Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 844/2012

z 18. septembra 2012,

ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1659 zo 7. novembra 2018	L 278	3	8.11.2018
►M2	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/724 z 10. mája 2019	L 124	32	13.5.2019
►M3	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/103 zo 17. januára 2020	L 19	1	24.1.2020

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 844/2012

z 18. septembra 2012,

ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

KAPITOLA 1

PRIJATEĽNOSŤ

ODDIEL 1

Žiadosť o obnovenie

Článok 1

Predloženie žiadosti

1. ►M2 Bez toho, aby bol dotknutý štvrtý pododsek, žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky predkladá výrobca účinnej látky spravodajskému členskému štátu uvedenému v druhom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 686/2012 ([1]) a spoluspravodajskému členskému štátu uvedenému v treťom stĺpci danej prílohy, alebo každému z členských štátov v skupine členských štátov, ktoré konajú spoločne ako spravodajský členský štát, uvedených v štvrtom stĺpci danej prílohy, a to najneskôr tri roky pred uplynutím platnosti schválenia. ◄

Pri predkladaní žiadosti môže žiadateľ v zmysle článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadať o zachovanie dôvernosti určitých informácií. V tom prípade žiadateľ časti žiadosti fyzicky oddelí, pričom vysvetlí dôvody svojej žiadosti o zachovanie ich dôvernosti.

Žiadateľ zároveň predloží všetky žiadosti o ochranu údajov v zmysle článku 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

▼M2

Ak skupina členských štátov spoločne prevezme úlohu spravodajského členského štátu podľa štvrtého stĺpca prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 686/2012, žiadny spoluspravodajský členský štát sa neurčuje. V tomto prípade sa všetky odkazy na „spravodajský členský štát“ v tomto nariadení považujú za odkazy na „skupinu členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát“.

Členské štáty konajúce spoločne ako spravodajský členský štát sa pred uplynutím lehoty na podanie žiadosti dohodnú na rozdelení všetkých úloh a pracovnej záťaže.

Členské štáty, ktoré tvoria časť skupiny členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát, sa počas hodnotenia musia usilovať o dosiahnutie konsenzu.

([1]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 686/2012 z 26. júla 2012, ktorým sa členským štátom na účely postupu obnovenia prideľuje hodnotenie účinných látok (Ú. v. EÚ L 200, 27.7.2012, s. 5).

▼B

2. Žiadateľ zašle kópiu žiadosti Komisii, ostatným členským štátom a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), a to vrátane informácií o tých častiach žiadosti, v súvislosti s ktorými žiadal o zachovanie dôvernosti, ako je uvedené v odseku 1.

3. Združenie výrobcov určené výrobcami na účely súladu s týmto nariadením môže podať spoločnú žiadosť.

Článok 2

Formát a obsah žiadosti

1. Žiadosť sa predkladá vo formáte stanovenom v prílohe.

2. V žiadosti sa uvádzajú nové informácie, ktoré má žiadateľ v úmysle predložiť. Preukazuje sa v nej, že takéto informácie sú potrebné v súlade s článkom 15 ods. 2 prvým pododsekom nariadenia (ES) č. 1107/2009.

V žiadosti sa samostatne uvádzajú nové štúdie týkajúcej sa stavovcov, ktoré žiadateľ zamýšľa predložiť.

Článok 3

Kontrola žiadosti

1. Ak bola žiadosť predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku a obsahuje všetky prvky stanovené v článku 2, spravodajský členský štát v lehote jedného mesiaca odo dňa prijatia žiadosti informuje žiadateľa, spoluspravodajský členský štát, Komisiu a úrad o dátume prijatia žiadosti, skutočnosti, že bola predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku a obsahuje všetky prvky stanovené v článku 2.

Spravodajský členský štát posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti informácií. V prípade žiadosti o poskytnutie prístupu k informáciám spravodajský členský štát rozhodne o tom, ktoré informácie majú zostať dôverné.

2. Ak bola žiadosť predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku, ale chýba jeden alebo viacero prvkov stanovených v článku 2, spravodajský členský štát v priebehu jedného mesiaca odo dňa prijatia žiadosti informuje žiadateľa, ktoré časti chýbajú, a stanoví 14-dňovú lehotu na predloženie uvedených častí spravodajskému členskému štátu a spoluspravodajskému členskému štátu.

Ak po uplynutí uvedenej lehoty žiadosť obsahuje všetky časti stanovené v článku 2, spravodajský členský štát bezodkladne postupuje v súlade s odsekom 1.

