények megállapításáról szóló, 2005. december 20-i 2096/2005/EK bizottsági rendelet (*) vonatkozó előírásai alapján is ki lehet adni.

(*) HL L 335., 2005.12.21., 13. o.”

11. A 13. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„A minősített szervezetek nem adhatnak ki engedélyeket.”

12. A 18. cikk c) és d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) engedélyezési előírásokat ad ki és meghatározza a megfelelés elfogadható eszközeit, továbbá útmutató dokumentumokat ad ki e rendelet és végrehajtási szabályainak alkalmazására vonatkozóan;

- d) meghozza a 20., 21., 22., 22a., 22b., 23., 54. és 55. cikk alkalmazásához szükséges határozatokat, beleértve a mentességek megadását az általa kiadott bizonyítványok jogosultjainak az e rendeletben és annak végrehajtási szabályaiban megállapított lényeges követelmények alól előre nem látható sürgős üzemeltetési körülmények vagy korlátozott időtartamú üzemeltetési szükségletek esetén, feltéve, hogy ez a biztonság szintjét nem érinti hátrányosan, és hogy legfeljebb két hónapos időszakra adják meg, valamint hogy a mentességekről tájékoztatták a Bizottságot, és azokat nem újítják meg;”.

13. A 19. cikk (2) bekezdésének a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) az engedélyezési előírásokat és a megfelelés elfogadható eszközeit; valamint”.

14. A szövegbe a következő cikkek kerülnek beillesztésre:

„22a. cikk

ATM/ANS

A 4. cikk (3c) bekezdésében említett ATM/ANS tekintetében az Ügynökség:

- a) önállóan, illetve nemzeti légiközlekedési hatóságok vagy minősített szervezetek révén vizsgálatokat és ellenőrzéseket folytat le az általa engedélyezendő szervezeteknél;
- b) kiadja és meghosszabbítja a Szerződés rendelkezéseinek hatálya alá nem tartozó területeken található azon szervezetek engedélyeit, amelyek a Szerződés hatálya alá tartozó területek légterében nyújtott szolgáltatásokért felelősek;
- c) kiadja és meghosszabbítja a páneurópai szolgáltatást biztosító szervezetek engedélyeit;
- d) módosítja, felfüggeszti vagy visszavonja a vonatkozó engedélyt, amennyiben azon feltételek, amelyeknek megfelelően azt kiadták, a továbbiakban nem teljesülnek, vagy ha az engedély jogosultja elmulasztja az e rendelet vagy annak végrehajtási szabályai által ráruházott kötelezettségek teljesítését.

22b. cikk

Légiforgalmi irányítók engedélyei

A 8c. cikk (1) bekezdésében említett személyek és szervezetek tekintetében az Ügynökség:

- a) önállóan, illetve nemzeti légiközlekedési hatóságok vagy minősített szervezetek révén vizsgálatokat és ellenőrzé-

seket folytat le az általa engedélyezendő szervezeteknél, illetve adott esetben ezek személyzete tekintetében;

- b) kiadja és meghosszabbítja a tagállamok területén kívül található és a légiforgalmi irányítóknak képzést nyújtó szervezetek engedélyeit, valamint adott esetben ezek személyzetének engedélyeit;

- c) módosítja, felfüggeszti vagy visszavonja a megfelelő engedélyeket, amennyiben azon feltételek, amelyeknek megfelelően azt kiadták, már nem teljesülnek, vagy ha az engedéllyel rendelkező jogi vagy természetes személy nem teljesíti az e rendelet vagy annak végrehajtási szabályai által előírt kötelezettségeket.”

15. A 33. cikk (2) bekezdésének c) pontjában a „szeptember 30.” időpont helyébe „november 30.” lép.

16. A 44. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Ügynökségnek a 20., 21., 22., 22a., 22b., 23., 55. vagy 64. cikknek megfelelően hozott határozatai ellen fellebbezés nyújtható be.”

17. Az 50. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az Ügynökségnek a 20., 21., 22., 22a., 22b., 23., 55. vagy 64. cikk alapján elfogadott határozataira vonatkozó megsemmisítésre irányuló keresetet csak az Ügynökségen belüli valamennyi fellebbviteli eljárás lezárását követően lehet benyújtani az Európai Közösségek Bíróságához.”

18. Az 52. cikk a következőképpen módosul:

- a) Az (1) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„E rendelet hatálybalépését követően az igazgatóság haladéktalanul kialakítja a 18. cikk a) és c) pontjában említett vélemények, engedélyezési előírások, a megfelelés elfogadható eszközei és útmutató dokumentumok kiadásának áttekinthető eljárásait;”

- b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Amennyiben az Ügynökség a 19. cikknek megfelelően a tagállamok által alkalmazandó véleményeket, engedélyezési előírásokat és útmutatókat dolgoz ki, valamint meghatározza a megfelelés elfogadható eszközeit, akkor eljárást kell kialakítania a tagállamokkal való tanácskozássra. E célból létrehozhat egy munkacsoportot, amelybe minden egyes tagállam jogosult egy szakértőt jelölni.”

19. Az 55. cikk (1) bekezdése első mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A 7., 20., 21., 22., 22a., 22b., 23. cikkel, valamint a 24. cikk (2) bekezdésével összhangban az Ügynökség önállóan, illetve kijelölt nemzeti légiközlekedési hatóságok vagy minősített szervezetek révén elvégezheti a vállalkozások bármilyen szükséges vizsgálatát.”

20. A szövegbe a következő cikk kerül beillesztésre:

„65a. cikk

Módosítások

A rendelet követelményinek figyelembevétele céljából a Bizottság a Szerződés rendelkezéseivel összhangban, javaslatot tesz az 549/2004/EK, az 550/2004/EK, az 551/2004/EK és az 552/2004/EK rendelet módosítására.”

21. Az V. melléklet címe helyébe a következő szöveg lép:

„A 13. cikkben említett minősített szervezetekre (»minősített szervezet« vagy »szervezet«) vonatkozó követelmények”.

22. A szöveg az e rendelet mellékletében foglaltak szerint az Va. és Vb. melléklettel egészül ki.

2. cikk

A 2006/23/EK irányelv hatályát veszti.

A 2006/23/EK irányelv rendelkezései átmeneti jelleggel alkalmazandók maradnak az e rendelettel módosított 216/2008/EK rendelet 8c. cikkének (10) bekezdésében említett intézkedések alkalmazási időpontjának kezdetéig.

3. cikk

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

A Bizottság 2013. december 31. előtt meghozza az e rendelettel módosított 216/2008/EK rendelet 8a. cikkének (5) bekezdésében említett intézkedéseket. A 8a. cikk az ezen intézkedésekben meghatározott időponttól alkalmazandó.

A Bizottság 2012. december 31. előtt meghozza az e rendelettel módosított 216/2008/EK rendelet 8b. cikkének (6) bekezdésében és 8c. cikkének (10) bekezdésében említett intézkedéseket. A 8b. és a 8c. cikk az ezen intézkedésekben meghatározott időponttól alkalmazandó.

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

Kelt Strasbourgban, 2009. október 21-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök
J. BUZEK

a Tanács részéről
az elnök
C. MALMSTRÖM

MELLÉKLET

„Va. MELLÉKLET

A REPÜLŐTEREKRE VONATKOZÓ ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

A. — Fizikai jellemzők, infrastruktúra és felszerelés

1. Forgalmi terület

- a) A repülőtereken ki kell jelölni egy olyan területet a légi járművek le- és felszállására, amely megfelel a következő feltételeknek:
- i. a fel- és leszállóterület méreteinek és jellemzőinek igazodniuk kell a létesítményt használni szándékozó légi járművekhez;
 - ii. a fel- és leszállóterületnek adott esetben megfelelő teherbíró képességgel kell rendelkeznie, hogy az ezt használni szándékozó légi járművek ismétlődő műveleteit lehetővé tegye. A nem ismétlődő műveletek céljaira használni kívánt területeknek csak a légi járművek megtartására kell alkalmasnak lenniük;
 - iii. a fel- és leszállóterületet úgy kell kialakítani, hogy a vizet elvezesse, és meg kell akadályozni, hogy az összegyűlt víz a légi járművek műveleteire nézve elfogadhatatlan kockázatot jelentsen;
 - iv. a fel- és leszállóterület meredeksége és meredekségének változásai nem jelenthetnek elfogadhatatlan kockázatot a légi járművek műveleteire nézve;
 - v. a fel- és leszállóterület felületi jellemzőinek használatra alkalmasnak kell lenniük az ezt használni szándékozó légi járművek számára; és
 - vi. a fel- és leszállóterületnek mentesnek kell lennie a légi járművek műveleteire nézve elfogadhatatlan kockázatot jelentő tárgyaktól.
- b) Ha több kijelölt fel- és leszállóterület van, akkor ezeket úgy kell kialakítani, hogy a légi járművek műveleteire nézve ne jelentsen elfogadhatatlan kockázatot.
- c) A fel- és leszállóterületeket kijelölt területeknek kell határolniuk. E területek célja megvédeni a felszállási és leszállási műveletek során felettük elhaladó légi járműveket, enyhíteni a figyelmetlenségből rövid leszállási úthosszal történő földet érés, a pálya szélén vagy a fel- és leszállási terület végén való túlfutás következményeit, valamint meg kell felelnie a következő feltételeknek:
- i. e területek méreteinek igazodniuk kell a légi járművek várható műveleteihez;
 - ii. e területek meredekségei és meredekségeinek változásai nem jelenthetnek elfogadhatatlan kockázatot a légi járművek műveleteire nézve;
 - iii. e területeknek mentesnek kell lenniük a légi járművek műveleteire nézve elfogadhatatlan kockázatot jelentő tárgyaktól. Ez nem zárja ki könnyen törő felszerelések elhelyezését e területeken, ha a légi járművek műveleteinek segítségéhez ezekre szükség van;
 - iv. minden ilyen területnek az adott cél kiszolgálása szempontjából alkalmas teherbíró képességgel kell rendelkeznie.
- d) A repülőtereknek a légi járművek gurulására vagy parkolására használt területeit a közvetlen környezetükkel együtt úgy kell kialakítani, hogy az adott létesítményt várhatóan használni szándékozó légi járművek biztonságos üzemeltetését minden tervezett körülmény esetén lehetővé tegyék, valamint meg kell felelniük a következő feltételeknek:
- i. e területeknek megfelelő teherbíró képességgel kell rendelkezniük, hogy a használni kívánt légi járművek ismétlődő műveleteit lehetővé tegyék, kivéve a csak esetenként használt területeket, ezeknek csak a légi járművek megtartására kell alkalmasnak lenniük;
 - ii. e területeket úgy kell kialakítani, hogy a vizet elvezessék, és meg kell akadályozni, hogy az összegyűlt víz a légi járművek műveleteire nézve elfogadhatatlan kockázatot jelentsen;

- iii. e területek meredekségei és meredekségeinek változásai nem jelenthetnek elfogadhatatlan kockázatot a légi járművek műveleteire nézve;
 - iv. e területek felületi jellemzőinek megfelelőnek kell lenniük az azokat használni szándékozó légi járművek számára;
 - v. e területeknek mentesnek kell lenniük a légi járművekre nézve elfogadhatatlan kockázatot jelentő tárgyaktól. Ez nem zárja ki a parkoláshoz e területeken szükséges felszerelések jelenlétét a kifejezetten kijelölt helyeken vagy zónákban.
- e) A légi járművek által használni szándékozott egyéb infrastruktúrát úgy kell kialakítani, hogy ezen infrastruktúra használata ne jelentsen elfogadhatatlan kockázatot az azt használó légi járművekre nézve.
- f) Az építkezéseket, épületeket, felszereléseket és tároló területeket úgy kell elhelyezni és kialakítani, hogy ne jelentsen elfogadhatatlan kockázatot a légi járművek műveleteire nézve.
- g) Megfelelő eszközökkel meg kell akadályozni az illetéktelen személyek, járművek és a légi járművek műveleteire elfogadhatatlan kockázatot jelentő méretű állatok belépését a forgalmi területre, a nemzeti és nemzetközi állatvédelmi intézkedések sérelme nélkül.

2. Akadálymentesség

- a) A repülőtér leszállás céljából megközelítő, vagy repülőtér elhagyó légi járművek védelme érdekében megközelítési és indulási útvonalakat vagy területeket kell kialakítani. Az ilyen útvonalaknak vagy területeknek biztosítaniuk kell a repülőtér környezetében található akadályoktól való szükséges távolság meglétét, megfelelően figyelembe véve a helyi fizikai jellemzőket.
- b) Ennek az akadálymentességnek megfelelőnek kell lennie az adott repülési fázis és a végrehajtott művelet szempontjából. Tekintettel kell lennie a légi jármű helyzetének meghatározására használt felszerelésre is.

3. Vizuális és nem vizuális segédeszközök, repülőtéri felszerelés

- a) A segédeszközöknek felismerhetőnek és a céljuknak megfelelőnek kell lenniük, valamint minden tervezett üzemeltetési körülmény esetén egyértelmű információt kell szolgáltatniuk a felhasználóknak.
- b) A repülőtéri felszerelésnek a tervezett üzemeltetési körülmények között rendeltetésszerűen kell működnie. A repülőtéri felszerelés sem az üzemeltetési körülmények, sem meghibásodás folytán nem jelenthet elfogadhatatlan kockázatot a légi közlekedés biztonságára nézve.
- c) A segédeszközöket és áramellátásukat úgy kell kialakítani, hogy meghibásodás esetén a felhasználók ne kapjanak nem megfelelő, félrevezető vagy elégtelen információkat, és az alapvető szolgáltatás szünetmentes legyen.
- d) Megfelelő védelmi eszközöket kell alkalmazni az ilyen segédeszközök károsodásának vagy zavarának elkerülése érdekében.
- e) A sugárzási források és a mozgó, vagy rögzített tárgyak jelenléte nem interferálhat a repülési kommunikációs, navigációs és légtérellenőrző rendszerekkel, valamint nem befolyásolhatja károsan működésüket.
- f) Az érintett személyzet számára rendelkezésre kell bocsátani a repülőtéri felszerelés üzemeltetéséről és használatáról szóló tájékoztatást, világosan megjelölve azokat a körülményeket, amelyek a repülés biztonságára nézve elfogadhatatlan kockázatot jelenthetnek.

