Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B**

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 844/2012 НА КОМИСИЯТА

от 18 септември 2012 година

за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1659 на Комисията от 7 ноември 2018 година	L 278	3	8.11.2018 г.
►**M2**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/724 на Комисията от 10 май 2019 година	L 124	32	13.5.2019 г.
►**M3**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/103 на Комисията от 17 януари 2020 година	L 19	1	24.1.2020 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 844/2012 НА КОМИСИЯТА

от 18 септември 2012 година

за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

ГЛАВА 1

ДОПУСТИМОСТ

РАЗДЕЛ 1

Заявление за подновяване

Член 1

Подаване на заявление

1. ►**M2** Без да се засягат разпоредбите на четвъртата алинея, заявление за подновяване на одобрение на активно вещество се подава от производителя на активното вещество до докладващата държава членка, посочена във втората колона на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 686/2012 на Комисията ([1]), и до съдокладващата държава членка, посочена в третата колона на същото приложение, или до всяка от държавите членки в групата държави членки, действащи съвместно като докладваща държава членка, посочена в четвъртата колона на същото приложение, не по-късно от три години преди изтичане на срока на одобрението. ◄

При подаване на заявление заявителят може, в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, да поиска определени части от информацията да бъдат третирани като поверителни. В такъв случай заявителят представя въпросните части от заявлението физически отделени и излага причините да поиска поверителност.

Същевременно заявителят подава искания за защита на данните по реда на член 59 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

▼M2

Когато група държави членки съвместно изпълняват ролята на докладваща държава членка, посочена в четвъртата колона на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 686/2012, не се определя съдокладваща държава членка. В този случай всички позовавания на „докладващата държава членка“ в настоящия регламент се считат за позовавания на „групата държави членки, действащи съвместно като докладваща държава членка“.

Преди изтичането на срока за подаване на заявлението държавите членки, действащи съвместно като докладваща държава членка, се договарят за разпределението на всички задачи и на работното натоварване.

Държавите членки, които са част от групата държави членки, действащи съвместно като докладваща държава членка, се стремят да постигнат консенсус по време на оценяването.

([1]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 686/2012 на Комисията от 26 юли 2012 г. за възлагане на държавите членки на извършването на оценка на активните вещества за целите на процедурата по подновяване (ОВ L 200, 27.7.2012 г., стр. 5).

▼B

2. Заявителят изпраща копие от заявлението на Комисията, останалите държави-членки и на Европейския орган за безопасност на храните (Органа), включително информация за онези части от заявлението, за които е поискано да бъдат третирани като поверителни съгласно параграф 1.

3. Съвместно заявление може да бъде подадено от асоциация на производители, определена от производителите с цел спазване на настоящия регламент.

Член 2

Формат и съдържание на заявлението

1. Заявлението се представя, като се спазва форматът, посочен в приложението.

2. В заявлението се изброява новата информация, която заявителят смята да предостави. В съответствие с член 15, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той доказва, че тази информация е необходима.

Заявлението отделно съдържа списък на новите изследвания върху гръбначни животни, които заявителят възнамерява да представи.

Член 3

Проверка на заявлението

1. Когато заявлението е подадено в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, и съдържа всички предвидени в член 2 документи, до един месец от датата на получаване на заявлението докладващата държава-членка уведомява заявителя, съдокладващата държава-членка, Комисията и Органа за датата на приемане на заявлението, за това, че заявлението е било подадено в рамките на срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, и че съдържа всички документи, предвидени в член 2.

Докладващата държава-членка извършва оценка на всяко искане за поверителност. При искане за достъп до информация докладващата държава-членка взема решение коя информация следва да има поверителен характер.

2. Когато заявлението е подадено в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, но липсват един или повече от предвидените в член 2 документи, до един месец от датата на получаване на заявлението докладващата държава-членка уведомява заявителя за липсващите документи и определя срок от 14 дни за подаването на тези документи до докладващата и съдокладващата държава-членка.

