Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 844/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 18ης Σεπτεμβρίου 2012

για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1659 της Επιτροπής της 7ης Νοεμβρίου 2018	L 278	3	8.11.2018
►**M2**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/724 της Επιτροπής της 10ης Μαΐου 2019	L 124	32	13.5.2019
►**M3**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/103 της Επιτροπής της 17ης Ιανουαρίου 2020	L 19	1	24.1.2020

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 844/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2012

για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΠΑΡΑΔΕΚΤΟ

ΤΜΗΜΑ 1

Αίτηση ανανέωσης

Άρθρο 1

Υποβολή της αίτησης

1. ►**M2** Με την επιφύλαξη του τέταρτου εδαφίου, υποβάλλεται αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας από παραγωγό της δραστικής ουσίας στο κράτος μέλος-εισηγητή, όπως ορίζεται στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 686/2012 της Επιτροπής ([1]), και στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, όπως ορίζεται στην τρίτη στήλη του εν λόγω παραρτήματος, ή σε κάθε κράτος μέλος ομάδας κρατών μελών που ενεργούν από κοινού ως κράτος μέλος-εισηγητής, όπως ορίζεται στην τέταρτη στήλη του εν λόγω παραρτήματος, το αργότερο τρία έτη πριν από τη λήξη της έγκρισης. ◄

Όταν υποβάλλει την αίτησή του, ο αιτών μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη των πληροφοριών. Στην περίπτωση αυτή παρουσιάζει αυτά τα μέρη της αίτησης ξεχωριστά, παραθέτοντας τους λόγους για τους οποίους ζητά εμπιστευτικότητα.

Ταυτόχρονα, ο αιτών υποβάλλει τυχόν αξιώσεις προστασίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

▼M2

Όταν μια ομάδα κρατών μελών αναλαμβάνει από κοινού τον ρόλο του κράτους μέλους-εισηγητή, όπως ορίζεται στην τέταρτη στήλη του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 686/2012, δεν ορίζεται κράτος μέλος-συνεισηγητής. Στην περίπτωση αυτή, όλες οι αναφορές στο «κράτος μέλος-εισηγητή» στον παρόντα κανονισμό θεωρούνται ως αναφορές στην «ομάδα κρατών μελών που ενεργούν από κοινού ως κράτος μέλος-εισηγητής».

Πριν από τη λήξη της προθεσμίας υποβολής της αίτησης, τα κράτη μέλη που ενεργούν από κοινού ως κράτος μέλος-εισηγητής συμφωνούν για την κατανομή όλων των καθηκόντων και του φόρτου εργασίας.

Τα κράτη μέλη που ανήκουν στην ομάδα των κρατών μελών που ενεργούν από κοινού ως κράτος μέλος-εισηγητής καταβάλλουν προσπάθειες για την επίτευξη συναίνεσης κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης.

([1]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 686/2012 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2012, για την ανάθεση, στα κράτη μέλη, της αξιολόγησης δραστικών ουσιών, για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης (ΕΕ L 200 της 27.7.2012, σ. 5).

▼B

2. Ο αιτών αποστέλλει αντίγραφο της αίτησης στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (Αρχή), συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τα μέρη της αίτησης για τα οποία έχει ζητηθεί εμπιστευτικότητα, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Συλλογική αίτηση μπορεί να υποβάλλεται από ένωση παραγωγών η οποία ορίζεται από τους παραγωγούς για τον σκοπό της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 2

Μορφή και περιεχόμενο της αίτησης

1. Η αίτηση υποβάλλεται στη μορφή που προσδιορίζεται στο παράρτημα.

2. Η αίτηση παραθέτει τις νέες πληροφορίες που σκοπεύει να υποβάλει ο αιτών. Αποδεικνύει ότι οι εν λόγω πληροφορίες είναι απαραίτητες σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του άρθρου 15 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Η αίτηση παραθέτει χωριστά τις νέες μελέτες σχετικά με τα σπονδυλωτά τις οποίες προτίθεται να υποβάλει ο αιτών.

Άρθρο 3

Έλεγχος της αίτησης

1. Αν η αίτηση έχει υποβληθεί έως την ημερομηνία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 1 και περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 2, το κράτος μέλος-εισηγητής, μέσα σε έναν μήνα από τη λήψη της αίτησης, ενημερώνει τον αιτούντα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή και την Αρχή για την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης, για το γεγονός ότι η αίτηση έχει υποβληθεί έως την ημερομηνία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 1 και για το ότι περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 2.

Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολογεί τυχόν αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης. Σε περίπτωση αιτήματος πρόσβασης σε πληροφορίες, το κράτος μέλος-εισηγητής αποφασίζει ποιες πληροφορίες θα τηρηθούν εμπιστευτικές.

2. Αν η αίτηση έχει υποβληθεί έως την ημερομηνία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 1, αλλά ένα ή περισσότερα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 2 λείπουν, το κράτος μέλος-εισηγητής, μέσα σε έναν μήνα από τη λήψη της αίτησης, ενημερώνει τον αιτούντα ποια στοιχεία λείπουν και του τάσσει προθεσμία 14 ημερών για την υποβολή των εν λόγω στοιχείων στο κράτος μέλος-εισηγητή και στο κράτος μέλος-συνεισηγητή.