4. Repülőtéri adatok

- a) Össze kell állítani és naprakészen kell tartani a repülőtérre és a rendelkezésre álló szolgáltatásokra vonatkozó adatokat.
- b) Ezen adatoknak pontosnak, olvashatóknak, hiánytalanoknak és egyértelműeknek kell lenniük. Az integritás megfelelő szintjeit fenn kell tartani.
- c) Ezen adatokat megfelelő időben, a kommunikáció biztonságos és hatékony módjainak használatával a felhasználók és az ANS-szolgáltatók rendelkezésére kell bocsátani.

B. — Üzemeltetés és igazgatás

1. A repülőtér üzemeltetője felelős a repülőtér üzemeltetéséért. A repülőtér üzemeltetőjének felelőssége a következő:

- a) a repülőtér üzemeltetőjének – közvetlenül vagy szerződéses által – rendelkeznie kell a légi járművek repülőtérén történő biztonságos üzemben tartásához szükséges összes eszközzel. Ez magában foglalja például, de nem kizárólagosan, a szükséges létesítményeket, személyzetet, felszereléseket, eszközöket, a feladatokat, felelősségi körök és eljárások dokumentálását, a vonatkozó adatokhoz és nyilvántartásokhoz való hozzáférést;

- b) a repülőtér üzemeltetőjének meg kell bizonyosodnia róla, hogy az A. rész előírásai mindig teljesülnek, vagy megfelelő intézkedéseket kell hoznia a nem teljesülő előírásokból adódó kockázatok csökkentésére. Eljárásokat kell kialakítania és bevezetnie annak érdekében, hogy valamennyi felhasználó időben értesüljön ezekről az intézkedésekről;
- c) a repülőtér üzemeltetőjének megfelelő intézkedéscsomagot kell kialakítania és bevezetnie a vadon élő állatok jelentette kockázat kezelésére;
- d) a repülőtér üzemeltetőjének biztosítania kell, hogy a járművek és személyek mozgása a forgalmi területen és az egyéb üzemeltetési területeken össze van hangolva a légi járművek mozgásával, és így elkerülhető a légi járművekkel történő ütközés vagy azok károsodása;
- e) a repülőtér üzemeltetőjének biztosítania kell, hogy adott esetben léteznek kialakított és bevezetett eljárások a téli üzemeltetéssel, a rossz időjárási körülményekkel, a csökkent látótávolsággal vagy az éjszakai üzemeltetéssel kapcsolatos kockázatok csökkentésére;
- f) a repülőtér üzemeltetőjének adott esetben megállapodásokat kell kötnie az egyéb érintett szervezetekkel, hogy biztosítsa a repülőterekre vonatkozó alapvető követelményeknek való folyamatos megfelelést. Ilyen szervezetek például, de nem kizárólagosan, a légijármű-üzemben tartók, a léginavigációs szolgáltatók, a földi kiszolgálást végző szolgáltatók és egyéb szervezetek, amelyeknek tevékenysége vagy termékei hatással lehetnek a légi járművek biztonságára;
- g) a repülőtér üzemeltetőjének saját magának vagy harmadik személyekkel kötött szerződéseken keresztül biztosítania kell eljárások kialakítását a légi járművek szennyeződésmentes és megfelelő összetételű tüzelőanyaggal való ellátására;
- h) a repülőtéri felszerelés karbantartására vonatkozóan rendelkezésre kell állniuk a gyakorlatban is használt kézikönyveknek, ezeknek tartalmazniuk kell a karbantartási és javítási utasításokat, a szervizelési és hibaelhárítási információkat, valamint az ellenőrzési eljárásokat;
- i) a repülőtér üzemeltetőjének ki kell alakítani és végre kell hajtania egy repülőterre vonatkozó vészhelyzeti tervet, amely kiterít azokra a vészhelyzetekre, amelyek a repülőtérén vagy a környezetében előfordulhatnak. Ezt a tervet megfelelő módon össze kell hangolni a helyi önkormányzati katasztrófaelhárítási tervvel;
- j) a repülőtér üzemeltetőjének biztosítania kell, hogy megfelelő mentési és tűzoltási szolgálat álljon rendelkezésre. E szolgálatoknak megfelelő sürgősséggel kell reagálniuk egy repülési eseményre vagy balesetre, és legalább a megfelelő felszereléssel, oltóanyaggal, valamint elegendő létszámú személyzettel kell rendelkezniük;
- k) a repülőtér üzemeltetője csak képzett és minősített személyzetet alkalmazhat a repülőtér üzemeltetésére és karbantartására, továbbá a vonatkozó személyzet képességeinek folyamatos szinten tartása végett képzési és ellenőrzési programokat kell bevezetnie és rendszeresen végrehajtania;
- l) a repülőtér üzemeltetőjének biztosítania kell, hogy bármely személy, aki a mozgási területre vagy más üzemeltetési területre kíséret nélkül bejuthat, ehhez megfelelő képzettséggel és minősítéssel rendelkezzen;
- m) a mentési és tűzoltási szolgálat személyzetének megfelelő képzettséggel és minősítéssel kell rendelkeznie a repülőtéri környezetben való munkára. A repülőtér üzemeltetőjének képzési és ellenőrzési programokat kell bevezetnie és rendszeresen végrehajtania e személyzet képességeinek folyamatos szinten tartása végett; valamint
- n) a mentési és tűzoltási szolgálatok esetlegesen légiközlekedési vészhelyzetben szolgálatot teljesítő valamennyi alkalmazottjának rendszeresen igazolnia kell egészségi alkalmasságát a feladatainak kielégítő végrehajtására, figyelembe véve az adott tevékenység típusát. Ebben az összefüggésben az egészségi alkalmasság, beleértve a fizikai és szellemi alkalmasságot is, azt jelenti, hogy az adott személy nem szenved olyan betegségben vagy fogyatékosságban, amely képtelenné tenné arra, hogy:
 - i. a légiközlekedési vészhelyzetekben adódó szükséges feladatokat végrehajtsa;
 - ii. bármikor végrehajtsa a rábízott feladatokat; vagy
 - iii. a környezetét helyesen érzékelje.

2. Igazgatási rendszerek

- a) A repülőtér üzemeltetőjének megfelelő igazgatási rendszert kell bevezetnie és fenntartania, ezzel biztosítva a repülőterekre vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés folyamatosságát; célul tűzve ki a biztonság és a minőség folyamatos és kezdeményező fejlesztését. Az igazgatási rendszernek ki kell terjednie a szervezeti struktúrára, az elszámoltathatóságra, a felelősségi körökre, a politikák és az eljárások kialakítására.

- b) Az igazgatási rendszernek tartalmaznia kell egy balesetek és repülési események megakadályozására irányuló programot, amely az esetek jelentését és elemzését is lehetővé teszi. Az elemzésnek adott esetben ki kell terjednie a fenti 1. pont f) alpontjában felsorolt felekre is.
- c) A repülőtér üzemeltetőjének ki kell dolgoznia egy repülőtéri kézikönyvet, és a repülőteret ennek megfelelően kell üzemeltetnie. Ezeknek a kézikönyveknek tartalmazniuk kell minden szükséges utasítást, információt és eljárást, amelyekre a repülőtérnek, az igazgatási rendszernek és az üzemeltetésben részt vevő személyzetnek a feladataik ellátásához szükségük van.

C. — A repülőtér környezete

1. A repülőtér mozgási területeit körülvevő légteret akadálymentesen kell tartani, hogy így a légi járműveknek a repülőtérén végrehajtani szándékozott műveletei lehetővé váljanak, anélkül hogy a repülőtér környezetében az akadályok megjelenése elfogadhatatlan kockázatot okozna. Ezért akadálymonitorozási felületeket kell kijelölni és folyamatosan ellenőrizni, hogy bármilyen szabálytalan behatolás azonnal azonosítható legyen.
 - a) Ezen területek bármilyen megsértése egy elemzés elvégzését teszi szükségessé, amelynek meg kell állapítania, hogy az adott tárgy elfogadhatatlan kockázatot jelent-e. Bármilyen elfogadhatatlan kockázatot jelentő tárgyat el kell távolítani, vagy megfelelő enyhítő intézkedéseket kell hozni a repülőteret használó légi járművek védelmére.
 - b) Bármely ilyen akadályról tájékoztatást kell kiadni, és ha szükséges, meg kell jelölni, valamint szükség esetén fényekkel kell láthatóvá tenni.
2. Az emberi tevékenységgel és földhasználattal kapcsolatos kockázatokat, úgymint, de nem kizárólag a következő listán szereplő eseményeket, ellenőrizni kell. Az általuk okozott kockázatot fel kell mérni, és adott esetben mérsékelni kell:
 - a) bármely fejlesztést vagy változást a repülőtér környezetében fekvő földterületek használatában;
 - b) az akadály okozta turbulencia lehetőségét;
 - c) a veszélyes, zavaró vagy megfélemtető fények használatát;
 - d) a nagy kiterjedésű, erősen tükröződő felületek okozta káprázást;
 - e) olyan területek létrehozását, amelyek a repülőtér mozgási területének környezetében ösztönzőleg hatnának a vadon élő állatok jelenlétére;
 - f) nem látható tartományban sugárzó források és mozgó, vagy rögzített tárgyak jelenlétét, amelyek interferálhatnak a repülési kommunikációs, navigációs és légterellenőrző rendszerekkel, valamint károsan befolyásolhatják működésüket.
3. Ki kell alakítani egy helyi önkormányzati katasztrófaelhárítási tervet a repülőtér környezetében történő légiközlekedési vészhelyzetek kezelésére.

D. — Egyebek

A repülőteret és részeit nem használhatják olyan légi járművek, amelyek rendes körülmények között történő használatát a repülőtér és az üzemeltetési eljárások kialakításakor nem tervezték, kivéve a vészhelyzetben lévő légi járműveket, a repülőteret kitérő repülésként használó légi járműveket vagy az olyan légi járműveket, amelyek adott egyedi esetében jól meghatározott körülmények érvényesülnek.

Vb. MELLÉKLET

AZ ATM/ANS-RE ÉS A LÉGIFORGALMI IRÁNYÍTÓKRA VONATKOZÓ ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

1. Légtérhasználat

- a) Valamennyi légi járművet – kivéve az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott tevékenységekben részt vevő légi járműveket – a repülés minden szakaszában és a repülőtér mozgási területén a közös általános üzemben tartási szabályoknak és az adott légtér használatához meghatározott valamennyi eljárásnak megfelelően kell üzemben tartani.
- b) Az összes légi járművet – kivéve az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott tevékenységekben részt vevő légi járműveket – fel kell szerelni a szükséges alkotórészekkel, és ezeknek megfelelően kell üzemben tartani. Az ATM/ANS- rendszerben használt alkotórészeknek meg kell felelniük a 3. pontban meghatározott követelményeknek.