Когато в края на посочения срок заявлението съдържа всички документи, предвидени в член 2, докладващата държава-членка незабавно предприема действия в съответствие с параграф 1.

3. Когато заявлението не е подадено в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, или когато в края на срока, предвиден за подаване на липсващите документи в съответствие с параграф 2, заявлението не съдържа всички документи, предвидени в член 2, докладващата държава-членка незабавно уведомява заявителя, съдокладващата държава-членка, Комисията, другите държави-членки и Органа, че заявлението е недопустимо, както и за причините за това.

▼B

4. До 14 дни от датата на получаване на уведомлението, че заявлението е подадено в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, и че съдържа всички предвидени в член 2 документи, заявителят подава до Органа копие от заявлението, включително информация за частите от заявлението, по отношение на които в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 заявителят е изискал поверителност и е доказал необходимостта от такава.

Същевременно заявителят изпраща копие от заявлението на Органа, с изключение на информацията, за която на основание член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 заявителят е изискал поверителност и е доказал необходимостта от такава.

5. Когато към срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, за едно и също активно вещество са били подадени поотделно две или повече заявления и всяко от тях съдържа всички документи, предвидени в член 2, докладващата държава-членка съобщава на всеки заявител данните на останалите заявители.

6. За всяко активно вещество Комисията публикува наименованията и адресите на заявителите, чиито заявления са били подадени в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, и които съдържат всички документи, предвидени в член 2.

Член 4

Контакти преди подаването на допълнителни досиета

Заявителят може да поиска среща с докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка, за да обсъди заявлението.

При поискване подобни контакти преди подаването на заявление се осъществяват преди представянето на допълнителни досиета в съответствие с член 6.

Член 5

Достъп до заявлението

При получаване на заявление, както е предвидено в член 3, параграф 4, Органът незабавно предоставя на обществеността заявлението, с изключение на информацията, за която е поискана и е обоснована поверителност съгласно член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

РАЗДЕЛ 2

Допълнителни досиета

Член 6

Представяне на допълнителни досиета

1. Когато докладващата държава-членка е уведомила заявителя в съответствие с член 3, параграф 1, че заявлението му е подадено в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, и съдържа всички документи, предвидени в член 2, заявителят подава допълнителните досиета до докладващата държава-членка, съдокладващата държава-членка, Комисията и Органа.

▼B

2. Съдържанието на допълнителното обобщено досие и допълнителното пълно досие е необходимо да бъде съобразено с член 7.

▼M3

3. Допълнителните досиета се подават не по-късно от 33 месеца преди изтичането на одобрението.

▼B

4. Когато няколко заявители искат подновяване на одобрението за едно и също активно вещество, те предприемат всички оправдани стъпки, за да представят съвместно досиетата си.

Когато досиетата не се представят съвместно от всички заинтересовани заявители, мотивите за това се излагат в досиетата.

5. При подаване на допълнителните досиета заявителят може съгласно член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 да поиска определена информация, включително определени части от досието, да е с поверителен характер и физически отделя тази информация.

Член 7

Съдържание на допълнителните досиета

1. Допълнителното обобщено досие включва следното:

а) копие на заявлението;

б) когато към заявителя се присъединява друг/други заявител/заявители или когато заявителят е заменен от друг/други заявител/заявители, наименованието и адреса на заявителя или заявителите и, ако е приложимо, наименованието на асоциацията на производителите, предвидена в член 1, параграф 3;

в) информация за един или повече представителни начини на употреба върху широко разпространена култура във всяка зона на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, която показва, че са изпълнени критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009; когато представената информация не обхваща всички зони или не се отнася до широко разпространена култура, следва да се представи съответна обосновка;

г) данните и оценките на риска, които не са били част от досието за одобрение или от следващите досиета за подновяване и които са необходими:

i) за да се отразят промените в правните изисквания, които са настъпили след одобряването или последното подновяване на одобрението на съответното активно вещество;

ii) за да се отразят промените в научното и техническото познание, които са настъпили след одобряването или последното подновяване на одобрението на съответното активно вещество;

iii) за да се отразят промените при представителните употреби; или

iv) поради това, че заявлението е подадено за подновяване с изменение.