Αν κατά την εκπνοή αυτής της προθεσμίας η αίτηση περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 2, το κράτος μέλος-εισηγητής ενεργεί, χωρίς καθυστέρηση, σύμφωνα με την παράγραφο 1.

3. Αν η αίτηση δεν έχει υποβληθεί έως την ημερομηνία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 1 ή αν, κατά την εκπνοή της προθεσμίας που έχει ταχθεί για την υποβολή των ελλειπόντων στοιχείων σύμφωνα με την παράγραφο 2, η αίτηση δεν περιλαμβάνει ακόμη όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 2, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, τον αιτούντα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Αρχή ότι η αίτηση είναι απαράδεκτη, διευκρινίζοντας τους λόγους για τους οποίους είναι απαράδεκτη.

▼B

4. Εντός 14 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της πληροφορίας ότι η αίτηση έχει υποβληθεί έως την ημερομηνία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 1 και περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 2, ο αιτών υποβάλλει στην Αρχή αντίγραφο της αίτησης, συμπεριλαμβανομένης της πληροφορίας για τα μέρη για τα οποία ο αιτών έχει υποβάλει αιτιολογημένο αίτημα εμπιστευτικότητας, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Συγχρόνως, ο αιτών διαβιβάζει την αίτηση στην Αρχή, εξαιρώντας κάθε πληροφορία για την οποία ο αιτών έχει υποβάλει δικαιολογημένο αίτημα εμπιστευτικότητας, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

5. Αν έως την ημερομηνία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 1 έχουν υποβληθεί χωριστά δύο ή περισσότερες αιτήσεις για την ίδια δραστική ουσία και καθεμία από τις αιτήσεις αυτές περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 2, το κράτος μέλος-εισηγητής διαβιβάζει τα στοιχεία επικοινωνίας κάθε αιτούντος στους άλλους αιτούντες.

6. Η Επιτροπή δημοσιεύει, για κάθε δραστική ουσία, τα ονόματα και τις διευθύνσεις των αιτούντων οι αιτήσεις των οποίων έχουν υποβληθεί έως την ημερομηνία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 1 και περιλαμβάνουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 2.

Άρθρο 4

Επαφές πριν από την υποβολή των συμπληρωματικών φακέλων

Ο αιτών μπορεί να ζητήσει να διεξαχθεί συνεδρίαση με το κράτος μέλος-εισηγητή και το κράτος μέλος-συνεισηγητή για να συζητήσουν την αίτηση.

Αν ζητηθούν, αυτές οι προ της υποβολής επαφές πραγματοποιούνται πριν από την υποβολή των συμπληρωματικών φακέλων που προβλέπονται στο άρθρο 6.

Άρθρο 5

Πρόσβαση στην αίτηση

Η Αρχή, μόλις παραλάβει την αίτηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 4, τη δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση, εξαιρώντας κάθε πληροφορία για την οποία ο αιτών έχει υποβάλει αιτιολογημένο αίτημα εμπιστευτικότητας, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, εκτός αν υπάρχει υπέρτερο δημόσιο συμφέρον που να δικαιολογεί τη δημοσιοποίησή της.

ΤΜΗΜΑ 2

Συμπληρωματικοί φάκελοι

Άρθρο 6

Υποβολή συμπληρωματικών φακέλων

1. Αν το κράτος μέλος-εισηγητής έχει ενημερώσει τον αιτούντα, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1, ότι η αίτησή του έχει υποβληθεί έως την ημερομηνία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 1 και περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 2, ο αιτών υποβάλλει τους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Αρχή.

▼B

2. Το περιεχόμενο του συμπληρωματικού συνοπτικού φακέλου και του συμπληρωματικού πλήρους φακέλου συμμορφώνεται με το άρθρο 7.

▼M3

3. Οι συμπληρωματικοί φάκελοι υποβάλλονται το αργότερο έως 33 μήνες πριν από τη λήξη της έγκρισης.

▼B

4. Όταν υπάρχουν περισσότεροι του ενός αιτούντες που ζητούν ανανέωση της έγκρισης της ίδιας δραστικής ουσίας, οι εν λόγω αιτούντες κάνουν όλες τις εύλογες ενέργειες για να υποβάλουν τους φακέλους τους από κοινού.

Όταν οι φάκελοι δεν υποβάλλονται από κοινού από όλους τους οικείους αιτούντες, παρατίθενται στους φακέλους οι σχετικοί λόγοι.

5. Κατά την υποβολή των συμπληρωματικών φακέλων, ο αιτών μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες, μεταξύ άλλων ορισμένα τμήματα του φακέλου, και διαχωρίζει τις σχετικές πληροφορίες.