2. Szolgálatok

a) Légiforgalmi tájékoztató adatok és információk légtérfelhasználóknak légi navigáció céljaira

- i. A légiforgalmi tájékoztatásra használt adatoknak megfelelő minőségűnek, teljesnek, naprakésznek kell lenniük, és megfelelő időben rendelkezésre kell állniuk.
- ii. A légiforgalmi tájékoztató információknak pontosnak, teljesnek, naprakésznek, egyértelműnek, és a felhasználók számára megfelelő formátumban, változatlan tartalommal elérhetőnek kell lennie.
- iii. Az ilyen légiforgalmi tájékoztató információkat megfelelő időben, kellőképpen megbízható és hatékony, beavatkozástól védett és csorbítatlan kommunikációs csatornán keresztül kell a légtérfelhasználók rendelkezésére bocsátani.

b) Meteorológiai tájékoztatás

- i. A repülésmeteorológiai tájékoztatásra használt adatoknak megfelelő minőségűnek, teljesnek, naprakésznek kell lenniük.
- ii. Lehetőség szerint a repülésmeteorológiai tájékoztatásnak a felhasználók igényeit kielégítendő, kellően pontosnak, teljesnek, naprakésznek, csorbítatlannak és egyértelműnek kell lennie.
- iii. Az ilyen repülésmeteorológiai tájékoztatást megfelelő időben, kellőképpen megbízható és hatékony, beavatkozástól védett és csorbítatlan kommunikációs csatornán keresztül kell a légtérfelhasználók rendelkezésére bocsátani.

c) Légiforgalmi szolgálatok (ATS)

- i. A légiforgalmi szolgálatok által használt adatoknak megfelelő minőségűnek, teljesnek, naprakésznek kell lenniük.
- ii. A légiforgalmi szolgálatoknak a felhasználók biztonsági szükségleteinek megfelelően kellően pontosnak, teljesnek, naprakésznek és egyértelműnek kell lenniük.
- iii. A felhasználók számára információval vagy tanáccsal szolgáló automatizált eszközök tervezésének, gyártásának és karbantartásának alkalmasnak kell lennie annak biztosítására, hogy ezek a tervezett használatra megfelelők.
- iv. A légiforgalmi irányító szolgálatnak (ATC) és a kapcsolódó eljárásoknak biztosítaniuk kell a megfelelő elkülönítést a légi járművek között, és, ahol lehetséges, a légi járművek és az akadályok, valamint a levegőben található egyéb veszélyforrások között, valamint biztosítaniuk kell a haladéktalan és időben történő koordinációt az összes érintett légtérfelhasználóval és a szomszédos légterekkel.
- v. A légiforgalmi irányítási szolgálatok és a légi jármű, valamint az érintett légiforgalmi irányító szolgálatok közötti kommunikációnak időszzerűnek, világosnak, pontosnak és egyértelműnek, beavatkozástól védettnek, továbbá az összes érintett szereplő számára érthetőnek kell lennie, és azt – amennyiben szükséges – valamennyi érintett félnek nyugtáznia kell.
- vi. Rendelkezésre kell állniuk a megfelelő erőforrásoknak az esetleges vészhelyzetek felismerésére és adott esetben a hatékony kutatási és mentési tevékenység elindítására. Ezen erőforrásoknak magukban kell foglalniuk legalább a megfelelő riasztási mechanizmusokat, koordinálási intézkedéseket és eljárásokat, valamint a felelősségi körbe tartozó terület hatékony lefedéséhez szükséges eszközöket és személyzetet.

d) Kommunikációs szolgálat

A kommunikációs szolgálatoknak elérhetőségük, sérülésmentességük, folyamatosságuk és pontosságuk érdekében megfelelő kommunikációs teljesítményt kell nyújtaniuk. Gyorsnak és befolyásmentesnek kell lenniük.

e) Navigációs szolgálat

Az irányítási, helymeghatározási és – adott esetben – az időzítési információkra tekintettel a navigációs szolgáltatásokat folyamatosan kellően magas színvonalon kell biztosítani. A szolgáltatás ismérvei többek között a pontosság, a csorbítatlanság, a rendelkezésre állás és a folyamatosság.

f) Légtérellenőrzés

A légtérellenőrzésnek kellően magas színvonalon kell megállapítania az egyes légi járművek helyzetét a légtérben, illetve a repülőtér területén lévő más légi járművekhez vagy földi járművekhez viszonyítva a pontosság, a csorbítatlanság, a folyamatosság és az észlelés valószínűsége tekintetében.

g) Légiforgalmi áramlásszervezés

Közösségi szinten a légiforgalmi áramlásszervezés taktikai irányításának a szolgáltatásnyújtást befolyásoló tervezett légiforgalom nagyságáról és természetéről elegendően pontos és aktuális információkat kell felhasználnia és rendelkezésre bocsátania; továbbá össze kell hangolnia és meg kell tárgyalnia a légiforgalom új útvonalakra történő áthelyezését vagy késleltetését, így csökkentve a légtér vagy a repülőterek túltelítettségének kockázatát.

h) Légtérgazdálkodás

Folyamatosan ellenőrizni kell egy adott nagyságú légtér bizonyos használatra történő kijelölését, a légterek használatát össze kell hangolni és kialakításukat időben ki kell hirdetni, hogy a légi járművek közötti elkülönítés hiányának kockázata minden körülmények között csökkenjen.

i) A légtér kialakítása

A légtér szerkezetét és a repülési eljárásokat megfelelően meg kell tervezni, ellenőrizni kell, és jóvá kell hagyni, mielőtt a légtérteret besorolják és a légi járművek használhatják.

3. Rendszerek és rendszerelemek

a) Általános megjegyzések

A légi járműről vagy a légi járműnek szóló, illetve a földi információkat rendelkezésre bocsátó ATM/ANS-rendszereket és -rendszerelemeket megfelelően kell tervezni, gyártani, beépíteni, karbantartani és üzemeltetni, így biztosítva, hogy a tervezett céloknak megfeleljenek.

b) A rendszer és a rendszerelemek integritása, teljesítménye és megbízhatósága

Mind a légi járművön, mind a földön és a világűrben lévő rendszerek és rendszerelemek integritásának, valamint a biztonságot érintő teljesítményének meg kell felelnie a tervezett céloknak. Az összes előre látható üzemeltetési körülményre tekintettel, és teljes élettartamuk alatt meg kell felelniük az előírt működési teljesítményszintnek.

c) A rendszerek és rendszerelemek tervezése

- i. A rendszereket és rendszerelemeket úgy kell megtervezni, hogy megfeleljenek az alkalmazandó biztonsági követelményeknek.
- ii. A rendszereket és a rendszerelemeket együtt, külön-külön és egymáshoz viszonyítva is úgy kell megtervezni, hogy fordított arányosság álljon fenn egyrészt annak valószínűsége, hogy bármely meghibásodás a teljes rendszer meghibásodását okozhatja, másrészt a szolgáltatások biztonságára gyakorolt hatásának súlyossága között.
- iii. A rendszereket és a rendszerelemeket külön-külön és egymáshoz viszonyítva is úgy kell megtervezni, hogy tekintettel legyenek az emberi képességek és teljesítmény korlátaira.
- iv. A rendszereket és rendszerelemeket úgy kell megtervezni, hogy védettek legyenek a külső elemekkel történő nem szándékos, káros kölcsönhatásoktól.
- v. A rendszerek és rendszerelemek gyártásához, beépítéséhez, üzemeltetéséhez és karbantartásához szükséges, illetve a veszélyes körülményekről szóló információt világos, összefüggő és egyértelmű módon a személyzet rendelkezésére kell bocsátani.

d) Folyamatos szolgáltatási színvonal

A rendszerek és rendszerelemek biztonsági szintjét fenn kell tartani a szolgáltatás és az abban bekövetkező bármilyen változás ideje alatt.

4. A légiforgalmi irányítók képzése

a) Általános megjegyzések

A légiforgalmi irányítói képzésre vállalkozó személynek vagy a gyakornok légiforgalmi irányítónak képzettségében, valamint fizikailag és szellemileg kellően érettnak kell lennie a megfelelő elméleti ismeretek és gyakorlati készségek elsajátításához, megőrzéséhez és meglétének bizonyításához.

b) Elméleti ismeretek

- i. A légiforgalmi irányítónak el kell sajátítania és folyamatosan birtokában kell lennie a betöltött feladatainak megfelelő és az adott típusú szolgáltatáshoz kapcsolódó kockázatokkal arányos tudásszintnek.
- ii. Az elméleti ismeretek megszerzését és állandó meglétét a képzés során történő folyamatos értékeléssel vagy megfelelő vizsgákkal kell bizonyítani.
- iii. A légiforgalmi irányítónak folyamatosan birtokában kell lennie a megfelelő szintű elméleti ismereteknek. A követelményeknek való megfelelést rendszeres értékeléseken vagy vizsgákon kell bizonyítani. A vizsgák gyakoriságának arányosnak kell lennie a szolgálat típusához kötődő kockázatok nagyságával.

c) Gyakorlati készségek

- i. A légiforgalmi irányítónak el kell sajátítania és folyamatosan birtokában kell lennie a feladatai ellátáshoz szükséges gyakorlati készségeknek. Ezeknek a készségeknek arányosnak kell lenniük az adott típusú szolgálathoz kapcsolódó kockázatokkal és az alábbiakat kell tartalmazniuk, ha az irányító feladatait tekintve ezek relevánsak:
 - i. üzemeltetési eljárások;
 - ii. a feladatokkal kapcsolatos megfontolások;
 - iii. rendellenes és vészhelyzeti szituációk;
 - iv. emberi tényezők.
- ii. A légiforgalmi irányítónak bizonyítani kell, hogy képes a kapcsolódó eljárásokat és feladatokat az adott ellátott feladatkörnek megfelelő színvonalon végrehajtani.
- iii. A légiforgalmi irányítónak folyamatosan és kielégítő módon birtokában kell lennie a gyakorlati készségeknek. A követelményeknek való megfelelést rendszeres értékeléseken kell ellenőrizni. Az értékelések gyakoriságának arányosnak kell lennie a szolgálat típusának és az ellátott feladatoknak az összetettségével és a hozzájuk kötődő kockázatok nagyságával.

d) Nyelvismeret

- i. A légiforgalmi irányítónak bizonyítani kell, hogy olyan szinten beszél és ért angolul, amely lehetővé teszi, hogy hatékonyan kommunikáljon mind a csak hallott szövegek (telefon/rádiótávközlés) esetében, mind a szemtől szembeni helyzetekben, konkrét és a munkával kapcsolatos témákban, továbbá vészhelyzetekben is.
- ii. Ha egy adott nagyságú légtérben történő ATS szolgáltatásnyújtás céljaira szükséges, akkor a légiforgalmi irányítónak képesnek kell lennie a nemzeti nyelv(ek)et a fent meghatározott szinten beszélni és megérteni.

e) Repülésszimulációs oktató eszközök (STD)

A helyzetfelismerő képesség vagy az emberi tényezőkre irányuló gyakorlati képzés, illetve a megszerzett vagy meglévő készségek bizonyítása során használt STD-nek olyan kialakításúnak kell lennie, ami lehetővé teszi a munkakörnyezet és a képzés szempontjából releváns üzemeltetési helyzetek megfelelő szimulációját.

f) Tanfolyam

- i. A képzést tanfolyam keretében kell folytatni, amely tartalmazhat elméleti, valamint gyakorlati oktatást és adott esetben STD-n történő gyakorlatot is magában foglalhat.
- ii. A tanfolyamot minden képzéstípusra össze kell állítani és jóvá kell hagyatni.

g) Oktatók

- i. Az elméleti oktatást megfelelően képzett oktatóknak kell tartaniuk. Ezek az oktatók:
 - i. megfelelő ismeretekkel rendelkeznek az oktatott területen; valamint

- ii. bizonyították, hogy képesek a megfelelő oktatási technikákat alkalmazni.
- ii. A gyakorlati oktatást megfelelően képzett oktatóknak kell tartaniuk, akik:
 - i. teljesítik az adott oktatásnak megfelelő, elméleti ismeretekre és gyakorlati tapasztalatra vonatkozó követelményeket;
 - ii. bizonyították, hogy képesek oktatni és a megfelelő oktatási technikákat alkalmazni;
- iii. gyakorlatot szereztek az oktatni kívánt eljárásokhoz alkalmazható oktatási technikák terén; és
- iv. rendszeres ismeretfrissítő képzésen vesznek részt az oktatási alkalmasságuk szinten tartása érdekében.
- iii. Gyakorlati oktató olyan személy lehet, aki fel van, vagy valamikor fel volt jogosítva légiforgalmi irányítói szerepkör betöltésére.

h) Értékelők

- i. A légiforgalmi irányítók ismereteinek értékeléséért felelős személyek:
 - i. bizonyították, hogy képesek felmérni a légiforgalmi irányítók teljesítményét, és őket vizsgáztatni, valamint ellenőrizni; valamint
 - ii. rendszeres ismeretfrissítő képzésen vesznek részt az értékelési szabványok naprakészségének fenntartása érdekében.
- ii. A gyakorlati készségeket olyan személy mérheti fel, aki fel van, vagy valamikor fel volt jogosítva légiforgalmi irányítói tevékenység betöltésére azokon a területeken, amelyekre az értékelés vonatkozik.

i) Légiforgalmi irányítók egészségi alkalmassága

- i. Egészségi alkalmassági követelmények
 - i. Minden légiforgalmi irányítónak rendszeres időközönként igazolnia kell, hogy egészségileg alkalmas feladatainak kielégítő ellátására. A követelménynek való megfelelést a korral járó potenciális szellemi és fizikai leépülést figyelembe vevő alkalmas értékelésnek kell kimutatnia.
 - ii. A fizikai és szellemi alkalmasságot is felölelő egészségi alkalmasság bizonyítása magában foglalja annak igazolását, hogy nincs olyan betegsége vagy fogyatékosága, amely az (ATC-) szolgáltatást nyújtó személyt alkalmatlanná teszi:
 - az ATC-szolgáltatás nyújtásához szükséges összes feladat megfelelő ellátására, vagy
 - a rábízott feladatok mindenkori ellátására, vagy
 - környezete helyes érzékelésére.
 - ii. Ha az egészségi alkalmasság nem bizonyítható teljeskörűen, a biztonság egyenértékű szintjét biztosító kockázat-csökkentési intézkedések alkalmazhatók.