▼B

д) по всяка точка от изискванията за данни спрямо активното вещество, изложени в регламент за определяне на изисквания за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които са необходими нови данни в съответствие с буква г), резюметата и резултатите от изпитванията и изследванията, името на техния собственик и на лицето или института, който ги е провел, и причината, поради която всяко едно изпитване или изследване е необходимо;

е) по всяка точка от изискванията за данни за продукта за растителна защита, изложени в регламент за определяне на изисквания за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които са необходими нови данни в съответствие с буква г), резюметата и резултатите от изпитванията и изследванията, името на техния собственик и на лицето или института, провел изпитванията и изследванията, за един или повече продукти за растителна защита, които са представителни за подкрепяните видове употреба, както и причината, поради която всяко едно изпитване или изследване е необходимо;

ж) където е подходящо, документирано доказателство, както е посочено в член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009;

з) за всяко изпитване или изследване върху гръбначни животни, описание на мерките, предприети за избягване на изпитването върху животни и върху гръбначни животни;

и) когато е приложимо, копие от заявление за МДГОВ по член 7 от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([1]);

▼M3

й) предложение за класифициране, ако се смята, че веществото трябва да се класифицира или прекласифицира в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]);

▼B

к) оценка на цялата предоставена информация;

л) контролен лист, свидетелстващ, че допълнителните досиета по параграф 3 са пълни с оглед на видовете употреба, за които е подадено заявление, и в който се посочва кои данни са нови;

м) резюметата и резултатите в общодостъпни рецензирани научни публикации, посочени в член 8, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1107/2009:

2. Видовете употреба, посочени в параграф 1, буква в), когато е целесъобразно, включват видовете употреба, оценени във връзка с одобрението или следващите подновявания. Поне един от продуктите за растителна защита, посочени в параграф 1, буква в), не съдържа друго активно вещество, когато подобен продукт съществува за представителна употреба.

3. Допълнителните пълни досиета съдържат пълния текст на отделните доклади от изпитванията и изследванията по параграф 1, букви д), е) и м).

([1]) ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

▼B

Те не съдържат доклади за изпитвания и изследвания, при които активното вещество или продуктът за растителна защита, който съдържа съответното вещество, умишлено се дава на хора.

Член 8

Допустимост на заявлението

1. Когато допълнителните досиета са били подадени в срока, предвиден в член 6, параграф 3, и съдържат всички документи, предвидени в член 7, в срок от един месец докладващата държава-членка уведомява заявителя, съдокладващата държава-членка, Комисията и Органа за датата на получаване на допълнителните досиета и за това, че досиетата се считат за допустими.

Докладващата държава-членка извършва оценка на всяко искане за поверителност. При искане за достъп до информация докладващата държава-членка взема решение коя информация следва да има поверителен характер.

2. Когато допълнителните досиета са подадени в срока, предвиден в член 6, параграф 3, но липсват един или повече от предвидените в член 7 документи, до един месец от получаване на допълнителните досиета докладващата държава-членка уведомява заявителя кои документи липсват и определя срок от 14 дни за подаването на тези документи до докладващата и съдокладващата държава-членка.

Когато в края на посочения срок допълнителните досиета съдържат всички документи, предвидени в член 7, докладващата държава-членка незабавно предприема действия в съответствие с параграф 1.

3. След като получи информация за допустимостта на заявлението, заявителят незабавно изпраща допълнителните досиета на останалите държави-членки, Комисията и Органа, включително информация за онези части от досиетата, по отношение на които на основание член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 е изискана поверителност и е доказана необходимостта от такава.

Същевременно заявителят изпраща допълнителните обобщени досиета на Органа, с изключение на информацията, за която на основание член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 заявителят е изискал поверителност и е доказал необходимостта от такава.