Άρθρο 7

Περιεχόμενο των συμπληρωματικών φακέλων

1. Ο συμπληρωματικός συνοπτικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) αντίγραφο της αίτησης·

β) αν ο αιτών ενώνεται ή αντικαθίσταται από άλλον αιτούντα ή άλλους αιτούντες, το όνομα και τη διεύθυνση του άλλου αιτούντος ή των άλλων αιτούντων και, αν συντρέχει περίπτωση, το όνομα της ένωσης παραγωγών που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 3·

γ) πληροφορίες σχετικά με μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ευρέως καλλιεργούμενο φυτό σε κάθε ζώνη ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, οι οποίες αποδεικνύουν ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009· αν οι υποβαλλόμενες πληροφορίες δεν καλύπτουν όλες τις ζώνες ή δεν αφορούν φυτό που καλλιεργείται ευρέως, υποβάλλεται σχετική αιτιολόγηση·

δ) στοιχεία και εκτιμήσεις επικινδυνότητας που δεν περιλαμβάνονταν στον φάκελο έγκρισης ή στους μεταγενέστερους φακέλους ανανέωσης της έγκρισης και τα οποία είναι απαραίτητα:

i) για να ληφθούν υπόψη αλλαγές στις νομικές απαιτήσεις που έχουν προκύψει μετά την έγκριση ή την τελευταία ανανέωση της έγκρισης της σχετικής δραστικής ουσίας,

ii) για να ληφθούν υπόψη αλλαγές στις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που έχουν προκύψει μετά την έγκριση ή την τελευταία ανανέωση της έγκρισης της σχετικής δραστικής ουσίας,

iii) για να ληφθούν υπόψη αλλαγές στις αντιπροσωπευτικές χρήσεις, ή

iv) επειδή η αίτηση αφορά τροποποιημένη ανανέωση·

▼B

ε) για κάθε σημείο των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τη δραστική ουσία, που ορίζονται σε κανονισμό που καθορίζει απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για το οποίο απαιτούνται νέα στοιχεία σύμφωνα με το στοιχείο δ), τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών και των μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του οργανισμού που τις εκτέλεσε και τον λόγο για τον οποίο κάθε δοκιμή ή μελέτη είναι απαραίτητη·

στ) για κάθε σημείο των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που ορίζονται σε κανονισμό που καθορίζει απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για το οποίο απαιτούνται νέα στοιχεία σύμφωνα με το στοιχείο δ), τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών και των μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του οργανισμού που εκτέλεσε τις δοκιμές και τις μελέτες, για ένα ή περισσότερα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αντιπροσωπευτικά των υποστηριζόμενων χρήσεων, και τον λόγο για τον οποίο κάθε δοκιμή ή μελέτη είναι απαραίτητη·

ζ) όταν συντρέχει περίπτωση, τεκμηριωμένα στοιχεία όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

η) για κάθε δοκιμή ή μελέτη που περιλαμβάνει σπονδυλωτά, περιγραφή των μέτρων που λαμβάνονται για την αποφυγή δοκιμών σε σπονδυλωτά·

θ) όταν συντρέχει περίπτωση, αντίγραφο αίτησης για ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1])·

▼M3

ι) πρόταση για ταξινόμηση, αν θεωρείται ότι η ουσία πρέπει να ταξινομηθεί ή να αναταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2])·

▼B

ια) αξιολόγηση όλων των υποβαλλόμενων πληροφοριών·

ιβ) πίνακα ελέγχου που να καταδεικνύει ότι οι συμπληρωματικοί φάκελοι που προβλέπονται στην παράγραφο 3 είναι πλήρεις όσον αφορά τις χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση, προσδιορίζοντας ποια στοιχεία είναι νέα·

ιγ) τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα της σχετικής δημόσιας επιστημονικής βιβλιογραφίας ομοτίμων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Οι χρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, τις χρήσεις που αξιολογούνται για την έγκριση ή τις επόμενες ανανεώσεις. Τουλάχιστον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) δεν περιλαμβάνει καμία άλλη δραστική ουσία, όταν υπάρχει τέτοιο προϊόν για αντιπροσωπευτική χρήση.

3. Οι πλήρεις συμπληρωματικοί φάκελοι περιέχουν το πλήρες κείμενο της έκθεσης κάθε δοκιμής και μελέτης που αναφέρονται στα στοιχεία ε), στ) και ιγ) της παραγράφου 1.

([1]) ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

▼B

Δεν περιλαμβάνουν εκθέσεις δοκιμών ή μελετών κατά τις οποίες χορηγήθηκε σκοπίμως σε ανθρώπους η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν που την περιέχει.

Άρθρο 8

Παραδεκτό της αίτησης

1. Αν οι συμπληρωματικοί φάκελοι έχουν υποβληθεί έως την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και περιλαμβάνουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 7, το κράτος μέλος-εισηγητής, μέσα σε έναν μήνα, ενημερώνει τον αιτούντα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή και την Αρχή για την ημερομηνία παραλαβής των συμπληρωματικών φακέλων και για το παραδεκτό της αίτησης.

Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολογεί τα αιτήματα εμπιστευτικότητας. Σε περίπτωση αιτήματος πρόσβασης σε πληροφορίες, το κράτος μέλος-εισηγητής αποφασίζει ποιες πληροφορίες θα τηρηθούν εμπιστευτικές.

2. Αν οι συμπληρωματικοί φάκελοι έχουν υποβληθεί έως την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3, αλλά ένα ή περισσότερα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 7 λείπουν, το κράτος μέλος-εισηγητής, μέσα σε έναν μήνα από την ημερομηνία λήψης των συμπληρωματικών φακέλων, ενημερώνει τον αιτούντα για τα στοιχεία που λείπουν και του τάσσει προθεσμία 14 ημερών για την υποβολή των εν λόγω στοιχείων στο κράτος μέλος-εισηγητή και στο κράτος μέλος-συνεισηγητή.