3. Ak žiadosť nebola predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku alebo po uplynutí lehoty stanovenej na predloženie chýbajúcich častí v súlade s odsekom 2 žiadosť stále neobsahuje všetky prvky stanovené v článku 2, spravodajský členský štát bezodkladne informuje žiadateľa, spoluspravodajský členský štát, Komisiu, ostatné členské štáty a úrad o tom, že žiadosť je neprijateľná, a o dôvodoch, prečo je neprijateľná.

▼B

4. Do 14 dní od dátumu prijatia informácie, že žiadosť bola predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku a obsahuje všetky prvky stanovené v článku 2, žiadateľ predloží úradu kópiu žiadosti vrátane informácií o tých častiach žiadosti, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Žiadateľ zároveň postúpi úradu kópiu žiadosti, s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

5. Ak boli do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku osobitne predložené dve alebo viacero žiadostí týkajúcich sa tej istej účinnej látky a každá z nich obsahuje všetky prvky stanovené v článku 2, spravodajský členský štát oznámi kontaktné údaje každého žiadateľa druhému žiadateľovi (ostatným žiadateľom).

6. Komisia v prípade každej účinnej látky uverejní mená/názvy a adresy žiadateľov, ktorých žiadosti boli predložené do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku a obsahujú všetky prvky stanovené v článku 2.

Článok 4

Stretnutia pred predložením doplňujúcej dokumentácie

Žiadateľ môže požiadať o stretnutie so spravodajským a spoluspravodajským členským štátom s cieľom prediskutovať žiadosť.

Ak o to žiadateľ požiada, musí k takýmto stretnutiam pred predložením žiadosti dôjsť pred predložením doplňujúcej dokumentácie podľa článku 6.

Článok 5

Prístup k žiadosti

Po prijatí žiadosti, ako je stanovené v článku 3 ods. 4, úrad žiadosť bezodkladne sprístupní verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009, okrem prípadov, keď existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení.

ODDIEL 2

Doplňujúca dokumentácia

Článok 6

Predloženie doplňujúcej dokumentácie

1. Ak spravodajský členský štát informoval žiadateľa v súlade s článkom 3 ods. 1, že jeho žiadosť bola predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku a obsahuje všetky prvky stanovené v článku 2, žiadateľ predloží doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a úradu.

▼B

2. Obsah doplňujúcej súhrnnej dokumentácie a úplnej doplňujúcej dokumentácie musí byť v súlade s článkom 7.

▼M3

3. Doplňujúca dokumentácia sa predloží najneskôr 33 mesiacov pred uplynutím platnosti schválenia.

▼B

4. Ak o obnovenie schválenia tej istej účinnej látky žiada viac ako jeden žiadateľ, títo žiadatelia podniknú všetky primerané kroky na to, aby svoje dokumentácie predložili spoločne.

Pokiaľ všetci príslušní žiadatelia nepredložia takéto dokumentácie spoločne, je to potrebné v dokumentáciách odôvodniť.

5. Pri predkladaní doplňujúcej dokumentácie môže žiadateľ podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadať, aby sa zachovala dôvernosť určitých informácií vrátane určitých častí dokumentácie, a fyzicky tieto informácie oddelí.

Článok 7

Obsah doplňujúcej dokumentácie

1. Súčasťou doplňujúcej súhrnnej dokumentácie má byť:

a) kópia žiadosti;

b) ak sa k žiadateľovi pripojí alebo ak ho nahradí jeden alebo viacero iných žiadateľov, meno/názov a adresa tohto týchto iných žiadateľov a prípadne názov združenia výrobcov podľa článku 1 ods. 3;

c) informácie týkajúce sa jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, na plodine pestovanej vo veľkom rozsahu v každej zóne, ktoré preukazujú, že sú splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009; v prípade, že sa predložené informácie netýkajú všetkých zón alebo plodiny pestovanej vo veľkom rozsahu, je to potrebné zdôvodniť;

d) údaje a hodnotenia rizika, ktoré neboli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia a ktoré sú potrebné:

i) na zohľadnenie zmien právnych požiadaviek, ktoré nastali od schválenia alebo posledného obnovenia schválenia príslušnej účinnej látky;

ii) na zohľadnenie zmien vedeckých a technických znalostí, ktoré nastali od schválenia alebo posledného obnovenia schválenia príslušnej účinnej látky;

iii) na zohľadnenie zmien reprezentatívnych použití alebo

iv) pretože žiadosť sa týka zmeneného a doplneného obnovenia;