4. Органът незабавно осигурява на обществеността достъп до допълнителните обобщени досиета, с изключение на информацията, за която на основание член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 е поискана поверителност и е обоснована необходимостта от такава, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

5. При поискване от Органа или от държава-членка заявителят предоставя на разположение досиетата, подадени при одобрението и при следващите подновявания на одобрението, когато има достъп до тях.

6. Когато допълнителните досиета не са подадени в срока, предвиден в член 6, параграф 3, или когато в края на срока, предвиден за подаване на липсващите документи в съответствие с параграф 2 от настоящия член, допълнителните досиета не съдържат всички документи, предвидени в член 7, докладващата държава-членка незабавно уведомява заявителя, съдокладващата държава-членка, Комисията, другите държави-членки и Органа за недопустимостта на заявлението, както и за нейните причини.

▼B

Член 9

Заместване на заявителя

Заявител може да бъде заместен от друг производител по отношение на всичките му права и задължения, произтичащи от настоящия регламент, като се уведоми докладващата държава-членка посредством съвместна декларация на заявителя и на другия производител. В този случай заявителят и другият производител едновременно уведомяват за заместването съдокладващата държава-членка, Комисията, Органа, както и други заявители, подали заявление за същото активно вещество.

Член 10

Приемане на регламент за неподновяване

Комисията приема регламент за неподновяване на одобрението на активно вещество в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато всички подадени заявления за посоченото активно вещество са недопустими в съответствие с член 3, параграф 3 от настоящия регламент или член 8, параграф 6 от него.

ГЛАВА 2

ОЦЕНЯВАНЕ

Член 11

Оценяване от докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка

1. Когато заявлението е допустимо в съответствие с член 8, параграф 1, докладващата държава-членка след консултация със съдокладващата държава-членка най-късно до ►M3 13 месеца ◄ след срока, посочен в член 6, параграф 3, изготвя и представя на Комисията, като изпраща копие до Органа, доклад, в който се оценява дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 (проект на доклад за оценка във връзка с подновяването).

2. Проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването включва също така следното:

а) препоръка по отношение на подновяването на одобрението;

б) препоръка дали веществото да се разглежда като „вещество с нисък риск“;

в) препоръка дали веществото да се разглежда като кандидат за заместване;

г) когато е приложимо, предложение за установяване на МДГОВ;

▼M3

д) предложение за класифициране или, ако е приложимо, неговото потвърждение, или за прекласифициране на активното вещество съгласно критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008, както е посочено в досието, което трябва да се представя съгласно параграф 9, и в съответствие с него;

▼B

е) заключение относно това, кои нови изследвания, включени в допълнителните досиета, са от значение при оценяването;

ж) препоръка по отношение на това, по кои части от доклада да се организира консултация с експерти в съответствие с член 13, параграф 1;

▼M2

з) точките, по които съдокладващата държава членка не е съгласна с оценката на докладващата държава членка, когато е налице такова несъгласие, или, когато е приложимо, точките, по които не е постигнато съгласие в рамките на групата държави членки, действащи съвместно като докладваща държава членка.

▼B

3. Докладващата държава-членка извършва независима, обективна и прозрачна оценка въз основа на съвременните научно-технически познания. Тя взема предвид допълнителните досиета, и, където е подходящо, досиетата, подадени при одобрението и при направените по-късно подновявания на одобрението.

4. Докладващата държава-членка установява на първо място дали са изпълнени критериите за одобрение, посочени в точки 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 и 3.7 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Когато тези критерии не са изпълнени, проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването се ограничава до посочените части от оценката, освен ако се прилага член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

5. Когато докладващата държава-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. Този срок не води до удължаване на ►M3 тринайсетмесечния ◄ срок, предвиден в параграф 1. Заявителят може, в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, да поиска тази информация да бъде третирана като поверителна.

6. Докладващата държава-членка може да се консултира с Органа и да поиска допълнителна техническа или научна информация от други държави-членки. Подобни консултации и искания не водят до удължаване на ►M3 тринайсетмесечния ◄ срок, предвиден в параграф 1.

7. Информацията, предоставена от заявителя, без да е била изискана, или предоставена след изтичане на определения в съответствие с параграф 5, първо изречение срок за нейното представяне, не се взема под внимание, освен ако е представена в съответствие с член 56 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

8. Когато представя на Комисията проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването, докладващата държава-членка изисква от заявителя да представи на съдокладващата държава-членка, Комисията, другите държави-членки и на Органа съответно актуализираните допълнителни обобщаващи досиета, които да включват допълнителната информация, изискана от докладващата държава-членка в съответствие с параграф 5 или представена в съответствие с член 56 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Заявителят може, в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, да поиска тази информация да бъде третирана като поверителна. Посочените искания се отправят до Органа.

▼**M3**

9. Най-късно в момента на подаването на проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка внася в Европейската агенция по химикали („Агенцията“) предложение съгласно член 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 и в съответствие с изискванията на Агенцията, за да получи становище относно хармонизирано класифициране на активното вещество най-малко за следните класове на опасност:

— взривни вещества;

— остра токсичност;

— корозия/дразнене на кожата;

— сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

— сензибилизация на дихателните пътища или кожата;

— мутагенност за зародишни клетки;

— канцерогенност;

— токсичност за репродукцията;

— специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция;

— специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция;

— опасност за водната околна среда.

Докладващата държава членка надлежно обосновава мнението си, че критериите за класифициране не са изпълнени за един или повече от тези класове на опасност.

Когато обаче в Агенцията вече е внесено предложение за класифициране на дадено активно вещество, а оценката му е в процес на изготвяне, докладващата държава членка внася допълнително предложение за класифициране, ограничено до тези от изброените по-горе класове на опасност, които не са обхванати от вече внесеното предложение, освен ако е налична нова информация по отношение на изброените по-горе класове на опасност, която не е била част от внесеното предложение.

За класовете на опасност, за които вече е издадено становище от Комитета за оценка на риска към Агенцията, създаден съгласно член 76, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, е достатъчно — независимо от това дали споменатото становище е послужило за основа на решение относно вписване за хармонизирано класифициране и етикетиране на дадено вещество в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 — докладващата държава членка надлежно да обоснове в предложението си до Агенцията, че съществуващото становище — или когато то вече е послужило за основа на решение относно включването в приложение VI — съществуващото класифициране, остава валидно по отношение на класовете на опасност, изброени в първата алинея. Агенцията може да представи мнението си по отношение на предложението на докладващата държава членка.

▼M1

Член 11а

За целите на оценката на критериите за одобрение, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([1]), по отношение на заявления, подадени в съответствие с член 1 преди 10 ноември 2018 г., за които до тази дата не е представен проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването, когато наличната в допълнителните досиета информация не е достатъчна, за да може докладващата държава членка да приключи оценката на това дали тези критерии за одобрение са изпълнени и когато е приложимо, дали е обосновано прилагането на член 4, параграф 7, докладващата държава членка подробно указва в проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването каква е допълнителната информация, необходима за извършване на съответната оценка.

▼M3

Член 11б

Комитетът за оценка на риска се стреми да приеме становището, посочено в член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, в срок от 13 месеца от внасянето на предложението, посочено в член 11, параграф 9.

▼B

Член 12

Становища по проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването

▼M3

1. Органът проверява дали проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването, получен от докладващата държава членка, съдържа цялата необходима информация в съгласувания формат, и най-късно три месеца след получаването му го препраща на заявителя и останалите държави членки.

▼B

2. Органът предоставя достъп на обществеността до проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването, след като е дал на заявителя двуседмичен срок да поиска, съгласно член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, някои части от проекта на доклад за оценка да имат поверителен характер.