Αν, κατά την εκπνοή αυτής της προθεσμίας, οι συμπληρωματικοί φάκελοι περιλαμβάνουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 7, το κράτος μέλος-εισηγητής προχωρεί, χωρίς καθυστέρηση, σύμφωνα με την παράγραφο 1.

3. Όταν λάβει την πληροφορία ότι η αίτηση είναι παραδεκτή, ο αιτών διαβιβάζει αμέσως τους συμπληρωματικούς φακέλους στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή, συμπεριλαμβανομένης της πληροφορίας για τα μέρη του φακέλου για τα οποία ο αιτών έχει υποβάλει δικαιολογημένο αίτημα εμπιστευτικότητας, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Συγχρόνως, ο αιτών διαβιβάζει στην Αρχή τους συμπληρωματικούς συνοπτικούς φακέλους, εξαιρώντας κάθε πληροφορία για την οποία ο αιτών έχει υποβάλει αιτιολογημένο αίτημα εμπιστευτικότητας, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

4. Η Αρχή δημοσιοποιεί, χωρίς καθυστέρηση, τους συμπληρωματικούς συνοπτικούς φακέλους, εξαιρώντας κάθε πληροφορία για την οποία ο αιτών έχει υποβάλει αιτιολογημένο αίτημα εμπιστευτικότητας, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, εκτός αν η αποκάλυψή της υπαγορεύεται από υπέρτερο δημόσιο συμφέρον.

5. Κατόπιν αιτήσεως της Αρχής ή κράτους μέλους, ο αιτών θέτει στη διάθεσή τους τους φακέλους που υπέβαλε για την έγκριση και τις επόμενες ανανεώσεις της έγκρισης, αν έχει πρόσβαση σ' αυτούς.

6. Αν οι συμπληρωματικοί φάκελοι δεν έχουν υποβληθεί έως την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 ή αν κατά την εκπνοή της προθεσμίας που έχει ταχθεί για την υποβολή των ελλειπόντων στοιχείων, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, οι συμπληρωματικοί φάκελοι δεν περιλαμβάνουν ακόμη όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 7, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Αρχή ότι η αίτηση είναι απαράδεκτη.

▼B

Άρθρο 9

Αντικατάσταση του αιτούντος

Ο αιτών μπορεί να αντικατασταθεί από κάποιον άλλο παραγωγό για το σύνολο των δικαιωμάτων που έχει και των υποχρεώσεων που υπέχει βάσει του παρόντος κανονισμού, αν ο αιτών και ο άλλος παραγωγός ενημερώσουν με κοινή δήλωσή τους το κράτος μέλος-εισηγητή. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών και ο άλλος παραγωγός ενημερώνουν ταυτόχρονα, σχετικά με την αντικατάσταση, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη, την Αρχή και κάθε άλλο αιτούντα που έχει υποβάλει αίτηση για την ίδια δραστική ουσία.

Άρθρο 10

Έκδοση κανονισμού σχετικά με τη μη ανανέωση της έγκρισης

Η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό σχετικά με τη μη ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, αν όλες οι αιτήσεις που έχουν υποβληθεί για την εν λόγω δραστική ουσία κριθούν απαράδεκτες, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού ή το άρθρο 8 παράγραφος 6 αυτού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Άρθρο 11

Αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή και το κράτος μέλος-συνεισηγητή

1. Αν η αίτηση κριθεί παραδεκτή σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1, το κράτος μέλος-εισηγητής, κατόπιν διαβουλεύσεως με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, το αργότερο ►M3 13 μήνες ◄ από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3, συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, έκθεση (εφεξής: «σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης») στην οποία αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης περιλαμβάνει επίσης τα ακόλουθα στοιχεία:

α) σύσταση σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης·

β) σύσταση σχετικά με το αν η ουσία πρέπει να θεωρηθεί «χαμηλού κινδύνου»·

γ) σύσταση σχετικά με το αν η ουσία πρέπει να θεωρηθεί υποψήφια για αντικατάσταση·

δ) στις σχετικές περιπτώσεις, πρόταση για τον καθορισμό μέγιστων επιπέδων υπολειμμάτων·

▼M3

ε) πρόταση για την ταξινόμηση ή την επιβεβαίωση, κατά περίπτωση, ή την αναταξινόμηση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως ορίζεται στο φάκελο που υποβάλλεται σύμφωνα με την παράγραφο 9 και σύμφωνα με αυτόν·

▼B

στ) συμπέρασμα σχετικά με το ποιες από τις νέες μελέτες που περιλαμβάνονται στους συμπληρωματικούς φακέλους είναι συναφείς για την αξιολόγηση·

ζ) σύσταση σχετικά με τα μέρη της έκθεσης για τα οποία πρέπει να οργανωθεί διαβούλευση με εμπειρογνώμονες σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1·

▼M2

η) κατά περίπτωση, τα σημεία στα οποία το κράτος μέλος-συνεισηγητής δεν συμφώνησε με την αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή ή, κατά περίπτωση, τα σημεία όπου δεν υπάρχει συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών τα οποία αποτελούν ομάδα κρατών μελών που ενεργούν από κοινού ως κράτος μέλος-εισηγητής.