▼B

e) v prípade každého bodu požiadaviek na údaje o účinnej látke, ako sú stanovené v nariadení stanovujúcom požiadavky na údaje o účinných látkach podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, v prípade ktorých sú potrebné nové údaje v súlade s písmenom d), zhrnutia a výsledky testov a štúdií, meno/názov ich vlastníka a osoby alebo inštitútu, ktorí ich vykonali, a dôvod, prečo je každý test alebo štúdia potrebná;

f) v prípade každého bodu požiadaviek na údaje o prípravku na ochranu rastlín, ako sú stanovené v nariadení stanovujúcom požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, v prípade ktorých sú potrebné nové údaje v súlade s písmenom d), zhrnutia a výsledky testov a štúdií, meno/názov ich vlastníka a osoby alebo inštitútu, ktorí testy a štúdie vykonali, pre jeden alebo viac prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sú reprezentatívne pre odporúčané použitia, a dôvod, prečo je každý test alebo štúdia potrebná;

g) v prípade potreby zdokumentované dôkazy podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009;

h) v prípade každej skúšky alebo štúdie týkajúcej sa stavovcov opis krokov, ktoré sa podnikli s cieľom vyhnúť sa testovaniu na stavovcoch;

i) v prípade potreby kópiu žiadosti týkajúcej sa maximálnych limitov rezíduí v zmysle článku 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([1]);

▼M3

j) návrh na klasifikáciu, ak sa dospeje k záveru, že látku je potrebné klasifikovať alebo opätovne klasifikovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]);

▼B

k) posúdenie všetkých predložených informácií;

l) kontrolný zoznam preukazujúci úplnosť doplňujúcej dokumentácie uvedenej v odseku 3, pokiaľ ide o použitia, o ktoré sa žiada, a s uvedením, ktoré údaje sú nové;

m) zhrnutia a výsledky verejne dostupnej odborne zrecenzovanej vedeckej literatúry podľa článku 8 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Použitia uvedené v odseku 1 písm. c) prípadne zahŕňajú aj použitia hodnotené na účely schválenia alebo následných obnovení. Najmenej jeden prípravok na ochranu rastlín uvedený v odseku 1 písm. c) nesmie obsahovať žiadnu inú účinnú látku, pokiaľ takýto prípravok existuje na reprezentatívne použitie.

3. Úplná doplňujúca dokumentácia obsahuje úplné znenie jednotlivých protokolov z testov a správ zo štúdií podľa odseku 1 písm. e), f) a m).

([1]) Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

▼B

Neobsahuje žiadne protokoly z testov ani správy zo štúdií, ktoré zahŕňajú zámerné podanie účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín, ktorý túto látku obsahuje, ľuďom.

Článok 8

Prijateľnosť žiadosti

1. Ak bola doplňujúca dokumentácia predložená do dátumu stanoveného v článku 6 ods. 3 a obsahuje všetky časti stanovené v článku 7, spravodajský členský štát v lehote jedného mesiaca informuje žiadateľa, spolusprávodajský členský štát, Komisiu a úrad o dátume prijatia doplňujúcej dokumentácie a o prijateľnosti žiadosti.

Spravodajský členský štát posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti informácií. V prípade žiadosti o poskytnutie prístupu k informáciám spravodajský členský štát rozhodne o tom, ktoré informácie majú zostať dôverné.

2. Ak bola doplňujúca dokumentácia predložená do dátumu stanoveného v článku 6 ods. 3, ale chýba jedna alebo viacero prvkov stanovených v článku 7, spravodajský členský štát v lehote jedného mesiaca odo dňa prijatia doplňujúcej dokumentácie informuje žiadateľa, ktoré prvky chýbajú, a stanoví 14-dňovú lehotu na predloženie uvedených prvkov spravodajskému členskému štátu a spolusprávodajskému členskému štátu.

Ak po uplynutí uvedenej lehoty doplňujúca dokumentácia obsahuje všetky prvky stanovené v článku 7, spravodajský členský štát bezodkladne postupuje v súlade s odsekom 1.

3. Po prijatí informácie, že žiadosť je prijateľná, žiadateľ bezodkladne postúpi doplňujúcu dokumentáciu ďalším členským štátom, Komisii a úradu, a to vrátane informácií o tých častiach dokumentácie, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Žiadateľ zároveň postúpi úradu doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu úradu, s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

4. Úrad bezodkladne sprístupní doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009, okrem prípadov, keď existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení.