5. Szolgáltatók és képzési szervezetek

a) Szolgáltatás csak a következő feltételek teljesülése esetén nyújtható:

- i. a szolgáltatónak közvetlenül vagy közvetve, szerződések révén rendelkeznie kell a szolgáltatás kiterjedtsége és hatóköre által megkövetelt erőforrásokkal. Ezek az erőforrások többek között, de nem kizárólag a következők: rendszerek, létesítmények, beleértve az energiaellátást, igazgatási szerkezet, személyzet, felszerelések és karbantartásuk, a feladatok, felelősségek és eljárások dokumentációi, a vonatkozó adatokhoz való hozzáférés és nyilvántartások vezetése;

- ii. a szolgáltatónak össze kell állítania és naprakészen kell tartania a szolgáltatásaira vonatkozó igazgatási és üzemeltetési kézikönyveket, és e kézikönyvek szerint kell működnie. Ezek a kézikönyvek tartalmaznak minden szükséges utasítást, információt és eljárást, amelyekre az üzemeltetésnek, az igazgatási rendszernek és az üzemeltetésben részt vevő személyzetnek a feladatai ellátásához szüksége van;
 - iii. a szolgáltatónak kockázatalapú igazgatási rendszert kell létrehoznia és fenntartania annak érdekében, hogy biztosítsa az e mellékletben foglalt alapvető követelményeknek való megfelelést, és törekedjen e rendszer folyamatos és kezdeményező fejlesztésére;
 - iv. a szolgáltatónak kizárólag megfelelő képzéssel és képzettséggel rendelkező személyzetet kell alkalmaznia, valamint a személyzet számára képzési és ellenőrzési programokat kell bevezetnie és rendszeresen végrehajtania;
 - v. ezen alapvető követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében a szolgáltatónak meg kell teremtenie a szolgáltatásnyújtás összes többi résztvevőjével való kapcsolattartás hivatalos lehetőségét;
 - vi. a szolgáltatónak a szolgáltatással kapcsolatban esetlegesen felmerülő rendellenes és vészhelyzetekre kiterjedően kényszerhelyzeti tervet kell összeállítania és bevezetnie;
 - vii. a szolgáltatónak programot kell létrehoznia és fenntartania a balesetek és események megelőzésére, beleértve egy, az események bekövetkezteként jelentésére és elemzésére vonatkozó programot, amelyet az igazgatási rendszernek fel kell használnia annak érdekében, hogy hozzájáruljon az üzemeltetés biztonságának folyamatos fejlesztésére vonatkozó célhoz; valamint
 - viii. a szolgáltatónak intézkedéseket kell hoznia annak igazolására, hogy valamennyi üzemeltetett rendszer és rendszerelem folyamatosan megfelel a biztonsági követelményeknek.
- b) Az ATC-szolgáltatás csak a következő feltételek teljesülése esetén nyújtható:
- i. Az ATC-szolgáltatást nyújtó személyzet kifáradását meg kell előzni egy szolgálati beosztási rendszerrel. Ennek a szolgálati beosztási rendszernek ki kell térnie a szolgálati időszakokra és időkre, valamint az ehhez illesztett pihenőidőkre. A szolgálati beosztási rendszerben meghatározott korlátozásoknak figyelembe kell venniük a fáradtsághoz hozzájáruló minden tényezőt, így különösen az alváshiányt, a szokásos huszonnégy órás biológiai ciklus felborulását, az éjszakai munkavégzést, az adott időtartamok alatt összeadódó teljes szolgálati időt és a kijelölt feladatoknak a személyzet tagjai közötti megosztását is.
 - ii. Oktatási és megelőzési programokkal kell az ATC-szolgáltatást nyújtó személyzet körében kialakuló stresszt kezelni.
 - iii. Az ATC-szolgáltatónak rendelkeznie kell eljárásokkal annak ellenőrzésére, hogy az ATC-szolgáltatást nyújtó személyzet az ítélőképessége birtokában van, és egészségi alkalmassága is megfelelő.
 - iv. Az ATC-szolgáltatónak a tervezés és üzemelés során figyelembe kell vennie az üzemeltetési és technikai korlátokat, valamint az emberi tényezőkre vonatkozó elveket is.
- c) Kommunikációs, navigációs és légter-ellenőrzési szolgáltatások csak a következő feltétel teljesülése esetén nyújthatók:
- A szolgáltatónak rendszeresen és időben tájékoztatnia kell az érintett légtérfelhasználókat és ATS-egységeket az ATS céljaira nyújtott szolgáltatás üzemelési állapotáról (és annak változásairól).
- d) Képzési szervezetek

Az ATC-szolgáltatást nyújtó személyzetet oktató szervezetnek meg kell felelnie az alábbi követelményeknek:

- i. rendelkezzen a tevékenységéhez kapcsolódó kötelezettségekhez szükséges összes erőforrással. Ez – nem kizárólagosan – az alábbiakat foglalja magában: létesítmények, személyzet, felszerelések, módszertan, feladatok, felelősségi körök és eljárások dokumentációi, a vonatkozó adatokhoz való hozzáférés és nyilvántartások vezetése;
 - ii. hozzon létre és tartson fenn egy igazgatási rendszert a biztonság és az oktatás színvonalának biztosítására, és törekedjen e rendszer folyamatos továbbfejlesztésére; valamint
 - iii. adott esetben kössön megállapodást egyéb érintett szervezetekkel, hogy biztosítsa az ezen alapvető követelményeknek való folyamatos megfelelést.”
-

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2009/128/EK IRÁNYELVE

(2009. október 21.)

a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 175. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

mivel:

- (1) A hatodik közösségi környezetvédelmi cselekvési program megállapításáról szóló, 2002. július 22-i 1600/2002/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽⁴⁾ 2. és 7. cikkével összhangban, az elővigyázatosság és a megelőzés elvének figyelembevétele mellett egy, a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közös jogi keretet kell létrehozni.
- (2) Jelenleg ezt az irányelvet a növényvédő szereknek minősülő peszticidekre kell alkalmazni. Ugyanakkor előreláthatólag a jövőben az irányelv hatályát a biocid termékekre is kiterjesztik.
- (3) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések kiegészítik és nem sértik az egyéb vonatkozó közösségi jogszabályokban megállapított intézkedéseket, különösen a vadon élő madarak védelméről szóló, 1979. április 2-i

79/409/EKG tanácsi irányelvben ⁽⁵⁾, a természetes élőhelyek, valamint a vadon élő állatok és növények védelméről szóló, 1992. május 21-i 92/43/EKG tanácsi irányelvben ⁽⁶⁾, a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁷⁾, a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁸⁾ és a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁹⁾ megállapított intézkedéseket. Ezen intézkedések nem sérthetik továbbá a strukturális alapokról szóló rendeletekkel vagy az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alapból (EMVA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról szóló, 2005. szeptember 20-i 1698/2005/EK tanácsi rendelettel ⁽¹⁰⁾ összefüggésben hozott önkéntes intézkedéseket.

- (4) A gazdasági eszközök kulcsfontosságú szerepet játszhatnak a peszticidek fenntartható használatára irányuló célok elérésében. Ezért ezen eszközök megfelelő szintű alkalmazását ösztönözni kell, hangsúlyozva, hogy az alkalmazásról az egyes tagállamok az állami támogatásokra vonatkozó szabályok alkalmazhatóságának sérelme nélkül dönthetnek.
- (5) Ezen irányelv végrehajtásának megkönnyítése érdekében a tagállamoknak olyan nemzeti cselekvési tervekkel kell alkalmazniuk, amelyek célja, hogy a peszticidhasználat által az emberi egészségre és a környezetre jelentett veszélyek, valamint a peszticidhasználat által az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások csökkentésére vonatkozóan mennyiségi célokat, intézkedéseket, ütemterveket és mutatókat határozzanak meg, továbbá hogy előmozdítsák az integrált növényvédelem, valamint az alternatív megközelítések és technikák kidolgozását és bevezetését a peszticidhasználatból való függőség csökkentése érdekében. A tagállamoknak nyomon kell követniük a különösen aggályos hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek használatát, és használatuk csökkentésére ütemterveket és célokat kell meghatározniuk,

⁽¹⁾ HL C 161., 2007.7.13., 48. o.

⁽²⁾ HL C 146., 2007.6.30., 48. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2007. október 23-i véleménye (HL C 263. E, 2008.10.16., 158. o.), a Tanács 2008. május 19-i közös állásfoglalása (HL C 254. E, 2008.10.7., 1. o.) és az Európai Parlament 2009. január 13-i állásfoglalása (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). A Tanács 2009. szeptember 24-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 242., 2002.9.10., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 103., 1979.4.25., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 206., 1992.7.22., 7. o.

⁽⁷⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

⁽⁸⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

⁽⁹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát.

⁽¹⁰⁾ HL L 277., 2005.10.21., 1. o.

kiváltképp, ha ez a kockázatsökkentési célok elérésének megfelelő módja. A nemzeti cselekvési terveket egyéb vonatkozó közösségi jogszabály keretében kidolgozott végrehajtási tervekkel is össze kell hangolni, valamint a peszticidekkel kapcsolatos közösségi jogszabályok értelmében elérendő célok csoportosítására is használhatóak.

- (6) A tagállamok által a nemzeti cselekvési tervekben meghatározott célokra és cselekvésekre vonatkozó információk cseréje nagyon fontos szerepet játszik ezen irányelv céljainak megvalósításában. Ezért helyénvaló felkérni a tagállamokat arra, hogy rendszeresen tegyenek jelentést a Bizottságnak és a többi tagállamnak, különösen nemzeti cselekvési terveik végrehajtásáról és eredményeiről, valamint tapasztalataikról. A tagállamok által benyújtott információk alapján a Bizottságnak erre vonatkozóan jelentéseket kell az Európai Parlament és a Tanács elé terjesztenie, amelyekhez adott esetben megfelelő jogalkotási javaslatok is kapcsolódnak.
- (7) A nemzeti cselekvési tervek előkészítése és módosítása céljából helyénvaló rendelkezni a környezettel kapcsolatos egyes tervek és programok kidolgozásánál a nyilvánosság részvételéről szóló, 2003. május 26-i 2003/35/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ alkalmazásáról.
- (8) Elengedhetetlen, hogy a tagállamok a peszticidekkel foglalkozó forgalmazók, tanácsadók és hivatásos felhasználók számára alap- és továbbképzési rendszereket, valamint e képzések nyilvántartására szolgáló tanúsítási rendszereket hozzanak létre, hogy lehetővé tegye a jelenlegi és jövőbeli peszticidfelhasználóknak, hogy teljes mértékben tudatában legyenek az emberi egészséget és a környezetet érintő lehetséges kockázatoknak, illetve az azokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentő megfelelő intézkedéseknek. A hivatásos felhasználók képzési tevékenységei összehangolhatók az 1698/2005/EK rendelet keretében megszervezett tevékenységekkel.
- (9) A peszticidek értékesítése, beleértve az internetes értékesítést, fontos eleme a forgalmazási láncnak, amelynek során az emberi egészségre és a környezetre vonatkozó biztonsági előírások tekintetében az értékesítés időpontjában konkrét tanácsokkal kell a végfelhasználót, különösen a hivatásos felhasználókat ellátni. A nem hivatásos felhasználókat pedig – akik általában nem részesülnek azonos szintű oktatásban és képzésben –, ajánlásokkal kell ellátni, különösen a peszticidek biztonságos kezelésére és tárolására, valamint a csomagolás ártalmatlanítására vonatkozóan.
- (10) Figyelembe véve a peszticidek használatának lehetséges kockázatait, a nyilvánosságot jobban kell tájékoztatni a peszticidhasználat átfogó hatásairól tudatosító kampányok, a kiskereskedők által nyújtott információk és más megfelelő intézkedések révén.
- (11) Európai és nemzeti szinten támogatni kell a peszticidek emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásainak meghatározását célzó kutatási programokat, ideértve a nagy kockázatnak kitett csoportokon végzett tanulmányokat is.
- (12) Amennyiben a peszticidek kezelése és kijuttatása a munkahelyen a dolgozók ilyen szerepeknek való kitettségéből eredő kockázatokra vonatkozó egészségi és biztonsági minimumkövetelmények, valamint általános és egyedi megelőző intézkedések meghatározását teszi szükségessé, az ilyen intézkedésekre a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló, 1998. április 7-i 98/24/EK tanácsi irányelv⁽²⁾ és a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2004. április 29-i 2004/37/EK irányelv⁽³⁾ vonatkozik.
- (13) Mivel a gépekről szóló, 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁴⁾ rendelkezni fog a peszticidek kijuttatását szolgáló berendezések forgalomba hozatalára vonatkozó, a környezetvédelmi követelmények teljesítését biztosító szabályokról, az ilyen berendezésekből származó, peszticidek által okozott káros hatások minimálisra csökkentése érdekében helyénvaló a már használatban lévő, peszticidek kijuttatását szolgáló berendezésekre vonatkozó rendszeres műszaki vizsgálati rendszer előírása. A tagállamok leírják nemzeti cselekvési tervekben, hogy miként fogják e követelmények végrehajtását biztosítani.
- (14) A peszticidek légi permetezése, különösen a permetelsodródásból adódóan, jelentős mértékű káros hatást gyakorolhat az emberi egészségre és a környezetre. Ezért a légi permetezést általánosan tiltani kellene, lehetővé téve eltéréseket abban az esetben, ha azok más permetezési eljárásokkal összehasonlítva az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások csökkentése tekintetében egyértelmű előnnyel járnak, vagy ahol nincs más alternatívának létjogosultsága, feltéve, hogy az elsodródás csökkentésére a rendelkezésre álló legjobb technológiát alkalmazzák.
- (15) A vízi környezet különösen érzékeny a peszticidekre. Ezért különös figyelmet kell fordítani a felszíni és felszín alatti vizek szennyezésének elkerülésére a megfelelő intézkedések megtétele révén, például a víztömegek permetszóródásnak, csapadékvíz-elvezetésnek és csurgalékvíznek való kitettségét csökkentő, vízfolyások melletti ütközőzónák, védőövezetek vagy sövények kialakításával. Az ütközőzónák méretének különösen a talaj sajátosságaitól, a peszticid jellemzőitől, valamint az érintett terület mezőgazdasági jellemzőitől kell függenie. A peszticidek

⁽²⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

⁽³⁾ HL L 158., 2004.4.30., 50. o.

⁽⁴⁾ HL L 157., 2006.6.9., 24. o.