▼B

3. Το κράτος μέλος-εισηγητής διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις. Λαμβάνει υπόψη του τους συμπληρωματικούς φακέλους και, όπου συντρέχει περίπτωση, τους φακέλους που υποβλήθηκαν για έγκριση και τις επόμενες ανανεώσεις της έγκρισης.

4. Το κράτος μέλος-εισηγητής ελέγχει αρχικά αν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 και 3.7 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Αν αυτά τα κριτήρια δεν πληρούνται, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης περιορίζεται σ' αυτά τα μέρη της αξιολόγησης, εκτός αν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

5. Αν το κράτος μέλος-εισηγητής χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, τάσσει στον αιτούντα προθεσμία για την παροχή των εν λόγω πληροφοριών. Η εν λόγω προθεσμία δεν οδηγεί σε παράταση της προθεσμίας των ►**M3** 13 μηνών ◄ που προβλέπεται στην παράγραφο 1. Ο αιτών μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, να ζητήσει τον εμπιστευτικό χειρισμό των εν λόγω πληροφοριών.

6. Το κράτος μέλος-εισηγητής μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής καθώς και περαιτέρω τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες από άλλα κράτη μέλη. Οι εν λόγω διαβουλεύσεις και αιτήσεις δεν οδηγούν σε παράταση της προθεσμίας των ►**M3** 13 μηνών ◄ που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

7. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τον αιτούντα χωρίς να έχουν ζητηθεί ή μετά τη λήξη της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους, σύμφωνα με την πρώτη περίοδο της παραγράφου 5, δεν λαμβάνονται υπόψη, εκτός αν υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

8. Όταν το κράτος μέλος-εισηγητής υποβάλλει στην Επιτροπή το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, ζητά από τον αιτούντα να υποβάλει στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή, στα λοιπά κράτη μέλη και στην Αρχή τους συμπληρωματικούς συνοπτικούς φακέλους, επικαιροποιημένους, ώστε να περιλαμβάνουν τις πρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν από το κράτος μέλος-εισηγητή σύμφωνα με την παράγραφο 5, ή υποβαλλόμενους σύμφωνα με το άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Ο αιτών μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, να ζητήσει τον εμπιστευτικό χειρισμό των εν λόγω πληροφοριών. Τα σχετικά αιτήματα απευθύνονται στην Αρχή.

▼**M3**

9. Το αργότερο κατά την υποβολή του σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής υποβάλλει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός»), σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Οργανισμού, πρόταση για τη λήψη γνώμης σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση της δραστικής ουσίας, τουλάχιστον για τις ακόλουθες τάξεις κινδύνου:

— εκρηκτικές ύλες·

— οξεία τοξικότητα·

— διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος·

— σοβαρή βλάβη/σοβαρός ερεθισμός των ματιών·

— ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος·

— μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων·

— καρκινογένεση·

— τοξικότητα στην αναπαραγωγή·

— ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους – μία εφάπαξ έκθεση·

— ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους – επανειλημμένη έκθεση·

— επικίνδυνη για το υδάτινο περιβάλλον.

Το κράτος μέλος-εισηγητής αιτιολογεί δεόντως την άποψή του ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια κατάταξης για μία ή περισσότερες από τις εν λόγω τάξεις κινδύνου.

Όταν στον Οργανισμό έχει ήδη υποβληθεί πρόταση για την ταξινόμηση δραστικής ουσίας και η αξιολόγησή της βρίσκεται σε εξέλιξη, το κράτος μέλος-εισηγητής υποβάλλει πρόσθετη πρόταση ταξινόμησης, η οποία περιορίζεται σε όλες τις προαναφερθείσες κατηγορίες κινδύνου που δεν καλύπτονται από την εκκρεμούσα πρόταση, εκτός εάν έχουν προκύψει νέες πληροφορίες που δεν αποτελούσαν μέρος του εκκρεμούντος φακέλου όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου που αναφέρονται ανωτέρω.

Για τις τάξεις κινδύνου που καλύπτονται ήδη από υφιστάμενη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού, η οποία συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ανεξάρτητα από το αν η εν λόγω γνώμη αποτέλεσε τη βάση απόφασης για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αρκεί το κράτος μέλος-εισηγητής να αιτιολογήσει δεόντως στην εισήγησή του στον Οργανισμό ότι η υφιστάμενη γνώμη, ή εφόσον έχει ήδη αποτελέσει τη βάση απόφασης σχετικά με την καταχώριση στο παράρτημα VI, η υφιστάμενη ταξινόμηση εξακολουθεί να ισχύει όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο. Ο Οργανισμός μπορεί να διατυπώνει τις απόψεις του σχετικά με την εισήγηση του κράτους μέλους-εισηγητή.

▼M1

Άρθρο 11α

Για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής [1], όσον αφορά αιτήσεις που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 1 πριν από τις 10 Νοεμβρίου 2018, για τις οποίες το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης δεν έχει υποβληθεί έως εκείνη την ημερομηνία, εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες στους συμπληρωματικούς φακέλους δεν επαρκούν ώστε το κράτος μέλος-εισηγητής να ολοκληρώσει την αξιολόγηση σχετικά με το αν πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης και, κατά περίπτωση, αν δικαιολογείται η εφαρμογή του άρθρου 4 παράγραφος 7, το κράτος μέλος-εισηγητής προσδιορίζει λεπτομερώς στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης τις πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να προβεί στη σχετική αξιολόγηση.