5. Na žiadosť úradu alebo členského štátu žiadateľ sprístupní dokumentáciu predloženú na schválenie a následné obnovenia schválenia, ak k nej má prístup.

6. Ak doplňujúca dokumentácia nebola predložená do dátumu stanoveného v článku 6 ods. 3 alebo po uplynutí lehoty stanovenej na predloženie chýbajúcich častí v súlade s odsekom 2 tohto článku doplňujúca dokumentácia stále neobsahuje všetky časti uvedené v článku 7, spravodajský členský štát bezodkladne informuje žiadateľa, spolusprávodajský členský štát, Komisiu, ostatné členské štáty a úrad o tom, že žiadosť je neprijateľná, a o dôvodoch, prečo je neprijateľná.

▼B

Článok 9

Nahradenie žiadateľa

Žiadateľ môže byť nahradený iným výrobcom, ktorý prevezme všetky jeho práva a povinnosti podľa tohto nariadenia, a to tak, že žiadateľ a iný výrobca o tom informujú spravodajský členský štát prostredníctvom spoločného vyhlásenia. V takom prípade žiadateľ a daný iný výrobca zároveň informujú o výmene spoluspravodajský členský štát, Komisiu, ostatné členské štáty, úrad a všetkých ďalších žiadateľov, ktorí predložili žiadosť týkajúcu sa tej istej účinnej látky.

Článok 10

Prijatie nariadenia o neobnovení

Komisia prijme nariadenie o neobnovení schválenia účinnej látky v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1107/2009, ak všetky žiadosti predložené v súvislosti s touto účinnou látkou sú neprijateľné v súlade s článkom 3 ods. 3 tohto nariadenia alebo jeho článkom 8 ods. 6.

KAPITOLA 2

HODNOTENIE

Článok 11

Hodnotenie spravodajským a spoluspravodajským členským štátom

1. Ak je žiadosť prijateľná v súlade s článkom 8 ods. 1, spravodajský členský štát po porade so spoluspravodajským členským štátom najneskôr do ►**M3** 13 mesiacov ◄ od dátumu uvedeného v článku 6 ods. 3 pripraví a predloží Komisii s kópiou pre úrad správu, v ktorej posúdi, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, (ďalej len „návrh hodnotiacej správy o obnovení“).

2. Súčasťou návrhu hodnotiacej správy o obnovení je aj:

a) odporúčanie týkajúce sa obnovenia schválenia;

b) odporúčanie, či by sa látka mala považovať za látku s „nízkym rizikom“;

c) odporúčanie, či by sa látka mala považovať za látku, ktorá sa má nahradiť;

d) v prípade potreby návrh na stanovenie maximálnych limitov rezíduí;

▼M3

e) v prípade potreby návrh na klasifikáciu alebo jej potvrdenie, alebo opätovnú klasifikáciu účinnej látky v súlade s kritériami uvedenými v nariadení (ES) č. 1272/2008, ako sa špecifikuje v dokumentácii, ktorá sa má predložiť podľa odseku 9, a v súlade s ňou;

▼B

f) záver o tom, ktorá z nových štúdií zaradených do doplňujúcej dokumentácie je relevantná z hľadiska hodnotenia;

g) odporúčanie týkajúce sa toho, ku ktorým častiam správy je potrebné uskutočniť konzultácie s odborníkmi v súlade s článkom 13 ods. 1;

▼M2

h) body, v ktorých spoluspravodajský členský štát nesúhlasil s hodnotením spravodajského členského štátu, ak je to relevantné, alebo prípadne body, kde medzi členskými štátmi tvoriacimi skupinu členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát absentuje dohoda.

▼B

3. Spravodajský členský štát vykoná nezávislé, objektívne a transparentné hodnotenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov. Zohľadní doplňujúcu dokumentáciu a prípadne dokumentáciu predloženú na schválenie a následné obnovenia schválenia.

4. Spravodajský členský štát najprv stanoví, či sú splnené kritériá schválenia stanovené v bodoch 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 a 3.7 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

Ak tieto kritériá nie sú splnené, návrh hodnotiacej správy o obnovení sa obmedzí na uvedené časti hodnotenia, pokiaľ sa neuplatňuje článok 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

5. Ak spravodajský členský štát vyžaduje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu na poskytnutie uvedených informácií. Uvedená lehota nesmie viesť k predĺženiu lehoty ►**M3** 13 mesiacov ◄ uvedenej v odseku 1. Žiadateľ môže podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadať o zachovanie dôvernosti takýchto informácií.