⁽¹⁾ HL L 156., 2003.6.25., 17. o.

használata az ivóvízkivételre szánt területeken, közlekedési útvonalakon, például vasúti vágányokon, vagy azok mentén, illetve zárt vagy különösen áteresztő felületeken a vízi környezet szennyezésének magasabb kockázatahoz vezethet. Az ilyen területeken a peszticidhasználatot ezért a lehető legkisebb mértékűre kell csökkenteni, vagy adott esetben meg kell szüntetni.

- (16) A peszticidek használata különösen veszélyes lehet nagyon érzékeny területeken, mint például a 79/409/EGK és a 92/43/EGK irányelvek értelmében védett Natura 2000 területeken. Más helyeken, például közparkokban és nyilvános kertekben, sportpályákon, szabadidőparkokban, iskolaudvarokon, játszótéren és az egészségügyi létesítmények közvetlen szomszédságában a peszticideknek való kitettségéből származó kockázatok magasak. A peszticidek használatát e területeken minimálisra kell csökkenteni vagy be kell tiltani. A peszticidek használata esetén megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket kell hozni, és elsősorban az alacsony kockázatú peszticideket és a biológiai szabályozási intézkedéseket kell tekintetbe venni.
- (17) A peszticidek kezelése, beleértve a peszticidek tárolását, hígítását és keverését, valamint a peszticid kijuttatásához használt berendezések használatát követő tisztítását, a tartályban lévő keverékek, az üres csomagolás és a peszticidmaradékok hasznosítását és ártalmatlanítását is, különösen alkalmas az emberek és a környezet nemkívánatos veszélyeztetésére. Ezért helyénvaló rendelkezni az említett tevékenységekre vonatkozó egyedi intézkedésekről, amelyek a hulladékokról szóló, 2006. április 5-i 2006/12/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ és a veszélyes hulladékokról szóló, 1991. december 12-i 91/689/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ értelmében előírt intézkedéseket egészítik ki. Az intézkedéseknek a nem hivatalos felhasználókat is figyelembe kell venniük, mivel az ismerethiány miatt bekövetkező helytelen kezelés a legnagyobb valószínűséggel ebben a felhasználói csoportban fordul elő.
- (18) Az integrált növényvédelemre vonatkozó általános elveknek, valamint termény- és ágazatspecifikus iránymutatásoknak valamennyi gazdálkodó általi alkalmazása a rendelkezésre álló növényvédelmi intézkedések célzottabb alkalmazásához vezetne, ideértve a peszticidekre vonatkozó intézkedéseket is. Ezért az hozzájárul az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatok, valamint a peszticidek használatától való függőség további csökkentéséhez. A tagállamoknak támogatniuk kell az alacsony peszticidfelhasználású növényvédelmet, különösen az integrált növényvédelmet, valamint meg kell állapítaniuk az annak végrehajtásához szükséges feltételeket és intézkedéseket.
- (19) Az 1107/2009/EK rendelet, valamint ezen irányelv alapján az integrált növényvédelem elveinek végrehajtása kötelező, és a szubszidiaritás elve alkalmazandó az integrált növényvédelem elvei végrehajtásának módjára. A tagállamok nemzeti cselekvési terveikben leírják, hogy

miként biztosítják a növényvédelemnek, valamint a növényvédelemnek és a növénytermesztésnek lehetőleg a nem vegyi módszereit előnyben részesítő integrált növényvédelem elveinek végrehajtását.

- (20) Fel kell mérni a peszticidhasználat emberi egészségre és környezetre gyakorolt káros hatásainak és kockázatainak csökkentésében elért előrehaladást. Erre a harmonizált kockázati mutatók a megfelelő eszközök, amelyeket közösségi szinten kell kialakítani. A tagállamoknak e mutatókat kell használniuk a nemzeti szintű kockázatkezelésre és jelentéstételi célokra, amíg a Bizottság kiszámítja a közösségi szinten elért előrehaladás értékeléséhez használandó mutatókat. A növényvédelmi termékekre vonatkozó statisztikákról szóló közösségi jogszabályokkal összhangban gyűjtött statisztikai adatokat kell felhasználni. A tagállamok a harmonizált közös mutatók mellett nemzeti mutatóik használatára is jogosultak.
- (21) A tagállamok meghatározzák az ezen irányelv rendelkezései értelmében elfogadott nemzeti jogszabályok megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, valamint biztosítják végrehajtásukat. A szankcióknak hatékonyak, arányosak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (22) Mivel ezen irányelv célját, azaz az emberi egészség és a környezet peszticidhasználattal összefüggő lehetséges kockázatoktól való megóvását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (23) Ez az irányelv tiszteletben tartja az alapvető jogokat és betartja a nevezetesen az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert elveket. Ez az irányelv különösen a magas szintű környezetvédelemnek a közösségi politikákba történő integrációját próbálja elősegíteni a Charta 37. cikkében megállapított, a fenntartható fejlődésre vonatkozó alapelvvel összhangban.
- (24) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁽³⁾ összhangban kell elfogadni.
- (25) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy kidolgozza és naprakésszé tegye ezen irányelv mellékleteit. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak, és ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, beleértve annak új, nem alapvető fontosságú elemekkel való kiegészítését, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében megállapított ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

⁽¹⁾ HL L 114., 2006.4.27., 9. o.

⁽²⁾ HL L 377., 1991.12.31., 20. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

- (26) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás ⁽¹⁾ 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve a Közösség érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez az irányelv olyan keretet hoz létre, amelynek célja a peszticidek fenntartható használatának elérése a peszticidek emberi egészségre és környezetre jelentett veszélyének és kifejtett hatásának csökkentése által, valamint az integrált növényvédelem és az alternatív megközelítések vagy technikák, például a peszticidek nem vegyi alternatíváinak előmozdítása révén.

2. cikk

Hatály

(1) Ezt az irányelvet a 3. cikk 10. pontjának a) alpontjában meghatározott, növényvédő szereknek minősülő peszticidekre kell alkalmazni.

(2) Ezt az irányelvet minden egyéb vonatkozó közösségi jogszabály sérelme nélkül kell alkalmazni.

(3) Ezen irányelv rendelkezései nem akadályozhatják meg a tagállamokat abban, hogy a peszticidek bizonyos körülmények közötti vagy bizonyos területeken való használatának korlátozása vagy betiltása során az elővigyázatosság elvét alkalmazzák.

3. cikk

Meghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

1. „hivatásos felhasználó”: valamennyi olyan személy, aki hivatásos tevékenysége során peszticideket használ, beleértve a kezelőket, technikusokat, munkaadókat és önálló vállalkozókat a mezőgazdasági és az egyéb ágazatokban egyaránt;
2. „forgalmazó”: minden olyan természetes vagy jogi személy, aki a peszticid forgalmazását végzi, ideértve a nagykereskedőket, kiskereskedőket, eladókat és szállítókat;
3. „tanácsadó”: minden olyan személy, aki a növényvédelemre és a peszticidek biztonságos használatára vonatkozóan

megfelelő ismeretekre tett szert, és – szakmai minőségben vagy kereskedelmi szolgáltatás keretében – tanácsot ad, ideértve az önfoglalkoztató magántanácsadókat és a közsférában működő tanácsadó szolgálatokat, kereskedelmi ügynököket, élelmiszergyártókat vagy adott esetben kiskereskedőket is;

4. „peszticid kijuttatásához használt berendezés”: bármely, kifejezetten a peszticidek kijuttatására szolgáló berendezés, ideértve az ilyen berendezések hatékony működéséhez elengedhetetlen tartozékokat, úgymint a szórófejeket, nyomásmérőket, szűrőket, szitákat és a tartályok tisztítására szolgáló eszközöket is;
5. „légi permetezés”: peszticidek légi járműből (repülőgépből vagy helikopterről) történő bármilyen kijuttatása;
6. „integrált növényvédelem”: az összes rendelkezésre álló növényvédelmi módszer gondos mérlegelése, majd ezt követően az olyan megfelelő intézkedések integrálása, amelyek csökkentik a károsítók populációi kifejlődésének lehetőségét, ugyanakkor a növényvédő szerek alkalmazását és más beavatkozásokat a gazdaságilag indokolt szinten tartják, valamint csökkentik vagy a lehető legalacsonyabb szinten tartják az emberi egészséget vagy a környezetet fenyegető kockázatokat. Az „integrált növényvédelem” az egészséges növény olyan fejlődésére helyezi a hangsúlyt, hogy a lehető legkisebb mértékű legyen a mezőgazdasági-ökológiai rendszerek megzavarása, valamint elősegíti a növényi betegségek természetes módon történő leküzdését;
7. „kockázati mutató”: a peszticidek emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázatának értékelésére használt számítási módszer eredménye;
8. „nem vegyi módszerek”: a növényvédelemre vagy kártevő-kezelésre szolgáló vegyi peszticidek alternatív módszerei, amelyek például a III. melléklet 1. pontjában megnevezett mezőgazdasági technikákon alapulnak, vagy fizikai, mechanikai vagy biológiai kártevő-kezelési módszerek;
9. a „felszíni víz” és a „felszín alatti víz” jelentése megegyezik a 2000/60/EK irányelvben foglalt jelentésükkel;
10. „peszticid”:
 - a) az 1107/2009/EK rendeletben meghatározott növényvédő szer;
 - b) a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽²⁾ meghatározott biocid termék.

⁽¹⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

4. cikk

Nemzeti cselekvési tervek

(1) A tagállamok nemzeti cselekvési terveket fogadnak el, amelyekben mennyiségi célokat, intézkedéseket és ütemterveket állapítanak meg a peszticidek emberi egészségre és környezetre jelentett kockázatainak és kifejtett hatásainak csökkentésére, valamint az integrált növényvédelem és az alternatív megközelítések vagy technológiák kifejlesztésének és bevezetésének ösztönzésére annak érdekében, hogy csökkenjen a peszticidektől való függőség. E célok különböző aggályos területeket érinthetnek, például a dolgozók védelmét, a környezetvédelmet, a szennyezéseket, bizonyos technikák alkalmazását vagy bizonyos növényeken való használatot.

A nemzeti cselekvési terveknek tartalmazniuk kell a különösen aggályos hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek használatának nyomon követésére szolgáló mutatókat, különösen ha vannak alternatív megoldások. A tagállamok különös figyelmet fordítanak azokra a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EKG tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ összhangban jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekre, amelyekre ha az 1107/2009/EK rendelet a jóváhagyás megújítását írja elő, nem felelnek meg a rendelet II. melléklete 3.6–3.8. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

E mutatók alapján és megfelelő esetben a már ezen irányelv alkalmazását megelőzően megvalósult kockázat- vagy használat-csökkentési célok figyelembevételével ütemterveket és célokat is ki kell dolgozni a használat csökkentésére, különösen ha a használat csökkentése megfelelő eszköz a 15. cikk (2) bekezdés c) pontjában meghatározott prioritást élvező elemek tekintetében való kockázatcsökkentés elérésére. E célok lehetnek átmenetiek vagy véglegesek. A tagállamok e célok elérésére minden szükséges eszközt felhasználnak.

A nemzeti cselekvési tervek kidolgozása és felülvizsgálata során a tagállamok megfelelő figyelmet fordítanak a tervezett intézkedések egészségügyi, társadalmi, gazdasági és környezeti hatásaira, az adott nemzeti, regionális és helyi feltételekre, valamint az érintett érdekelt felek valamennyi csoportjára. A tagállamok nemzeti cselekvési terveikben leírást adnak arról, hogy miként hajtják végre az 5–15. cikk szerinti intézkedéseket az e bekezdés első albekezdésében említett célok végrehajtása érdekében.

A nemzeti cselekvési tervek figyelembe veszik a peszticidek alkalmazásáról szóló más közösségi jogszabályok alapján készült terveket, például a 2000/60/EK irányelv szerint tervezett intézkedéseket.

(2) A tagállamok 2012. december 14-ig tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot nemzeti cselekvési terveikről.

A nemzeti cselekvési terveket legalább ötévente felül kell vizsgálni, és az azokon végzett minden lényegi változtatást indokolatlan késedelem nélkül jelenteni kell a Bizottságnak.

(3) A Bizottság legkésőbb 2014. december 14-ig jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé a tagállamok által a nemzeti cselekvési tervekről benyújtott információkról. A jelentés tartalmazza az alkalmazott módszereket és a peszticidek kockázatainak és használatának csökkentésére irányuló célok különböző típusai meghatározásának vonzatait.

A Bizottság legkésőbb 2018. december 14-ig jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé a tagállamok által az (1) bekezdéssel összhangban ezen irányelv célkitűzéseinek elérése érdekében meghatározott nemzeti célok végrehajtása során szerzett tapasztalatokról. Ehhez szükség esetén megfelelő jogalkotási javaslatok is kapcsolódhatnak.

(4) A Bizottság a (2) bekezdéssel összhangban közölt információt egy honlapon a nyilvánosság rendelkezésére bocsátja.

(5) A nemzeti cselekvési tervek előkészítésére és módosítására 2003/35/EK irányelv 2. cikkében meghatározott, a nyilvánosság részvételére vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

II. FEJEZET

KÉPZÉS, PESZTICIDEK ÉRTÉKESÍTÉSE, TÁJÉKOZTATÁS ÉS TUDATOSÍTÁS

5. cikk

Képzés

(1) A tagállamok biztosítják, hogy minden hivatásos felhasználó, forgalmazó és tanácsadó hozzájuthasson a hatáskörrel rendelkező hatóságok által kijelölt szervek által nyújtott megfelelő képzéshez. Ez az alapképzést és a továbbképzést egyaránt magában foglalja a tudás szükség szerinti megszerzése és naprakésszé tétele érdekében.