▼M3

Άρθρο 11β

Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων καταβάλλει προσπάθεια να εκδώσει τη γνώμη που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 εντός 13 μηνών από την εισήγηση που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 9.

▼B

Άρθρο 12

Παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης

▼M3

1. Η Αρχή εξετάζει κατά πόσον το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες υπό τη συμφωνηθείσα μορφή και το διαβιβάζει στον αιτούντα και στα άλλα κράτη μέλη το αργότερο τρεις μήνες μετά την παραλαβή του.

▼B

2. Η Αρχή δημοσιοποιεί το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, αφού παράσχει στον αιτούντα διάστημα δύο εβδομάδων κατά το οποίο ο αιτών μπορεί να ζητήσει, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη του σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης.

3. Η Αρχή παρέχει χρονικό διάστημα 60 ημερών από την ημερομηνία δημοσιοποίησης της έκθεσης για την υποβολή γραπτών παρατηρήσεων. Οι εν λόγω παρατηρήσεις κοινοποιούνται στην Αρχή, η οποία συγκεντρώνει και διαβιβάζει τις παρατηρήσεις αυτές, συμπεριλαμβανομένων των δικών των παρατηρήσεων, στην Επιτροπή.

4. Η Αρχή δημοσιοποιεί τους ενημερωμένους συμπληρωματικούς συνοπτικούς φακέλους, εξαιρώντας κάθε πληροφορία για την οποία ο αιτών έχει υποβάλει αιτιολογημένο αίτημα εμπιστευτικότητας, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, εκτός αν η αποκάλυψή της υπαγορεύεται από υπέρτερο δημόσιο συμφέρον.

[1] Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

▼B

Άρθρο 13

Πόρισμα της Αρχής

1. ►M3 Εντός πέντε μηνών από τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 ή, εφόσον εκδοθεί γνώμη, εντός δύο εβδομάδων από την έκδοση γνώμης από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όποιο από τα δύο συμβεί αργότερα, η Αρχή εκδίδει συμπέρασμα με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης που εφαρμόζονταν κατά τον χρόνο υποβολής των συμπληρωματικών φακέλων, καθώς και με βάση τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. ◄ Η Αρχή, αν το κρίνει σκόπιμο, οργανώνει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνωμόνων από το κράτος μέλος-εισηγητή και το κράτος μέλος-συνεισηγητή. Η Αρχή διαβιβάζει το πόρισμά της στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή μπορεί να ενημερώσει την Αρχή χωρίς καθυστέρηση, μετά τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3, ότι δεν είναι αναγκαία η έκδοση πορίσματος.

2. Αφού παράσχει στον αιτούντα προθεσμία δύο εβδομάδων για να ζητήσει, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τον εμπιστευτικό χειρισμό ορισμένων μερών του πορίσματος, η Αρχή δημοσιοποιεί το πόρισμα, εξαιρώντας κάθε πληροφορία για την οποία έχει εγκριθεί από την Αρχή εμπιστευτική μεταχείριση, εκτός αν η αποκάλυψή της υπαγορεύεται από υπέρτερο δημόσιο συμφέρον.

3. Αν η Αρχή θεωρεί ότι χρειάζονται πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα, ορίζει, έπειτα από διαβούλευση με το κράτος μέλος-εισηγητή, προθεσμία που δεν υπερβαίνει τον έναν μήνα, εντός της οποίας ο αιτών οφείλει να παράσχει τις εν λόγω πληροφορίες στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Το κράτος μέλος-εισηγητής, μέσα σε 60 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής των πρόσθετων πληροφοριών, αξιολογεί τις ληφθείσες πληροφορίες και αποστέλλει την αξιολόγησή του στην Αρχή.

Σε περίπτωση εφαρμογής του πρώτου εδαφίου, η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται κατά τις περιόδους που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου.

▼M1

3α. Για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, όσον αφορά αιτήσεις που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 1 πριν από τις 10 Νοεμβρίου 2018, για τις οποίες το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης έχει μεν υποβληθεί αλλά το πόρισμα της Αρχής δεν έχει ακόμη εκδοθεί έως εκείνη την ημερομηνία, εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες στον φάκελο δεν επαρκούν ώστε η Αρχή να ολοκληρώσει την αξιολόγηση σχετικά με το αν πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης, η Αρχή, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, ζητεί από τον αιτούντα τις πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν στο κράτος μέλος-εισηγητή, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή υπό μορφή επικαιροποιημένου συμπληρωματικού φακέλου στον οποίο περιλαμβάνονται οι πρόσθετες πληροφορίες. Η Αρχή, κατόπιν διαβούλευσης με το κράτος μέλος-εισηγητή και τον αιτούντα, ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών. Η προθεσμία αυτή είναι τουλάχιστον 3 μήνες, δεν υπερβαίνει τους 30 μήνες και αιτιολογείται βάσει του είδους των πληροφοριών που πρέπει να υποβληθούν.