6. Spravodajský členský štát sa môže poradiť s úradom a žiadať od ostatných členských štátov dodatočné technické alebo vedecké informácie. Takéto konzultácie a žiadosti nevedú k predĺženiu lehoty ►**M3** 13 mesiacov ◄ uvedenej v odseku 1.

7. Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, alebo informácie predložené po uplynutí lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s prvou vetou odseku 5 sa nezohľadnia, ak neboli predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

8. Pri predkladaní návrhu hodnotiacej správy o obnovení Komisii spravodajský členský štát požiada žiadateľa, aby spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii, ostatným členským štátom a úradu predložil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu, ktorá obsahuje aktualizované dodatočné informácie vyžiadané spravodajským členským štátom v súlade s odsekom 5 alebo predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Žiadateľ môže podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadať o to, aby takéto informácie zostali dôverné. Takéto žiadosti sa adresujú úradu.

▼M3

9. Spravodajský členský štát najneskôr v čase predloženia návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia predloží Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) návrh podľa článku 37 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a v súlade s požiadavkami agentúry na získanie stanoviska k harmonizovanej klasifikácii účinnej látky aspoň pre tieto triedy nebezpečnosti:

— výbušniny,

— akútna toxicita,

— žieravosť/dráždivosť pre kožu,

— vážne poškodenie očí/podráždenie očí,

— respiračná alebo kožná senzibilizácia,

— mutagenita pre zárodočné bunky,

— karcinogenita,

— reprodukčná toxicita,

— toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia,

— toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia,

— nebezpečná pre vodné prostredie.

Spravodajský členský štát náležite odôvodní svoje stanovisko v prípade, že kritériá klasifikácie pre jednu alebo viacero z týchto tried nebezpečnosti nie sú splnené.

Ak už bol návrh na klasifikáciu účinnej látky agentúre predložený a prebieha jeho posudzovanie, spravodajský členský štát predloží dodatočný návrh na klasifikáciu obmedzený na ktorékoľvek z uvedených tried nebezpečnosti, ktoré nie sú zahrnuté v už predloženom návrhu, pokiaľ sa nezistili nové informácie, ktoré neboli súčasťou už predloženej dokumentácie týkajúce sa uvedených tried nebezpečnosti.

V prípade tried nebezpečnosti, na ktoré sa už vzťahuje existujúce stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík zriadeného pri agentúre podľa článku 76 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a bez ohľadu na to, či na tomto stanovisku bolo založené rozhodnutie týkajúce sa položky harmonizovanej klasifikácie a označenia látky v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, stačí, ak spravodajský členský štát vo svojom podanom návrhu agentúre náležite odôvodní, že existujúce stanovisko alebo existujúca klasifikácia, ak už stanovisko bolo podkladom k rozhodnutiu o zaradení látky do prílohy VI, naďalej platia, pokiaľ ide o triedy nebezpečnosti uvedené v prvom pododseku. Agentúra môže poskytnúť svoje stanovisko k dokumentácii spravodajského členského štátu.

▼M1

Článok 11a

Na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a v bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([1]), vo vzťahu k žiadostiam predloženým v súlade s článkom 1 pred 10. novembrom 2018, v súvislosti s ktorými nebol do tohto dátumu predložený návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia, ak informácie dostupné v doplňujúcej dokumentácii nestačia na to, aby spravodajský členský štát dospel k záveru, či sú tieto kritériá schválenia splnené, a prípadne či je opodstatnené uplatňovanie článku 4 ods. 7, spravodajský členský štát v návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia podrobne uvedie dodatočné informácie, ktoré sú potrebné na vykonanie príslušného hodnotenia.

▼M3

Článok 11b

Výbor pre hodnotenie rizík sa usiluje prijať stanovisko uvedené v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 do 13 mesiacov od podania uvedeného v článku 11 ods. 9.

▼B

Článok 12

Pripomienky k návrhu hodnotiacej správy o obnovení

▼M3

1. Úrad preskúma, či návrh hodnotiacej správy o obnovení, ktorý mu doručil spravodajský členský štát, obsahuje všetky relevantné informácie v dohodnutom formáte, a rozošle ho žiadateľovi a ostatným členským štátom najneskôr tri mesiace po jej doručení.

▼B

2. Úrad sprístupní návrh hodnotiacej správy o obnovení verejnosti po tom, ako poskytne žiadateľovi dva týždne na predloženie žiadosti podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 o zachovanie dôvernosti určitých častí návrhu hodnotiacej správy o obnovení.

3. Úrad poskytne na predloženie písomných pripomienok 60-dňovú lehotu od dátumu sprístupnenia správy verejnosti. Tieto pripomienky sa zašlú úradu, ktorý ich usporiada a spolu s vlastnými pripomienkami postúpi Komisii.

4. Úrad bezodkladne sprístupní aktualizovanú doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009, okrem prípadov, keď existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení.

([1]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

▼B

Článok 13

Závery úradu

1. ►M3 Do piatich mesiacov od uplynutia lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 alebo do dvoch týždňov od prijatia stanoviska Výboru pre hodnotenie rizika uvedeného v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008, ak sa nejaké stanovisko prijme, v závislosti od neskoršieho dátumu úrad na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov a s využitím usmerňujúcich dokumentov uplatniteľných k dátumu predloženia doplňujúcej dokumentácie a vzhľadom na stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík prijme závery o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. ◄ Úrad prípadne uskutoční konzultácie s odborníkmi vrátane odborníkov zo spravodajského členského štátu a spoluspravodajského členského štátu. Úrad oznámi svoje závery žiadateľovi, členským štátom a Komisii.

Odchylne od prvého pododseku môže Komisia po uplynutí lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 bezodkladne informovať úrad, že závery nie sú potrebné.

2. Úrad potom, ako poskytne žiadateľovi dva týždne na predloženie žiadosti o zachovanie dôvernosti určitých častí záverov podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009, závery sprístupní verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými úrad povolil zachovanie dôvernosti, okrem prípadov, keď existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení.

3. Ak sa úrad domnieva, že dodatočné informácie od žiadateľa sú potrebné, stanoví žiadateľovi po porade so spravodajským členským štátom lehotu nepresahujúcu jeden mesiac na predloženie takýchto informácií členským štátom, Komisii a úradu. Spravodajský členský štát prijaté informácie vyhodnotí do 60 dní odo dňa prijatia dodatočných informácií a svoje hodnotenie zašle úradu.

Ak sa uplatňuje prvý pododsek, lehota uvedená v odseku 1 sa predĺži o lehoty uvedené v prvom pododseku tohto odseku.

▼M1

3a. Na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a v bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605, vo vzťahu k žiadostiam predloženým v súlade s článkom 1 pred 10. novembrom 2018, v súvislosti s ktorými bol predložený návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia, ale informácie dostupné v dokumentácii úradu nestačia na to, aby dospel pri posudzovaní k záveru o tom, či sú tieto kritériá schválenia splnené, úrad po konzultácii s členskými štátmi požiada žiadateľa o predloženie doplňujúcich informácií spravodajskému členskému štátu, ostatným členským štátom, Komisii a úradu vo forme aktualizovanej doplňujúcej dokumentácie s danými dodatočnými informáciami. Orgán po konzultácii so spravodajským členským štátom a žiadateľom stanoví lehotu na predloženie týchto informácií. Táto lehota musí byť najmenej 3 mesiace a nie dlhšia ako 30 mesiacov a musí byť odôvodnená v súvislosti s druhom informácií, ktoré sa majú predložiť.

▼M1

V rámci tejto lehoty stanovenej úradom môže žiadateľ podľa potreby predložiť aj dokumentáciu, ktorá preukazuje, že sú splnené podmienky na uplatnenie výnimky podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Ak je úrad po konzultácii s členskými štátmi schopný bez toho, aby žiadal o dodatočné informácie, dospieť k záveru, že sú splnené vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré sú stanovené v bode 3.6.5 a/alebo bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, informuje o tom žiadateľa. Do 3 mesiacov po tom, ako žiadateľ dostane od úradu túto informáciu, môže predložiť spravodajskému členskému štátu, ostatným členským štátom, Komisii a úradu dodatočné informácie na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a/alebo bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a/alebo dokumentáciu preukazujúcu, že podmienky na uplatnenie výnimky podľa článku 4 ods. 7 uvedeného nariadenia sú splnené.

Ak sa uplatňuje prvý alebo tretí pododsek, lehota uvedená v odseku 1 sa predĺži o obdobie určené na predloženie dodatočných informácií.

Ak sa nepredložia žiadne dodatočné informácie v súlade s prvým, druhým alebo tretím pododsekom v lehote stanovenej na predloženie, úrad o tom bezodkladne informuje žiadateľa, spravodajský členský štát, Komisiu a ostatné členské štáty a ukončí posúdenie na základe dostupných informácií.

Ak sa predložia dodatočné informácie v súlade s prvým, druhým alebo tretím pododsekom v lehote stanovenej na ich predloženie, spravodajský členský štát do 90 dní od dátumu prijatia dodatočných informácií vyhodnotí prijaté informácie a svoje hodnotenie zašle úradu vo forme revidovaného návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Úrad uskutoční konzultáciu o revidovanom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia so všetkými členskými štátmi a žiadateľom v súlade s článkom 12. Úrad prijme záver uvedený v odseku 1 do 120 dní od dátumu doručenia revidovaného návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia, pričom použije usmernenia na identifikáciu endokrinných disruptorov platné v deň predloženia aktualizovanej doplňujúcej dokumentácie uvedenej v prvom pododseku.

▼B

4. Úrad môže požiadať Komisiu, aby konzultovala s referenčným laboratóriom Európskej Únie určeným podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([1]) na účely overenia, či je analytická metóda na stanovenie rezíduí, ktorú navrhuje žiadateľ, uspokojivá a či spĺňa požiadavky článku 29 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 1107/2009. Žiadateľ poskytne na žiadosť referenčného laboratória Európskej Únie vzorky a analytické štandardy.

([1]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

▼M1

5. Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, prípadne informácie predložené po uplynutí lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s odsekom 3 prvým pododsekom alebo v súlade s týmto článkom ods. 3a prvým alebo tretím pododsekom, sa nezohľadnia, ak neboli predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

▼M2

Článok 13a

Poplatky a platby

Členské štáty môžu vyžadovať zaplatenie poplatkov a platieb v súlade s článkom 74 nariadenia (ES) č. 1107/2009 s cieľom pokryť náklady spojené s akoukoľvek prácou, ktorú vykonávajú v rámci rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

Článok 14

Správa o obnovení a nariadenie o obnovení

1. Komisia predloží výboru uvedenému v článku 79 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 správu o obnovení a návrh nariadenia do šiestich mesiacov od dátumu prijatia záverov úradu alebo v prípadoch, keď takéto závery úradu neexistujú, po uplynutí lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia.

▼M3

V správe o obnovení a v návrhu nariadenia sa zohľadní návrh hodnotiacej správy o obnovení vypracovaný spravodajským členským štátom, pripomienky uvedené v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia a záver úradu, ak takýto záver bol predložený, a prípadné stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík uvedené v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

▼B

Žiadateľovi sa poskytne možnosť predložiť pripomienky k správe o obnovení v lehote 14 dní.

▼M1

1a. Na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605, pokiaľ ide o žiadosti, v súvislosti s ktorými úrad prijal záver pred 10. novembrom 2018, a v prípade, že výbor uvedený v článku 79 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 ešte nehlasoval o návrhu nariadenia o obnovení alebo neobnovení tejto účinnej látky do uvedeného dátumu, Komisia sa môže domnievať, že sú potrebné ďalšie informácie na posúdenie toho, či sú tieto kritériá schválenia splnené. V takýchto prípadoch Komisia požiada úrad, aby v primeranej lehote opätovne posúdil dostupné informácie a informoval žiadateľa o tejto žiadosti.

Na žiadosť Komisie v súlade s prvým pododsekom môže orgán po konzultácii so spravodajským členským štátom rozhodnúť, či sú potrebné dodatočné informácie, a požiadať žiadateľa, aby poskytol takéto informácie spravodajskému členskému štátu, ostatným členským

▼M1

štátom, Komisii a úradu vo forme aktualizovanej doplňujúcej dokumentácie vrátane dodatočných informácií. Orgán po konzultácii so spravodajským členským štátom a žiadateľom stanoví lehotu na predloženie týchto informácií. Táto lehota musí byť najmenej 3 mesiace a nie dlhšia ako 30 mesiacov a musí byť odôvodnená v súvislosti s druhom informácií, ktoré sa majú predložiť.

V rámci tejto lehoty stanovenej úradom môže žiadateľ podľa potreby predložiť aj dokumentáciu, ktorá preukazuje, že sú splnené podmienky na uplatnenie výnimky podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Ak je úrad po konzultácii s členskými štátmi schopný bez toho, aby žiadal o dodatočné informácie, dospieť k záveru, že sú splnené vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré sú stanovené v bode 3.6.5 a/alebo bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, informuje o tom žiadateľa. Do 3 mesiacov po tom, ako žiadateľ dostane od úradu túto informáciu, môže predložiť spravodajskému členskému štátu, ostatným členským štátom, Komisii a úradu dodatočné informácie na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a/alebo bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a/alebo dokumentáciu preukazujúcu, že podmienky na uplatnenie výnimky podľa článku 4 ods. 7 uvedeného nariadenia sú splnené.

Spravodajský členský štát do 90 dní od dátumu prijatia dodatočných informácií vyhodnotí prijaté informácie a svoje hodnotenie zašle úradu vo forme revidovaného návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Úrad uskutoční konzultáciu o revidovanej hodnotiacej správe o obnovení schválenia so všetkými členskými štátmi a žiadateľom v súlade s článkom 12.

Úrad prijme dodatok k záveru uvedenému v odseku 1 do 120 dní od dátumu doručenia revidovaného návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia, pričom použije usmernenia na identifikáciu endokrinných disruptorov platné v deň predloženia aktualizovanej doplňujúcej dokumentácie uvedenej v druhom pododseku.

Ak sa nepredložia žiadne dodatočné informácie v súlade s druhým, tretím alebo štvrtým pododsekom v lehote stanovenej na predloženie, úrad o tom bezodkladne informuje žiadateľa, spravodajský členský štát, spoluspravodajský členský štát, Komisiu a ostatné členské štáty a ukončí posúdenie na základe dostupných informácií do 30 dní od skončenia lehoty uvedenej v druhom alebo štvrtom pododseku.

Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, prípadne informácie predložené po uplynutí lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s týmto článkom druhým alebo štvrtým pododsekom, sa nezohľadnia, ak neboli predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

▼B

2. Na základe správy o obnovení a s prihliadnutím na pripomienky predložené žiadateľom v rámci lehoty stanovenej v odseku 1 treťom pododseku Komisia prijme nariadenie v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

KAPITOLA 3

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 15

Prechodné ustanovenia

Nariadenie (EÚ) č. 1141/2010 sa naďalej uplatňuje, pokiaľ ide o obnovenie schválenia účinných látok uvedených v jeho prílohe I.

Článok 16

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA

Formát žiadostí podľa článku 2 ods. 1

Žiadosť musí byť vyhotovená v písomnej podobe, musí byť podpísaná žiadateľom a zaslaná spravodajskému členskému štátu a spoluspravodajskému členskému štátu.

Kópia žiadosti sa zašle Európskej komisii na adresu: European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Brussels, Belgicko, Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín na adresu: European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Taliansko a ostatným členským štátom.

VZOR

1. Údaje o žiadateľovi

1.1. Meno/Názov a adresa žiadateľa vrátane mena fyzickej osoby zodpovednej za žiadosť a iné povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia:

1.1.1. a) telefónne číslo:

b) e-mailová adresa:

1.1.2. a) kontaktné údaje:

b) alternatívne kontaktné údaje:

2. Informácie potrebné na uľahčenie identifikácie

2.1. Všeobecný názov (navrhnutý alebo prijatý ISO), v prípade potreby s uvedením akýchkoľvek jeho variantov, ako napríklad solí, esterov alebo amínov vyrobených výrobcom.

2.2. Chemický názov (názvoslovie IUPAC a CAS).

2.3. Čísla CAS, CIPA a ES (ak existujú).

2.4. Empirický a štrukturálny vzorec, molekulová hmotnosť.

2.5. Špecifikácia čistoty účinnej látky v g/kg, ktorá musí byť pokiaľ možno zhodná alebo predtým prijatá za rovnocennú s tou, ktorá je uvedená v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([1]).

2.6. Klasifikácia a označenie účinnej látky v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) (účinky na zdravie a životné prostredie).

3. Nové informácie

3.1. Zoznam nových informácií, ktoré žiadateľ zamýšľa predložiť spolu s odôvodnením preukazujúcim, že sa považujú za potrebné, v súlade s článkom 15 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

3.2. Zoznam nových štúdií na stavovcoch, ktoré žiadateľ zamýšľa predložiť.

3.3. Harmonogram všetkých nových a prebiehajúcich štúdií.

Žiadateľ potvrdzuje, že uvedené informácie predložené v žiadosti sú správne.

Dátum a podpis (osoby oprávnenej konať v mene žiadateľa uvedeného v bode 1.1)

([1]) Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.