3. Органът предоставя 60-дневен срок от датата на даване на достъп на обществеността до проекта на доклад за представяне на писмени становища. Становищата се изпращат на Органа, който ги обединява и ги изпраща, като включва и собствените си становища, на Комисията.

4. Органът незабавно осигурява на обществеността достъп до актуализираните допълнителни обобщени досиета, с изключение на информацията, за която на основание член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 от страна на заявителя е поискана поверителност и е обоснована необходимостта от такава, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

([1]) Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

▼B

Член 13

Заключение на Органа

1. ►M3 В петмесечен срок след изтичане на срока, посочен в член 12, параграф 3, или в рамките на две седмици след приемането на становището на Комитета за оценка на риска, посочено в член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (ако такова вече е прието) — в зависимост от това кое от двете събития настъпва по-късно, Органът приема заключение по въпроса дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009; за това заключение той се съобразява със съвременните научно-технически познания, използва наличните към момента на подаване на допълнителните досиета ръководства и взема предвид становището на Комитета за оценка на риска. ◄ Когато е подходящо, Органът организира консултации с експерти, включително експерти от докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка. Органът изпраща заключението си на заявителя, държавите-членки и Комисията.

Чрез дерогация от първа алинея след изтичането на посочения в член 12, параграф 3 срок Комисията може незабавно да уведоми Органа, че заключение не е необходимо.

2. След като даде на заявителя срок от две седмици за подаване на искане в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 някои части от заключението да бъдат третирани като поверителни, Органът незабавно предоставя на обществеността заключението си, като изключва информацията, която Органът е приел да бъде с поверителен характер, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

3. Когато Органът прецени, че е необходима допълнителна информация от заявителя, съгласувано с докладващата държава-членка той определя срок не по-дълъг от един месец, в който заявителят да я предостави на държавите-членки, Комисията и Органа. В 60-дневен срок от получаването на допълнителната информация докладващата държава-членка извършва оценка на получената информация и изпраща тази оценка на Органа.

Когато се прилага първата алинея, посоченият в параграф 1 срок се удължава с периодите, предвидени в първата алинея от посочения параграф.

▼M1

3а. За целите на оценката на критериите за одобрение, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията, по отношение на заявления, подадени в съответствие с член 1 преди 10 ноември 2018 г., за които проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването е представен, но до посочената дата заключението на Органа все още не е прието, когато наличната в досието информация не е достатъчна, за да може Органът да приключи оценката на това дали тези критерии за одобрение са изпълнени, Органът, след като се консултира с държавата членка, изисква от заявителя допълнителната информация, която трябва да бъде подадена до докладващата държава членка, останалите държави членки, Комисията и Органа под формата на актуализирано допълнително досие, което включва допълнителната информация. След като се консултира с докладващата държава членка и със заявителя, Органът определя срок за представяне на посочената информация. Този срок е най-малко 3 месеца, не надвишава 30 месеца и за определянето му се отчита видът на информацията, която трябва да бъде предоставена.

▼M1

В този определен от Органа срок заявителят може също така да представи — когато е приложимо — документални доказателства, от които да е видно, че са изпълнени условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Когато Органът, след като се консултира с държавите членки и без да изисква допълнителна информация, може да стигне до заключението, че са изпълнени научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, установени в точка 3.6.5 и/или точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, той уведомява за това заявителя. В срок от 3 месеца, след като бъде уведомен от Органа, заявителят може да предостави на докладващата държава членка, останалите държави членки, Комисията и Органа допълнителна информация във връзка с критериите за одобрение, установени в точка 3.6.5 и/или точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, и/или документални доказателства, от които е видно, че са изпълнени условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от посочения регламент.

Когато се прилагат първа или трета алинея, срокът, посочен в параграф 1, се удължава със срока, определен за предоставяне на допълнителната информация.

Когато не е предоставена допълнителна информация в съответствие с първа, втора или трета алинея в срока, определен за предоставянето ѝ, Органът незабавно уведомява заявителя, докладващата държава членка, Комисията и останалите държави членки и приключва оценката въз основа на наличната информация.