A képzést úgy kell felépíteni, hogy a felhasználók, forgalmazók és tanácsadók a különböző szerepek és feladatok figyelembevételével elegendő ismeretet sajátítsanak el az I. mellékletben felsorolt témákra vonatkozóan.

(2) A tagállamok 2013. december 14-ig tanúsítási rendszereket hoznak létre, és kijelölik a végrehajtásukért felelős, hatáskörrel rendelkező hatóságokat. E tanúsítványoknak bizonyítékot kell szolgáltatniuk legalább arról, hogy a hivatásos felhasználók, forgalmazók és tanácsadók – képzésen való részvétel során vagy más módon – az I. mellékletben felsorolt témák vonatkozásában elegendő ismeretet sajátítottak el.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

A tanúsítási rendszerek tartalmazzák a tanúsítványok odaítélésére, megújítására és visszavonására vonatkozó követelményeket és eljárásokat.

(3) Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vonatkozó intézkedéseket, amelyek az I. mellékletnek a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevételére érdekében történő módosításával kapcsolatosak, a 21. cikk (2) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

6. cikk

A peszticidek értékesítési követelményei

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalmazóknak az 5. cikk (2) bekezdésében említett tanúsítvánnyal rendelkező, megfelelő számú alkalmazott álljon az alkalmazásában. Ezeknek a személyeknek az értékesítés időpontjában kell rendelkezésre állniuk annak érdekében, hogy a fogyasztóknak a peszticidhasználatra, valamint a szóban forgó termékekkel járó kockázatok kezelése érdekében az emberi egészségügyi és a környezeti kockázatokra és a biztonsági előírásokra vonatkozó megfelelő tájékoztatást nyújtsanak. A kizárólag nem hivatásos felhasználásra szánt termékeket értékesítő mikroforgalmazók felmentést kaphatnak ez alól, ha 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 irányelv⁽¹⁾ szerint mérgezőként vagy nagyon mérgezőként besorolt peszticidkészítményeket nem értékesítenek.

(2) A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a hivatásos felhasználók számára engedélyezett peszticidek értékesítése kizárólag az 5. cikk (2) bekezdésében említett tanúsítvánnyal rendelkező személyek számára történhessen meg.

(3) A tagállamok megkövetelik, hogy a nem hivatásos felhasználóknak peszticideket árusító forgalmazók adják meg a peszticidhasználat egészségügyi és környezeti kockázataival kapcsolatos általános információkat, különösen azokat, amelyek a veszélyekre, az expozícióra, a megfelelő tárolásra, a kezelésre és a kijuttatásra, valamint a biztonságos ártalmatlanításra vonatkoznak, a hulladékgazdálkodásról, valamint az alacsony kockázatú alternatívákról szóló közösségi jogszabályoknak megfelelően. A tagállamok megkövetelhetik a peszticidgyártóktól, hogy adják meg ezeket az információkat.

(4) Az (1) és (2) bekezdésben előírt intézkedéseket 2015. december 14-ig meg kell hozni.

7. cikk

Tájékoztatás és tudatosítás

(1) A tagállamok intézkedéseket hoznak a nyilvánosság tájékoztatása, valamint a peszticidekre vonatkozó tájékoztató és tudatosságnövelő programok és a pontos és kiegyensúlyozott információk elérhetőségének támogatása és előmozdítása érde-

kében, különös tekintettel a használatukból eredő, az emberi egészségre, a nem célszervezetekre és a környezetre vonatkozó kockázatokra és lehetséges akut és krónikus hatásokra, valamint a nem vegyi alternatívák használatára.

(2) A tagállamok rendszereket hoznak létre a peszticidek által okozott akut mérgezésekre vonatkozó információk gyűjtésére, valamint lehetőség szerint a krónikus mérgezések alakulására a peszticideknek rendszeresen kitett csoportok, így például a peszticideket használó személyek, a mezőgazdasági dolgozók és a peszticidek használati területéhez közel élő személyek körében.

(3) Az információk összehasonlíthatóságának javítása érdekében a Bizottság a tagállamokkal együttműködve 2012. december 14-ig stratégiai iránymutató dokumentumot készít a peszticidhasználat emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak nyomon követéséről és felméréséről.

III. FEJEZET

PESZTICID KIJUTTATÁSÁHOZ HASZNÁLT BERENDEZÉSEK

8. cikk

A használatban lévő berendezések vizsgálata

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a hivatásos felhasználásban alkalmazott, a peszticid kijuttatásához használt berendezéseket és tartozékokat rendszeres időközönként megvizsgálják. A vizsgálatok közötti időköz nem haladhatja meg az öt évet 2020-ig, majd azt követően a három évet.

(2) A tagállamok 2016. december 14-ig biztosítják, hogy a peszticid kijuttatásához használt berendezések vizsgálata legalább egyszer megtörtént. Ezen időpontot követően kizárólag azok a peszticid kijuttatásához használt berendezések használhatók hivatásosan, amelyek sikeresen teljesítették a vizsgálatot.

Az új berendezéseket a beszerzésüket követő öt éves időszak során legalább egyszer meg kell vizsgáltatni.

(3) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, az emberi egészségre és a környezetre vonatkozó, a berendezés használata arányának értékelését is magában foglaló kockázatelemzés elvégzését követően a tagállamok:

a) különböző ütemterveket és vizsgálati időközöket alkalmazhatnak a peszticid kijuttatásához – de nem permetezésre – használt berendezések, a peszticid kijuttatásához használt kézi berendezések vagy háti permetezőzők tekintetében, valamint a peszticid kijuttatásához használt olyan kiegészítő berendezések tekintetében, amelyek használata nagyon csekély arányú, és ezeket a 4. cikkben előírt nemzeti cselekvési tervekbe bele kell foglalni.

A következő, peszticid kijuttatásához használt kiegészítő berendezéseket soha nem lehet olyanak tekinteni, mint amelyek használata nagyon csekély arányú:

i. vonatra vagy repülőgépre felszerelt permetező berendezések;

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

- ii. 3 méternél nagyobb szórókeretek, beleértve a vetési berendezésre felszerelt szórókereteket;

b) mentesíthetik a vizsgálat alól a peszticid kijuttatásához használt kézi berendezéseket vagy háti permetezőket. Ebben az esetben a tagállamok biztosítják, hogy az üzemeltetőket tájékoztassák a tartozékok rendszeres cseréjének szükségességéről és az e berendezések által okozott kockázatokról, továbbá hogy az üzemeltetők az 5. cikkkel összhangban képzésben részesüljenek a kijuttatáshoz használt berendezések megfelelő használatáról.

(4) A vizsgálatok során ellenőrzik, hogy a peszticid kijuttatásához használt berendezés kielégíti-e a II. mellékletben felsorolt vonatkozó követelményeket, az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének elérése érdekében.

A 20. cikk (1) bekezdésével összhangban kidolgozott harmonizált szabványoknak megfelelő, peszticid kijuttatásához használt berendezéseket az alapvető egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi követelményeknek megfelelőeknek kell tekinteni.

(5) A hivatásos felhasználók az 5. cikkben előírtak szerint kapott megfelelő képzés alapján rendszeresen kalibrálják és műszaki ellenőrzésnek vetik alá a peszticid kijuttatásához használt berendezéseket.

(6) A tagállamok a vizsgálatok elvégzéséért felelős szerveket jelölnék ki, és ezekről tájékoztatják a Bizottságot.

A tagállamok a vizsgálatok ellenőrzését lehetővé tevő tanúsítási rendszereket hoznak létre, és elismerik a valamely más tagállamban a (4) bekezdésben említett követelményeknek megfelelően odaítélt tanúsítványokat, ha a más tagállamban elvégzett legutóbbi vizsgálat óta eltelt időszak megegyezik a saját területén alkalmazandó vizsgálati időközzel vagy rövidebb annál.

A tagállamok törekszenek a más tagállamokban kibocsátott tanúsítványok elismerésére, feltéve, hogy az (1) bekezdésben említett vizsgálati időszakokat betartják.

(7) Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vonatkozó intézkedéseket, amelyek a II. mellékletnek a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében történő módosításával kapcsolatosak, a 21. cikk (2) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

IV. FEJEZET

KÜLÖNLEGES ALKALMAZÁSOK ÉS FELHASZNÁLÁSOK

9. cikk

Légi permetezés

(1) A tagállamok gondoskodnak a légi permetezés tilalmáról.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a légi permetezés csak különleges esetekben engedélyezhető, feltéve, hogy az alábbi feltételek teljesülnek:

a) más alternatívának nincs létjogosultsága, vagy a peszticidek talajon történő alkalmazásával összehasonlítva egyértelmű előnyöket jelent az egészségre és a környezetre gyakorolt kisebb hatás miatt;

b) a használt peszticidet a légi permetezésből eredő kockázatok pontos felmérését követően a tagállamnak kifejezetten légi permetezés céljára jóvá kell hagynia;

c) a légi permetezést végző kezelőnek rendelkeznie kell az 5. cikk (2) bekezdésében említett tanúsítvánnyal. Azon átmeneti időszak során, amíg a tanúsítási rendszerek még nem készültek el, a tagállamok elfogadhatnak az elegendő ismertetet igazoló más tanúsítványokat;

d) a légi permetezés kijuttatásáért felelős vállalkozásnak a peszticidek légi kijuttatására szolgáló berendezés és légi jármű engedélyezésére hatáskörrel rendelkező hatóság által kiállított tanúsítvánnyal kell rendelkeznie;

e) ha a permetezendő terület közterület közvetlen közelében helyezkedik el, a jóváhagyásnak olyan különleges kockázatkezelő intézkedéseket kell tartalmaznia, amelyek biztosítják, hogy a járókelők egészségét ne éri káros hatások. A permetezendő terület nem lehet lakott terület közvetlen közelében;

f) 2013-tól kezdődően a repülőgépet olyan tartozékokkal kell felszerelni, amely az elérhető legjobb technológia segítségével biztosítja a pernetsodródás csökkentését.

(3) A tagállamok kijelölik azokat a hatáskörrel rendelkező hatóságokat, amelyek megállapítják a légi permetezés végzésekor betartandó speciális feltételeket, megvizsgálják a (4) bekezdés alapján benyújtott kérelmeket, és nyilvánosságra hozzák az azokra a növényi kultúrákra, területekre és a különös kijuttatási követelményekre vonatkozó információkat – ideértve az időjárási feltételeket is –, amelyek esetében engedélyezhető a légi permetezés.

A hatáskörrel rendelkező hatóságoknak a jóváhagyásban meg kell határozniuk a lakosok, illetve a közelben tartózkodók kellő időben történő figyelmeztetéséhez és a permetezett terület közelében lévő környezet védelméhez szükséges intézkedéseket.

(4) A peszticideket légi permetezéssel kijuttatni kívánó üzleti felhasználónak a kijuttatási terv jóváhagyására irányuló kérelmet kell benyújtania a hatáskörrel rendelkező hatósághoz olyan bizonyítékok kíséretében, amelyek alátámasztják a (2) és (3) bekezdésben említett feltételek teljesülését. A jóváhagyott kijuttatási tervnek megfelelő légi permetezés alkalmazására irányuló kérelmet kellő időben be kell nyújtani a hatáskörrel rendelkező hatósághoz. E kérelemnek tartalmaznia kell a permetezés átmeneti idejére, valamint az alkalmazott peszticid mennyiségére és típusára vonatkozó információkat.

A tagállamok előírhatják, hogy jóváhagyottnak tekintendők a jóváhagyott kijuttatási tervnek megfelelő légi permetezés alkalmazására irányuló azon kérelmek, amelyekkel kapcsolatban a hatáskörrel rendelkező hatóság által megállapított időszakon belül nem érkezett válasz a hozott döntésről.

Olyan különleges esetekben, mint a szükséghelyzetek vagy a különösen nehéz helyzetek, légi permetezés alkalmazására vonatkozó egyedi kérelmek is benyújthatók jóváhagyás céljára. Indokolt esetben a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy gyorsított eljárást folytassanak le annak ellenőrzése érdekében, hogy teljesülnek-e a (2) és a (3) bekezdésben hivatkozott feltételek a légi permetezés alkalmazását megelőzően.

(5) A tagállamok a megfelelő ellenőrzések révén megbizonyosodnak arról, hogy a (2) és (3) bekezdésekben említett feltételek teljesülnek.

(6) A hatáskörrel rendelkező hatóságok nyilvántartást vezetnek a (4) bekezdésben említett kérelmekről és jóváhagyásokról, és a vonatkozó nemzeti és közösségi jogszabályokkal összhangban hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára az abban foglalt olyan lényeges információkat, mint a permetező terület, a permetezés ideiglenes napja és ideje és a peszticid típusa.

10. cikk

A nyilvánosság tájékoztatása

A tagállamok a nemzeti cselekvési terveikbe belefoglalhatnak a permetsodródásnak esetlegesen kitett személyek tájékoztatására vonatkozó rendelkezéseket.

11. cikk

A vízi környezet és az ivóvíz védelmére vonatkozó egyedi intézkedések

(1) A tagállamok megfelelő intézkedéseket fogadnak el a vízi környezet és az ivóvízellátás peszticidek hatása elleni védelmére vonatkozóan. Ezen intézkedéseknek alá kell támasztani a 2000/60/EK irányelv és az 1107/2009/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit, és azokkal összeegyeztethetőnek kell lenniük.