▼M1

Εντός της συγκεκριμένης προθεσμίας που ορίζεται από την Αρχή, ο αιτών μπορεί επίσης να υποβάλει, κατά περίπτωση, τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Εάν η Αρχή, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, είναι σε θέση χωρίς να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες να διατυπώσει το πόρισμα ότι πληρούνται τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής τα οποία καθορίζονται στο σημείο 3.6.5 και/ή στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ενημερώνει τον αιτούντα. Εντός 3 μηνών από την ενημέρωσή του από την Αρχή, ο αιτών δύναται να υποβάλει στο κράτος μέλος-εισηγητή, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή πρόσθετες πληροφορίες για την κάλυψη των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στο σημείο 3.6.5 και/ή στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και/ή τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του εν λόγω κανονισμού.

Σε περίπτωση εφαρμογής του πρώτου ή του τρίτου εδαφίου, η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται κατά την περίοδο που ορίζεται για την υποβολή των πρόσθετων πληροφοριών.

Σε περίπτωση που δεν υποβληθούν πρόσθετες πληροφορίες σύμφωνα με το πρώτο, το δεύτερο ή το τρίτο εδάφιο εντός της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους, η Αρχή ενημερώνει τον αιτούντα, το κράτος μέλος-εισηγητή, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη χωρίς καθυστέρηση και ολοκληρώνει την αξιολόγηση με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

Σε περίπτωση που υποβληθούν πρόσθετες πληροφορίες σύμφωνα με το πρώτο, το δεύτερο ή το τρίτο εδάφιο εντός της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους, το κράτος μέλος εισηγητής, εντός 90 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των πρόσθετων πληροφοριών, αξιολογεί τις ληφθείσες πληροφορίες και αποστέλλει την αξιολόγησή του στην Αρχή υπό μορφή αναθεωρημένου σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης. Η Αρχή διεξάγει διαβούλευση σχετικά με το αναθεωρημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης με όλα τα κράτη μέλη και τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 12. Η Αρχή εκδίδει το πόρισμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εντός 120 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αναθεωρημένου σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών που ίσχυαν κατά την ημερομηνία υποβολής του επικαιροποιημένου συμπληρωματικού φακέλου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

▼B

4. Η Αρχή μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να συμβουλευθεί ένα εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το οποίο έχει οριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1], για να επαληθεύσει αν η αναλυτική μέθοδος που προτείνει ο αιτών για τον καθορισμό των υπολειμμάτων είναι ικανοποιητική και αν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο αιτών, αν το ζητήσει το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρέχει δείγματα και αναλυτικά πρότυπα.

[1] ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.

▼M1

5. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τον αιτούντα χωρίς να έχουν ζητηθεί ή παρέχονται μετά τη λήξη της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 3 ή σύμφωνα με το πρώτο ή το τρίτο εδάφιο της παραγράφου 3α του παρόντος άρθρου, δεν λαμβάνονται υπόψη, εκτός αν υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

▼M2

Άρθρο 13α

Τέλη και επιβαρύνσεις

Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την καταβολή τελών και επιβαρύνσεων σύμφωνα με το άρθρο 74 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για την κάλυψη των δαπανών που συνδέονται με κάθε εργασία που εκτελούν στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 14

Έκθεση ανανέωσης και κανονισμός ανανέωσης

1. Η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 την έκθεση ανανέωσης και σχέδιο κανονισμού μέσα σε έξι μήνες από την ημερομηνία παραλαβής του πορίσματος της Αρχής ή, αν δεν υπάρχει πόρισμα της Αρχής, από τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

▼M3

Η έκθεση ανανέωσης και το σχέδιο κανονισμού λαμβάνουν υπόψη το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης του κράτους μέλους-εισηγητή, τις παρατηρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και το συμπέρασμα της Αρχής, εφόσον έχει υποβληθεί συμπέρασμα, καθώς και τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων, εάν υπάρχει, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

▼B

Παρέχεται στον αιτούντα η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης εντός περιόδου 14 ημερών.

▼M1

1α. Για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, όσον αφορά αιτήσεις για τις οποίες το πόρισμα της Αρχής έχει εκδοθεί πριν από τις 10 Νοεμβρίου 2018, και εφόσον η επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 δεν έχει ακόμη ψηφίσει σχετικά με σχέδιο κανονισμού όσον αφορά την ανανέωση ή τη μη ανανέωση της έγκρισης της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας έως εκείνη την ημερομηνία, η Επιτροπή μπορεί να κρίνει ότι απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για να αξιολογηθεί αν πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, η Επιτροπή ζητεί από την Αρχή να επαναξιολογήσει εντός εύλογης προθεσμίας τις διαθέσιμες πληροφορίες και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με το αίτημα αυτό.

Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, η Αρχή μπορεί, έπειτα από διαβούλευση με το κράτος μέλος-εισηγητή, να αποφασίσει αν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες και να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές στο κράτος μέλος-εισηγητή, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή υπό μορφή επικαιροποιημένου συμπληρωματικού φακέλου στον οποίο περιλαμβάνονται οι πρόσθετες πληροφορίες. Η Αρχή, κατόπιν διαβούλευσης

▼M1

με το κράτος μέλος-εισηγητή και τον αιτούντα, ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών. Η προθεσμία αυτή είναι τουλάχιστον 3 μήνες, δεν υπερβαίνει τους 30 μήνες και αιτιολογείται βάσει του είδους των πληροφοριών που πρέπει να υποβληθούν.

Εντός της συγκεκριμένης προθεσμίας που ορίζεται από την Αρχή, ο αιτών μπορεί επίσης να υποβάλει, κατά περίπτωση, τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Εάν η Αρχή, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, είναι σε θέση χωρίς να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες να διατυπώσει το πόρισμα ότι πληρούνται τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής τα οποία καθορίζονται στο σημείο 3.6.5 και/ή στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ενημερώνει τον αιτούντα. Εντός 3 μηνών από την ενημέρωσή του από την Αρχή, ο αιτών δύναται να υποβάλει στο κράτος μέλος-εισηγητή, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή πρόσθετες πληροφορίες για την κάλυψη των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στο σημείο 3.6.5 και/ή στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και/ή τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του εν λόγω κανονισμού.

Το κράτος μέλος-εισηγητής, εντός 90 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των πρόσθετων πληροφοριών, αξιολογεί τις ληφθείσες πληροφορίες και αποστέλλει την αξιολόγησή του στην Αρχή υπό μορφή αναθεωρημένου σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης. Η Αρχή διεξάγει διαβούλευση σχετικά με την αναθεωρημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης με όλα τα κράτη μέλη και τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 12.

Η Αρχή εκδίδει προσάρτημα του πορίσματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εντός 120 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αναθεωρημένου σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών που ίσχυαν κατά την ημερομηνία υποβολής του επικαιροποιημένου συμπληρωματικού φακέλου που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο.

Σε περίπτωση που δεν υποβληθούν πρόσθετες πληροφορίες σύμφωνα με το δεύτερο, το τρίτο ή το τέταρτο εδάφιο εντός της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους, η Αρχή ενημερώνει τον αιτούντα, το κράτος μέλος-εισηγητή, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη χωρίς καθυστέρηση και ολοκληρώνει την αξιολόγηση με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες εντός 30 ημερών από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στο δεύτερο ή στο τέταρτο εδάφιο.

Οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τον αιτούντα χωρίς να έχουν ζητηθεί ή παρέχονται μετά τη λήξη της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους σύμφωνα με το δεύτερο ή το τέταρτο εδάφιο του παρόντος άρθρου, δεν λαμβάνονται υπόψη, εκτός αν υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

▼B

2. Με βάση την έκθεση ανανέωσης και λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα εντός της περιόδου που αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1, η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 15

Μεταβατικές διατάξεις

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 εξακολουθεί να εφαρμόζεται όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι αυτού.

Άρθρο 16

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2013.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Μορφή αιτήσεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1

Η αίτηση υποβάλλεται εγγράφως, υπογράφεται από τον αιτούντα και αποστέλλεται στο κράτος μέλος-εισηγητή και στο κράτος μέλος-συνεισηγητή.

Αντίγραφο της αίτησης αποστέλλεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ΓΔ Υγείας και Καταναλωτών, 1049 Brussels, Βέλγιο, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Ιταλία, και στα άλλα κράτη μέλη.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ

1. Πληροφορίες σχετικά με τον αιτούντα

1.1. Επωνυμία και διεύθυνση του αιτούντος, συμπεριλαμβανομένου του ονοματεπωνύμου του φυσικού προσώπου που είναι υπεύθυνο για την αίτηση και για τις άλλες υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό:

1.1.1. α) Αριθμός τηλεφώνου:

β) Ηλεκτρονική διεύθυνση:

1.1.2. α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

β) Αναπληρωτής:

2. Στοιχεία που διευκολύνουν την αναγνώριση/τον προσδιορισμό

2.1. Κοινή ονομασία (προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO), προσδιορίζοντας, κατά περίπτωση, τυχόν παραλλαγές, όπως άλατα, εστέρες ή αμίνες, που παράγονται από τον παρασκευαστή.

2.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC και CAS).

2.3. Αριθμοί CAS, CIPAC και EC (αν είναι διαθέσιμοι).

2.4. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος, μοριακή μάζα.

2.5. Προσδιορισμός της καθαρότητας της δραστικής ουσίας σε g/kg, που θα πρέπει να είναι, ει δυνατόν, πανομοιότυπη ή ήδη αποδεκτή ως ισοδύναμη με εκείνη που περιλαμβάνεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([1]).

2.6. Ταξινόμηση και επισήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) (επιπτώσεις στην υγεία και στο περιβάλλον).

3. Νέες πληροφορίες

3.1. Κατάλογος νέων πληροφοριών που πρόκειται να υποβληθούν, με αιτιολόγηση που αποδεικνύει ότι είναι αναγκαίες, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

3.2. Κατάλογος νέων μελετών που πρόκειται να υποβληθούν για τα σπονδυλωτά.

3.3. Χρονοδιάγραμμα τυχόν νέων και εν εξελίξει μελετών.

Ο αιτών επιβεβαιώνει ότι οι ανωτέρω υποβαλλόμενες πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση είναι ακριβείς.

Ημερομηνία και υπογραφή (του προσώπου που είναι αρμόδιο να ενεργεί για λογαριασμό του αιτούντος, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.1)

([1]) ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.