Когато е предоставена допълнителна информация в съответствие с първа, втора или трета алинея в определения за нейното подаване срок, в срок от 90 дни от датата на получаването на допълнителната информация докладващата държава членка оценява получената информация и изпраща своята оценка на Органа под формата на преразгледан проект на доклада за оценка във връзка с подновяването. В съответствие с член 12 Органът се консултира с всички държави членки и със заявителя по преразгледания проект на доклада за оценка във връзка с подновяването. Органът приема посоченото в параграф 1 заключение в срок от 120 дни от датата на получаване на преразгледания проект на доклада за оценка във връзка с подновяването, като използва насоките за определяне на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, приложими към датата на подаване на актуализираното допълнително досие, посочено в първа алинея.

▼B

4. Органът може да поиска Комисията да се консултира с референтна лаборатория на Европейския съюз, определена съгласно Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), с цел проверка дали предлаганият от заявителя аналитичен метод за определяне на остатъчните вещества е задоволителен и дали отговаря на изискванията на член 29, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Заявителят предоставя проби и аналитични стандарти, ако бъдат поискани от референтната лаборатория на Европейския съюз.

([1]) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

▼M1

5. Информация, предоставена от заявителя, без да е била изискана, или информация, предоставена след изтичане на определения срок за нейното представяне в съответствие с параграф 3, първа алинея или в съответствие с първа или трета алинея от параграф 3а от настоящия член, не се взема под внимание, освен когато е предоставена в съответствие с член 56 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

▼M2

Член 13а

Такси и тарифи

Държавите членки могат да изискват плащането на такси и тарифи в съответствие с член 74 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, за да си възстановяват разходите, свързани с извършена от тях дейност в обхвата на настоящия регламент.

Член 14

Доклад за подновяване и регламент за подновяване

1. Комисията представя на комитета, посочен в член 79, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, доклад за подновяване и проект за регламент в шестмесечен срок от датата на получаване на заключението на Органа или, когато няма такова заключение, от края на срока, посочен в член 12, параграф 3 от настоящия регламент.

▼M3

Докладът за подновяване и проектът на регламент вземат предвид проекта за доклад за оценка във връзка с подновяването, изготвен от докладващата държава членка, коментарите, посочени в член 12, параграф 3 от настоящия регламент, заключението на Органа, ако е представено такова, както и становището на Комитета за оценка на риска, посочено в член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, ако има такова.

▼B

На заявителя се дава възможност да представи своите становища върху проекта на доклад за подновяване в 14-дневен срок.

▼M1

1а. За целите на оценката на критериите за одобрение, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията, по отношение на заявления, по които заключението на Органа е прието преди 10 ноември 2018 г. и за които до тази дата комитетът, посочен в член 79, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, все още не е гласувал по проект на регламент за подновяването или неподновяването на одобрението на съответното активно вещество, Комисията може да счете, че е необходима допълнителна информация, за да се направи оценка на това дали посочените критерии за одобрение са изпълнени. В такива случаи Комисията изисква от Органа да преразгледа в разумен срок наличната информация и информира заявителя за това искане.

По искане на Комисията в съответствие с първата алинея Органът, след като се консултира с докладващата държавата членка, може да реши дали е необходима допълнителна информация и да изиска от заявителя да предостави тази информация до докладващата държава членка, останалите държави членки, Комисията и Органа под формата на актуализирано допълнително досие, което включва

▼M1

допълнителната информация. След като се консултира с докладващата държава членка и със заявителя, Органът определя срок за предоставяне на посочената информация. Този срок е най-малко 3 месеца, не надвишава 30 месеца и за определянето му се отчита видът на информацията, която трябва да бъде предоставена.

В този определен от Органа срок заявителят може също така да представи — когато е приложимо — документални доказателства, от които да е видно, че са изпълнени условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Когато Органът, след като се консултира с държавите членки и без да изисква допълнителна информация, може да стигне до заключението, че са изпълнени научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, установени в точка 3.6.5 и/или точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, той уведомява за това заявителя. В срок от 3 месеца, след като бъде уведомен от Органа, заявителят може да предостави на докладващата държава членка, останалите държави членки, Комисията и Органа допълнителна информация във връзка с критериите за одобрение, установени в точка 3.6.5 и/или точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, и/или документални доказателства, от които да е видно, че са изпълнени условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от посочения регламент.

В срок от 90 дни от датата на получаването на допълнителната информация докладващата държава членка оценява получената информация и изпраща своята оценка на Органа под формата на преразгледан проект на доклад за оценка във връзка с подновяването. В съответствие с член 12 Органът се консултира с всички държави членки и със заявителя по преразгледания доклад за оценка във връзка с подновяването.

Органът приема добавка към посоченото в параграф 1 заключение в срок от 120 дни от датата на получаване на преразгледания проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като използва насоките за определяне на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, приложими към датата на подаване на актуализираното допълнително досие, посочено във втора алинея.

Когато не е предоставена допълнителна информация в съответствие с втора, трета или четвърта алинея в срока, определен за предоставянето ѝ, Органът незабавно уведомява заявителя, докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и останалите държави членки и приключва оценката въз основа на наличната информация в срок от 30 дни от изтичането на срока, посочен във втора или четвърта алинея.

Информация, предоставена от заявителя, без да е била изискана, или информация, предоставена след изтичане на определения срок за нейното представяне в съответствие с втора или четвърта алинея от настоящия член, не се взема под внимание, освен когато е предоставена в съответствие с член 56 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

▼B

2. Въз основа на доклада за подновяване и като взема предвид становищата, представени от заявителя в срока, посочен в параграф 1, трета алинея, Комисията приема регламент в съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

ГЛАВА 3

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 15

Преходни разпоредби

Регламент (ЕС) 1141/2010 продължава да се прилага по отношение на подновяването на одобрението на активните вещества, включени в списъка в приложение I към него.

Член 16

Влизане в сила и приложение

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Той се прилага от 1 януари 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Формат на заявленията, предвиден в член 2, параграф 1

Заявлението се подава в писмена форма, подписва се от заявителя и се изпраща на докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка.

Копие от заявлението се изпраща до Европейската комисия на адрес: European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Brussels, Belgium, до Европейския орган за безопасност на храните на адрес: European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italy, както и до останалите държави-членки.

ОБРАЗЕЦ

1. Данни за заявителя

1.1. Наименование и адрес на заявителя, включително името на физическото лице, отговарящо във връзка със заявлението и други задължения, произтичащи от настоящия регламент:

1.1.1. а) Телефон:

б) Адрес на електронна поща:

1.1.2. а) За контакти:

б) Друга възможност за контакти:

2. Информация за улесняване на идентификацията

2.1. Обичайно наименование (предложено или прието по ISO), като се уточнят, ако е необходимо, всички негови разновидности, като соли, естери или амини, произвеждани от производителя.

2.2. Химическо наименование (номенклатура на IUPAC и CAS):

2.3. Номера по CAS, CIPAC и CE (ако има такива).

2.4. Емпирична и структурна формула, молекулна маса.

2.5. Спецификация за чистотата на активното вещество в g/kg, която трябва да бъде по възможност идентична или вече приета като равностойна на включената в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([1]).

2.6. Класификация и етикетиране на активното вещество в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) (въздействие върху здравето и околната среда).

3. Нова информация

3.1. Списък на новите данни, чието предоставяне се предвижда, както и обосновка на необходимостта от тях, в съответствие с член 15, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

3.2. Списък на новите изследвания върху гръбначни животни, чието предоставяне се предвижда.

3.3. График за нови и незавършени изследвания.

Заявителят потвърждава верността на горната информация, представена заедно със заявлението.

Дата и подпис (на лицето по точка 1.1, оправомощено да действа от името на заявителя).

([1]) ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.