(2) Az (1) bekezdésében foglalt intézkedések az alábbiakat foglalják magukban:

- a) olyan peszticidek előnyben részesítése, amelyek az 1999/45/EK irányelv alapján nem minősülnek veszélyesnek a vízi környezetre, és nem tartalmaznak a 2000/60/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt, elsőbbségi veszélyes anyagokat;
- b) a leghatékonyabb kijuttatási technikák, mint pl. a peszticid kijuttatásához használt kis elsodródással járó berendezés előnyben részesítése, különösen az olyan, függőlegesen növesztett ültetvény-növények esetében, mint a komlóültetvények valamint a gyümölcsösök és a szőlőültetvények;
- c) olyan kockázatcsökkentési intézkedések alkalmazása, amelyek minimálisra csökkentik a permetszóródás, csapadékvíz-elvezetés és csurgalékvíz által okozott nem helyszíni szennyezést. Ezek magukban foglalják a nem célzott vízi szervezetek védelmét szolgáló megfelelő méretű ütközőzónákat, valamint az ivóvíz kivételére használt felszíni és a felszín alatti vizek számára létrehozott védőövezeteket is, ahol tilos a peszticidek használata és tárolása;
- d) a peszticidkijuttatásoknak a lehető legkisebb mértékűre csökkentése, vagy megszüntetése a felszíni vagy felszín alatti vizekhez közeli utakon, vasútvonalakon, különösen nagy áteresztésű felületeken vagy egyéb infrastruktúrákon, illetve ezek mentén, vagy olyan zárt felszínen, ahol magas a felszíni vízbe vagy a szennyvízelvezető rendszerbe jutás kockázata.

12. cikk

A peszticidhasználat és a kockázatok csökkentése egyes területeken

A tagállamok – a szükséges higiéniai és közegészségügyi követelményeknek és a biológiai sokféleségnek, valamint a vonatkozó kockázatértékelések eredményeinek megfelelő figyelembevételével – biztosítják, hogy e speciális területeken a peszticidek használata minimális vagy tilos legyen. Megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket kell fogantatni, és alacsony kockázatú növényvédelmi terméket kell használni az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően, és elsősorban biológiai szabályozási intézkedéseket kell tekintetbe venni. A szóban forgó speciális területek az alábbiak:

- a) a nagyközönség vagy az 1107/2009/EK rendeletben meghatározottak szerinti veszélyeztetett csoportok által használt területeken, úgy mint a közparkokban és nyilvános kertekben, a sportpályákon, szabadidőparkokban, iskolaudvarokon, játszótéren és az egészségügyi létesítmények közvetlen szomszédságában;
- b) a 2000/60/EK irányelvben meghatározott védett területeken vagy más meghatározott területeken a szükséges védőintézkedések megtétele céljából, a 79/409/EGK és a 92/43/EGK irányelvek rendelkezéseivel összhangban;

- c) mezőgazdasági dolgozók által használt vagy számukra hozzáférhető, nemrégiben kezelt területeken.

13. cikk

Peszticidok kezelése és tárolása, valamint csomagolásuk és maradékaik kezelése

(1) A tagállamok elfogadják a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a hivatásos felhasználók – és adott esetben a forgalmazók – által végzett következő tevékenységek ne veszélyeztessék az emberi egészséget vagy a környezetet:

- a) a peszticidok kijuttatás előtti tárolása, kezelése, hígítása és keverése;
- b) a peszticidok csomagolásának és maradékainak kezelése;
- c) a kijuttatás után a tartályban maradó keverékek ártalmatlanítása;
- d) a berendezés kijuttatást követő tisztítása;
- e) a peszticidok maradékainak és csomagolásuknak hasznosítása vagy ártalmatlanítása a hulladékokról szóló közösségi jogszabályokkal összhangban.

(2) A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést a nem hivatásos felhasználók számára engedélyezett peszticidekkel kapcsolatban a veszélyes kezelési műveletek elkerülése érdekében. Ezek az intézkedések magukban foglalják az alacsony toxicitású peszticidok használatát, a használatra kész kiszerezéseket, valamint a tartályok vagy a csomagolás méreteinek korlátozását.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a hivatásos felhasználásra szánt peszticidok számára oly módon alakítsák ki a tárolóterületeket, hogy minden nem kívánt kibocsátás megakadályozható legyen. Különös figyelmet kell fordítani az elhelyezésre, a méretre és az építési anyagokra.

14. cikk

Integrált növényvédelem

(1) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az alacsony peszticidfelhasználású növényvédelem ösztönzésére, előnyben részesítve a nem vegyi módszereket annak érdekében, hogy a peszticidok hivatásos alkalmazói olyan gyakorlatokra és termékekre térjenek át, amelyek ugyanazon kártevőprobléma vonatkozásában a legalacsonyabb kockázatot jelentik az emberi egészségre és a környezetre. Az alacsony peszticid felhasználású növényvédelem magában foglalja az integrált növényvédelmet, valamint az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek

címkezéséről szóló, 2007. június 28-i 834/2007/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ szerinti ökológiai termelést.

(2) A tagállamok létrehozzák vagy támogatják az integrált növényvédelem végrehajtásához szükséges feltételek megteremtését. Különösen azt biztosítják, hogy a hivatásos felhasználók rendelkezésére álljanak a kártevők megfigyelésére és a döntéshozatalhoz szükséges információk és eszközök, valamint az integrált növényvédelemre vonatkozó tanácsadói szolgáltatások.

(3) A tagállamok 2013. június 30-ig jelentést tesznek a Bizottságnak az (1) és (2) bekezdés végrehajtásáról és különösen arról, hogy az integrált növényvédelem végrehajtásához szükséges feltételek adottak-e.

(4) A tagállamok nemzeti cselekvési tervükben leírást adnak arról, miként biztosítják, hogy a III. mellékletben foglalt integrált növényvédelmi alapelveket 2014. január 1-jéig valamennyi hivatásos felhasználó végrehajtsa.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vonatkozó intézkedéseket, amelyek a III. mellékletnek a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében történő módosításával kapcsolatosak, a 21. cikk (2) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(5) A tagállamok megfelelő ösztönzőket állapítanak meg annak érdekében, hogy a hivatásos felhasználókat az integrált növényvédelem termény- vagy ágazatspecifikus iránymutatásainak önkéntes alapú végrehajtására ösztönözzék. Az iránymutatásokat állami hatóságok vagy hivatásos felhasználók képviselőit ellátó szervezetek dolgozhatják ki. A tagállamok azon iránymutatásokra hivatkoznak, amelyeket nemzeti cselekvési tervükben relevánsnak és megfelelőnek ítélnék.

V. FEJEZET

MUTATÓK, JELENTÉSTÉTEL ÉS INFORMÁCIÓCSERE

15. cikk

Mutatók

(1) A IV. mellékletben említett harmonizált kockázati mutatókat kell megállapítani. A tagállamok ugyanakkor továbbra is használhatják a meglévő nemzeti mutatókat, vagy a harmonizált mutatók mellett más megfelelő mutatókat fogadhatnak el.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vonatkozó intézkedéseket, amelyek a IV. mellékletnek a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében történő módosításával kapcsolatosak, a 21. cikk (2) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

⁽¹⁾ HL L 189., 2007.7.20., 1. o.

(2) A tagállamok:

- a) az (1) bekezdésben említett harmonizált kockázati mutatók kiszámításához a növényvédelmi termékekre vonatkozó statisztikákról szóló közösségi jogszabályokkal összhangban gyűjtött statisztikai adatokat használják más vonatkozó adatok mellett;
- b) meghatározzák az egyes hatóanyagok felhasználási tendenciáit;
- c) meghatározzák a prioritást élvező elemeket, mint pl. a hatóanyagokat, növényeket, régiókat és gyakorlatokat, amelyek különös figyelmet követelnek meg, illetve azokat a helyes gyakorlatokat, amelyek például szolgálhatnak ezen irányelv céljainak megvalósítása érdekében, amely célok a peszticidek emberi egészségre és környezetre jelentett veszélyének és kifejtett hatásának csökkentésére, valamint az integrált növényvédelem és az alternatív megközelítések vagy technológiák kifejlesztésének és bevezetésének ösztönzésére irányulnak annak érdekében, hogy csökkenjen a peszticidektől való függőség.

(3) A tagállamok a (2) bekezdés szerint végrehajtott értékelések eredményeit továbbítják a Bizottsághoz és a többi tagállamhoz, és ezt az információt a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

(4) A Bizottság kiszámítja a közösségi szintű kockázati mutatókat a növényvédelmi termékekre vonatkozó statisztikákról szóló közösségi jogszabályokkal összhangban gyűjtött statisztikai adatok és más vonatkozó adatok felhasználásával, a peszticidek használatából származó kockázatok tendenciáinak megbecslése érdekében.

A Bizottság az említett adatokat és ezt az információt felhasználja a peszticidek által az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatás csökkentésére irányuló egyéb közösségi politikák céljainak elérésében tett előrelépés értékelésére is.

Az eredményeket a 4. cikk (4) bekezdésében említett honlapon keresztül a nyilvánosság rendelkezésére bocsátják.

16. cikk

Jelentéstétel

A Bizottság az ezen irányelv végrehajtásában elért haladásról szóló jelentését, adott esetben módosítási javaslatok kíséretében, rendszeresen benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

VI. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

17. cikk

Szankciók

A tagállamok meghatározzák az ezen irányelv szerint elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókat, és minden szükséges intézkedést meghoznak e rendelkezések végrehajtásának biztosítására. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

A tagállamok 2012. december 14-ig értesítik a Bizottságot az említett rendelkezésekről, illetve haladéktalanul értesítik a rendelkezéseket érintő valamennyi későbbi módosításról is.

18. cikk

Az információk és a legjobban bevált gyakorlati megoldások cseréje

A Bizottság a peszticidek fenntartható használatával és az integrált kártevő-szabályozással kapcsolatos információk és legjobb gyakorlatok cseréjének témáját kiemelt fontosságú megvitatandó témaként terjeszti a peszticidek fenntartható használatával foglalkozó tematikus stratégiai szakértői csoport elé.

19. cikk

Illetékek és díjak

(1) A tagállamok illetékek és díjak révén megtéríthetik az ezen irányelv szerinti kötelezettségekből származó, általuk végzett tevékenységből eredő költségeket.

(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az (1) bekezdésben említett illetékeket vagy díjakat átlátható módon állapítsák meg, és hogy megfeleljenek az elvégzett munka tényleges költségének.

20. cikk

Szabványosítás

(1) Az ezen irányelv 8. cikkének (4) bekezdésében említett szabványokat a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 6. cikke (3) bekezdésében meghatározott eljárással kell megállapítani.

Az említett szabványok kidolgozására való felkérés a 21. cikk (1) bekezdésében említett bizottsággal folytatott konzultációt követően jöhet létre.

(2) A Bizottság a szabványokra való hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* teszi közzé.

⁽¹⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

(3) Ha egy tagállam vagy a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy harmonizált szabvány nem felel meg teljesen azoknak a követelményeknek, amelyekre az vonatkozik, és amelyeket a II. melléklet határoz meg, a Bizottság vagy az érintett tagállam – indoklással ellátva – a 98/34/EK irányelv 5. cikke alapján létrehozott állandó bizottság elé terjeszti az ügyet. A bizottság a megfelelő európai szabványügyi testületekkel történő konzultációt követően haladéktalanul véleményt nyilvánít.

A Bizottság véleménye alapján a Bizottság dönt arról, hogy közzéteszi, nem teszi közzé, korlátozásokkal teszi közzé, fenntartja, korlátozásokkal fenntartja vagy visszavonja a szóban forgó harmonizált szabványra való hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

A Bizottság tájékoztatja az érintett európai szabványügyi szervezetet, és szükség esetén a szóban forgó harmonizált szabványok felülvizsgálatát kéri.

21. cikk

A Bizottság eljárása

(1) A Bizottságot 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 rendelet ⁽¹⁾ 58. cikkével felállított Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság segíti.

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

22. cikk

Kiadások

A peszticidek fenntartható használatának területén harmonizált politika és rendszerek létrehozásának támogatása érdekében a Bizottság finanszírozhatja a következőket:

a) harmonizált rendszer kialakítása, amelynek része a peszticidek kockázati mutatóira vonatkozó valamennyi információt összegyűjtő és tároló, valamint az ilyen információkat a hatáskörrel rendelkező hatóságok, más érdekelt felek és a nyilvánosság számára elérhetővé tevő, megfelelő adatbázis;

b) a jogszabályok előkészítéséhez és kidolgozásához szükséges tanulmányok elvégzése, ideértve ezen irányelv mellékleteinek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítását is;

c) az ezen irányelv végrehajtását elősegítő iránymutatás és legjobb gyakorlatok kialakítása.

23. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek ahhoz szükségesek, hogy ennek az irányelvnek 2011. december 14-ig megfeleljenek.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivataltalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

24. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

25. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2009. október 21-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BUZEK

a Tanács részéről

az elnök

C. MALMSTRÖM

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

I. MELLÉKLET

Az 5. cikkben említett képzési témák

1. A peszticidekkel és használatukkal kapcsolatos összes vonatkozó jogszabály.
2. Az illegális (hamisított) növényvédelmi termékek létezése és kockázatai, és az ilyen termékek azonosításának módszerei.
3. A peszticidek használatának kockázatai és veszélyei, illetve ezek felismerése és szabályozása, különösen:
 - a) az embereket érintő kockázatok (kezelők, lakosok, közelben tartózkodók, a kezelt területekre belépők, a kezelt terményeket kezelők, elfogyasztók), valamint az, hogy az olyan tényezők, mint például a dohányzás, hogyan súlyosbítják ezeket a kockázatokat;
 - b) a peszticidmérgezések tünetei és az elsősegély-intézkedések;
 - c) a nem célzott növényeket, hasznos rovarokat, vadon élő állatokat és növényeket, a biológiai sokféleséget és általában a környezetet érintő kockázatok.
4. Az integrált növényvédelmi stratégiák és technikák, integrált növénytermesztési stratégiák és technikák, a biogazdálkodás elvi alapjai, a kártevő-szabályozás biológiai módszerei, az integrált növényvédelem általános elveire és termény- vagy ágazatspecifikus iránymutatásaira vonatkozó információk.
5. Összehasonlító értékelésbe történő bevezetés felhasználói szinten, amely minden hivatásos felhasználó számára lehetővé teszi, hogy az emberi egészségre, a nem célszervezetekre és a környezetre nézve a legkevesebb mellékhatással járó peszticidek tekintetében az engedélyezett termékek közül a legmegfelelőbbet válassza egy adott kártevő-problémára egy adott helyzetben.
6. Az embereket, a nem célszervezeteket és a környezetet érintő kockázatok minimalizálására szolgáló intézkedések: biztonságos munkamódszerek a peszticidek tárolására, kezelésére, keverésére, az üres csomagolóanyag, más szennyezett anyagok, felesleges tömény és hígított peszticidek (ideértve a tankkeverékeket is) ártalmatlanítására; a kezelői expozíció szabályozásának ajánlott módja (egyéni védőfelszerelés).
7. Kockázattertelélesen alapuló megközelítés, amely figyelembe veszi a helyi vízgyűjtő olyan változóit, mint például az éghajlat, talaj, növényfaj, domborzat.
8. A peszticid kijuttatásához használt berendezés előkészítésére – beleértve a kalibrálást –, és a felhasználókat, más embereket, a nem célzott állat- és növényfajokat, a biológiai sokféleséget és a környezetet – beleértve a vízforrásokat – veszélyeztető kockázatokat minimalizáló működtetésére vonatkozó eljárások.
9. A peszticid kijuttatásához használt berendezés használata és karbantartása, és a különböző permetező technikák (pl. kis térfogatú permetezés, alacsony elsodródást biztosító szórófej), továbbá a használatban lévő permetezőgépek műszaki ellenőrzésének céljai, valamint a permetezési minőség javításának módjai. A peszticidek kézi permetező felszereléssel vagy háti permetezővel történő felviteléhez kapcsolódó különös kockázatok és az ide vonatkozó kockázatkezelési módszerek.
10. Az emberi egészség, a környezet védelmének – beleértve a vízforrások védelmét is – biztosító szükséghelyzeti intézkedések, véletlenszerű kiömlés, szennyeződés és olyan szélsőséges időjárás esetén, amely a peszticidek beszivárgásának kockázatával járhat.
11. Különleges gondosság a 2000/60/EK irányelv 6. és 7. cikke szerint meghatározott védett területeken.
12. Egészségügyi ellenőrzés és az eszközökhöz való hozzáférés bármilyen baleset vagy gyanított baleset jelentése érdekében.
13. Nyilvántartás vezetése a peszticidek használatáról, a vonatkozó jogszabályokkal összhangban.

II. MELLÉKLET

A peszticid kijuttatásához használt berendezések vizsgálatára vonatkozó egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi követelmények

A peszticid kijuttatásához használt berendezések vizsgálata kiterjed az emberi egészség és a környezet magas biztonsági és védelmi szintjének eléréséhez szükséges összes szempontra. A kijuttatási művelet teljes hatékonyságát az eszközök megfelelő teljesítménye és a berendezések megfelelő funkciói révén kell biztosítani a következő célok eléréséhez.

A peszticid kijuttatásához használt berendezéseknek megbízhatóan kell működniük, és rendeltetésszerűen kell használni őket, garantálva a peszticidek megfelelő adagolását és eloszlását. A berendezésnek olyan állapotúnak kell lennie, hogy biztonságosan, könnyen és teljes mértékben meg lehessen tölteni és ki lehessen üríteni, és meggátolja a peszticidek kiszivárgását. A berendezésnek ezenkívül könnyen és alaposan tisztíthatónak kell lennie. Garantálnia kell továbbá a biztonságos műveleteket, és a kezelő székéből irányíthatónak és azonnal leállíthatónak kell lennie. Az esetleg szükséges beállításoknak egyszerűnek, pontosnak és reprodukálhatónak kell lenniük.

Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

1. Erőátviteli alkatrészek

Az erőleadó hajtótengely védőburkolatának és az energiaellátás csatlakozója védőburkolatának a helyén és jó állapotban kell lennie, továbbá funkciójukban nem érintheti a védőberendezéseket és semmilyen mozgó vagy forgó erőátviteli alkatrészt, így biztosítva a kezelő védelmét.

2. Szivattyú

A szivattyú kapacitásának meg kell felelnie a berendezés szükségleteinek, valamint a szivattyúnak megfelelően kell működni a stabil és megbízható szórási fokozat biztosítása érdekében. A szivattyú nem szivároghat.

3. Keverés

A keverő-berendezéseknek biztosítaniuk kell a megfelelő újrakeringetést a tartályban lévő folyékony permet teljes mennyisége egyenletes koncentrációjának elérése érdekében.

4. Permetlé-tartály

A permetezőtartályoknak – beleértve a tartálytartalom kijelzőjét, a töltőeszközöket, a szitákat és szűrőket, az ürítő- és öblítőrendszereket és a keverőeszközöket – úgy kell működniük, hogy minimalizálják a véletlenszerű kiömlést, az egyenetlen koncentráció-eloszlást, a kezelői expozíciót és a maradékanyag-tartalmat.

5. Mérőrendszerek, ellenőrző- és szabályozórendszerek

Minden mérő-, ki- és bekapcsoló, nyomás- és/vagy áramlásifokozat-beállító berendezést megfelelően kell kalibrálni, annak megfelelően kell működni, és nem szivároghat. A nyomás szabályozásának és a nyomásbeállító berendezések működtetésének egyszerűen megvalósíthatónak kell lennie a permetezés során. A nyomásbeállító eszközök állandó üzemi nyomást biztosítanak a szivattyú állandó fordulatszáma mellett, a stabil mennyiségkijuttatási arány alkalmazása érdekében.

6. Csövek és tömlők

A tömlőknek és a csöveknek jó állapotúaknak kell lenniük a folyadékáramlás zavarainak, vagy a meghibásodás esetén való véletlenszerű kiömlés elkerülésének érdekében. A csövek és a tömlők nem szivároghatnak a legnagyobb elérhető rendszernyomás alkalmazása esetén sem.

7. Szűrés

Az egyenetlen permetszórás és a turbulencia elkerülése érdekében a szűrőknek jó állapotban kell lenniük, és a szűrők szemmagyságának meg kell felelnie a permetezőre szerelt szűrőfej nagyságának. A szűrő eldugulását jelző rendszernek, ha van ilyen, megfelelően kell működni.

8. Szórókeret (olyan berendezéshez, amely a peszticideket egy vízszintesen, a terményhez vagy a kezelendő anyaghoz közel elhelyezkedő szórókeret segítségével permetezi ki)

A szórókeretnek jó állapotúnak és minden irányban stabilnak kell lennie. A rögzítő és szabályozó rendszereknek, valamint a nem szándékolt mozgásokat enyhítő eszközöknek és a lejtéskiegyenlítésnek megfelelően kell működni.

9. Szórófejek

A szórófejeknek megfelelően kell működniük, így megakadályozva a permetezés leállása utáni csöpögést. A permet-szórás egyenletességének biztosítása érdekében az egyes szórófejek áramlási fokozata nem térhet el jelentősen a gyártó által összeállított táblázatban feltüntetett értékektől.

10. Eloszlás

A célterületen a permet átlós és függőleges (függőlegesen növesztett ültetvénynövények esetében) eloszlásának egyenletesnek kell lennie, adott esetben.

11. Fúvóberendezés (levegőpumpás permetezőknél)

A fúvóberendezésnek jó állapotban kell lennie, és biztosítania kell a stabil és megbízható légáramot.

III. MELLÉKLET

Az integrált növényvédelem általános elvei

1. A károsítók megjelenésének megelőzését vagy megsemmisítését többek között és különösen az alábbiak révén kell megvalósítani vagy támogatni:
 - vetésforgó,
 - megfelelő termesztési technikák alkalmazása (pl.: kései vetés, vetési időpont és sűrűség, alávetés, kímélő talajművelés, metszés és direkt vetés),
 - adott esetben rezisztens/toleráns növényfajták, standard/fémzárolt vetőmagok és szaporítóanyagok használata,
 - kiegyensúlyozott trágyázási, meszezési és öntözési/vízvezetési gyakorlatok alkalmazása,
 - a károsítók elterjedésének megakadályozása higiéniai intézkedések révén (pl. a gépek és berendezések rendszeres tisztításával),
 - a fontos hasznos szervezetek védelme és erősítése, pl. megfelelő növényvédelmi intézkedésekkel vagy a termelőhelyeken belül és kívül ökológiai infrastruktúrák alkalmazásával.
 2. A károsítókat megfelelő módszerekkel és eszközökkel folyamatosan figyelni kell, ha ilyenek rendelkezésre állnak. A megfelelő eszközök közé tartoznak a helyszínen végzett megfigyelések, valamint tudományosan megalapozott előrejelzési és korai diagnosztikai rendszerek, ha ezek megvalósíthatók, továbbá a szakmailag képesített tanácsadók javaslatainak felhasználása.
 3. A folyamatos megfigyelés (monitoring) eredményei alapján a hivatásos felhasználónak el kell döntenie, hogy kell-e, és ha igen, mikortól kell növényvédelmi intézkedéseket alkalmazni. A szilárd és tudományosan megalapozott küszöbértékek a döntéshozatal elengedhetetlen elemei. A károsítók esetében a kezelést megelőzően figyelembe kell venni a régióra, a konkrét területekre, a terményekre, és a különleges éghajlati viszonyokra meghatározott küszöbértékeket, ha lehet.
 4. A kémiai módszerekkel szemben előnyben kell részesíteni a fenntartható biológiai, fizikai és más nem kémiai módszereket, ha megfelelő növényvédelmet biztosítanak.
 5. A felhasznált peszticideknek a célnak a lehető legmegfelelőbbnek kell lenniük, és a lehető legkevesebb mellékhatással kell járniuk az emberi egészségre, a nem célszervezetekre és a környezetre nézve.
 6. A hivatásos felhasználónak a peszticidek használatát és az egyéb beavatkozási formákat a szükséges szinten kell tartaniuk – pl.: csökkentett adagok, kevésbé gyakori alkalmazás vagy részleges alkalmazás révén –, figyelembe véve azt, hogy a növényzetben a kockázati szintnek elfogadhatónak kell lennie, és nem szabad növelni annak a kockázatát, hogy a károsítók populációi rezisztenssé váljanak.
 7. Ha ismert a valamely növényvédelmi intézkedéssel szembeni rezisztencia kialakulásának a kockázata, és ha a károsítók szintje peszticidek ismételt alkalmazását követeli meg a növényeken, a rezisztencia kialakulását gátló hatékony stratégiákat kell alkalmazni a termékek hatékonyságának megőrzéséhez. Ebbe beletartozhat a különböző hatást kifejtő többféle peszticid használata.
 8. A peszticidek használatáról vezetett nyilvántartás, valamint a károsítók nyomon követése alapján a hivatásos felhasználónak meg kell vizsgálnia az alkalmazott növényvédelmi intézkedés hatékonyságát.
-

IV. MELLÉKLET

Harmonizált kockázati mutatók

HELYESBÍTÉSEK**Helyesbítés a szerződéses kötelezettségekre alkalmazandó jogról (Róma I.) szóló, 2008. június 17-i 593/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelethez**

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 177., 2008. július 4.)

A 16. oldalon, a 28. cikkben:

a következő szövegrész: „Ezt a rendeletet a 2009. december 17-ét követően kötött szerződésekre kell alkalmazni.”

helyesen: „Ezt a rendeletet a 2009. december 17-től kötött szerződésekre kell alkalmazni.”

Helyesbítés a földgázszállító hálózatokhoz való hozzáférés feltételeiről és az 1775/2005/EK rendelet hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2009. július 13-i 715/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 211., 2009. augusztus 14.)

A 49. oldalon, a 27. cikk (1) bekezdésének utolsó mondatában:

a következő szövegrész: „A tagállamok 2009. szeptember 3-ig értesítik az 1775/2005/EK rendeletben meghatározott rendelkezéseknek nem megfelelő szabályokról a Bizottságot, és haladéktalanul bejelentenek a Bizottságnak valamennyi későbbi, ezeket érintő módosítást.”

helyesen: „A tagállamok 2011. március 3-ig értesítik az 1775/2005/EK rendeletben meghatározott rendelkezéseknek nem megfelelő szabályokról a Bizottságot, és haladéktalanul bejelentenek a Bizottságnak valamennyi későbbi, ezeket érintő módosítást.”

2009-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 000 EUR/év (*)
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/hó (*)
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves CD-ROM	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	700 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	70 EUR/hó
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	400 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	40 EUR/hó
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi CD-ROM (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	500 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, CD-ROM, heti 2 kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	360 EUR/év (= 30 EUR/hó)
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

(*) Számonkénti értékesítés: 32 oldalig: 6 EUR
33 és 64 oldal között: 12 EUR
64 oldal felett: egyedileg meghatározott ár

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogszabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű CD-ROM-on.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A Kiadóhivatal gondozásában megjelent, térítés ellenében kapható kiadványok a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhetők be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_hu.htm

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU