To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 844/2012

z dne 18. septembra 2012

o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 252, 19.9.2012, str. 26)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1659 z dne 7. novembra 2018	L 278	3	8.11.2018
►M2	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/724 z dne 10. maja 2019	L 124	32	13.5.2019
►M3	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/103 z dne 17. januarja 2020	L 19	1	24.1.2020

▼B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 844/2012

z dne 18. septembra 2012

o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

POGLAVJE 1

DOPUSTNOST

ODDELEK 1

Vloga za podaljšanje odobritve

Člen 1

Predložitev vloge

1. ►M2 Brez poseganja v četrti pododstavek proizvajalec aktivne snovi predloži vlogo za podaljšanje odobritve aktivne snovi državi članici poročevalki iz drugega stolpca Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 686/2012 ([1]) in državi članici soporočevalki iz tretjega stolpca navedene priloge ali vsaki državi članici v skupini držav članic, ki deluje skupaj kot država članica poročevalka, iz četrtega stolpca navedene priloge, in sicer najpozneje tri leta pred iztekom odobritve. ◄

Ob predložitvi vloge lahko vlagatelj v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009 zahteva, da se ohrani zaupnost nekaterih informacij. V tem primeru vlagatelj te dele vloge predloži fizično ločeno in navede razloge za zahtevano zaupno obravnavanje.

Vlagatelj hkrati predloži tudi kakršne koli zahtevke za varovanje podatkov v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

▼M2

Kadar skupina držav članic prevzame vlogo države članice poročevalke iz četrtega stolpca Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 686/2012 se ne imenuje nobena država članica soporočevalka. V tem primeru se vsi sklici na „državo članico poročevalko“ v tej uredbi štejejo za sklice na „skupino držav članic, ki skupaj deluje kot država članica poročevalka“.

Pred iztekom roka za vložitev zahtevka se države članice, ki delujejo skupaj kot država članica poročevalka, dogovorijo o razdelitvi vseh nalog in delovne obremenitve.

Države članice, vključene v skupino držav članic, ki skupaj deluje kot država članica poročevalka, si pri ocenjevanju prizadevajo doseči soglasje.

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 686/2012 z dne 26. julija 2012 o dodelitvi ocenjevanja aktivnih snovi državam članicam za namene postopka obnovitve (UL L 200, 27.7.2012, str. 5).

▼B

2. Vlagatelj pošlje kopijo vloge Komisiji, drugim državam članicam in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), vključno z informacijami o tistih delih vloge, v zvezi s katerimi je bilo zahtevano zaupno obravnavanje, kakor je navedeno v odstavku 1.

3. Združenje proizvajalcev, ki ga imenujejo proizvajalci za zagotovitev skladnosti s to uredbo, lahko predloži skupno vlogo.

Člen 2

Oblika in vsebina vloge

1. Vloga se predloži v obliki, ki je določena v Prilogi.

2. Vlagatelj v vlogi navede nove informacije, ki jih namerava predložiti. V njej dokaže, da so take informacije nujne v skladu s prvim pododstavkom člena 15(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

V vlogi se ločeno navedejo kakršne koli nove študije, ki jih vlagatelj namerava predložiti in ki vključujejo vretenčarje.

Člen 3

Preverjanje vloge

1. Če je bila vloga predložena do datuma, določenega v prvem pododstavku člena 1(1), in vsebuje vse elemente iz člena 2, država članica poročevalka v enem mesecu od datuma prejema zahtevka obvesti vlagatelja, državo članico soporočevalko, Komisijo in Agencijo o datumu prejema vloge in o tem, da je bila predložena do datuma iz prvega pododstavka člena 1(1) in vsebuje vse elemente iz člena 2.

Država članica poročevalka oceni zahtevek za zaupno obravnavanje. Ob predložitvi zahteve za dostop do informacij se država članica poročevalka odloči, katere informacije bodo ostale zaupne.

2. Če je bila vloga predložena do datuma, določenega v prvem pododstavku člena 1(1), vendar ne vsebuje enega ali več elementov iz člena 2, država članica poročevalka v enem mesecu od datuma prejema vloge obvesti vlagatelja, kateri elementi manjkajo, in določi rok 14 dni za predložitev navedenih elementov državi članici poročevalki in državi članici soporočevalki.

Če vloga ob izteku navedenega roka vsebuje vse elemente iz člena 2, država članica poročevalka nemudoma nadaljuje postopek v skladu z odstavkom 1.

3. Če vloga ni bila predložena do datuma iz prvega pododstavka člena 1(1) ali če ob izteku roka, določenega za predložitev manjkajočih elementov v skladu z odstavkom 2, še vedno ne vsebuje vseh elementov iz člena 2, država članica poročevalka nemudoma obvesti vlagatelja, državo članico soporočevalko, Komisijo, druge države članice in Agencijo, da je vloga nedopustna, in navede razloge, zakaj je nedopustna.

▼B

4. V 14 dneh od datuma prejema obvestila, da je bila vloga predložena do datuma iz prvega pododstavka člena 1(1) in da vsebuje vse elemente iz člena 2, vlagatelj predloži Agenciji kopijo vloge, vključno z informacijami o tistih delih vloge, v zvezi s katerimi je zahteval in utemeljil zaupno obravnavanje v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Vlagatelj hkrati posreduje kopijo vloge Agenciji in izključi vse informacije, v zvezi s katerimi je zahteval in utemeljil zaupno obravnavanje v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

5. Če sta za isto aktivno snov do datuma iz prvega pododstavka člena 1(1) ločeno predloženi dve vlogi ali več in vsaka od teh vlog vsebuje vse elemente iz člena 2, država članica poročevalka sporoči kontaktne podatke vsakega vlagatelja drugim vlagateljem.

6. Komisija za vsako aktivno snov objavi imena in naslove vlagateljev, ki so vloge predložili do datuma iz prvega pododstavka člena 1(1) in vsebujejo vse elemente iz člena 2.

Člen 4

Stiki pred predložitvijo dopolnilne dokumentacije

Vlagatelj lahko zahteva sestanek z državo članico poročevalko in državo članico soporočevalko za obravnavanje vloge.

Če se zahtevajo, mora do takih stikov priti pred predložitvijo dopolnilne dokumentacije iz člena 6.

Člen 5

Dostop do vloge

Agencija po prejemu vloge, določene v členu 3(4), javnosti nemudoma zagotovi dostop do vloge, izključi pa vse informacije, v zvezi s katerimi je vlagatelj zahteval in utemeljil zaupno obravnavanje v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009, razen če prevlada javni interes za razkritje.

ODDELEK 2

Dopolnilna dokumentacija

Člen 6

Predložitev dopolnilne dokumentacije

1. Če je država članica poročevalka vlagatelja v skladu s členom 3(1) obvestila, da je bila njegova vloga predložena do datuma iz prvega pododstavka člena 1(1) in da vsebuje vse elemente iz člena 2, vlagatelj predloži dopolnilno dokumentacijo državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Agenciji.

▼B

2. Vsebina povzetka dopolnilne dokumentacije in popolna dopolnilna dokumentacija mora biti skladna s členom 7.

▼M3

3. Dopolnilna dokumentacija se predloži najpozneje 33 mesecev pred iztekom odobritve.

▼B

4. Če je podaljšanje odobritve iste aktivne snovi zahtevalo več vlagateljev, navedeni vlagatelji sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da dokumentacijo predložijo skupaj.

Če vsi zadevni vlagatelji take dokumentacije ne predložijo skupaj, je treba v dokumentaciji navesti razloge za to.

5. Ob predložitvi dopolnilne dokumentacije lahko vlagatelj v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009 zaprosi, da nekatere informacije in nekateri deli dokumentacije ostanejo zaupni, in take informacije fizično loči.

Člen 7

Vsebina dopolnilne dokumentacije

1. Povzetek dopolnilne dokumentacije vključuje naslednje:

(a) kopijo vloge;

(b) če je vlagatelj združen ali nadomeščen z drugim vlagateljem ali drugimi vlagatelji, ime in naslov navedenega vlagatelja ali navedenih vlagateljev in, če je primerno, ime združenja proizvajalcev iz člena 1(3);

(c) informacije v zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, na splošno razširjenem posevku v vsaki coni, ki dokazujejo, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009; če predložene informacije ne zajemajo vseh con ali splošno razširjenega posevka, je treba predložiti utemeljitev;

(d) podatke in ocene tveganj, ki niso del dokumentacije za odobritev ali naknadnih dokumentacij za podaljšanje odobritve in so nujni:

(i) da se upoštevajo spremembe pravnih zahtev, ki so se pojavile od odobritve ali zadnjega podaljšanja odobritve zadevne aktivne snovi;

(ii) da se upoštevajo spremembe na področju znanstvenega in tehničnega znanja, ki so se pojavile od odobritve ali zadnjega podaljšanja odobritve zadevne aktivne snovi;

(iii) da se upoštevajo spremembe reprezentativnih uporab ali

(iv) ker je vloga za podaljšanje spremenjene odobritve;

▼B

(e) za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi, določenih v uredbi o določitvi zahtev po podatkih za aktivne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, za katero so potrebni novi podatki v skladu s točko (d), povzetke ter rezultate preskusov in študij, ime njihovega lastnika in osebe ali ustanove, ki so jih izvajale, in razloge, zakaj je vsak posamezni preskus ali študija nujen;

(f) za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmacevtskem sredstvu, določenih v uredbi o določitvi zahtev po podatkih za fitofarmacevtska sredstva v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, za katero so potrebni novi podatki v skladu s točko (d), povzetke ter rezultate preskusov in študij, ime njihovega lastnika in osebe ali ustanove, ki so jih izvajale, za eno ali več fitofarmacevtskih sredstev, ki so reprezentativna za predvideno uporabo, in razloge, zakaj je vsak posamezni preskus ali študija nujen;

(g) dokumentirane dokaze iz člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009, kadar je to ustrezno;

(h) za vsak preskus ali študijo, ki vključuje vretenčarje, opis ukrepov, sprejetih za preprečitev testiranja na vretenčarjih;

(i) kopijo vloge za mejne vrednosti ostankov iz člena 7 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ([1]), kadar je to ustrezno;

▼M3

(j) predlog za razvrstitev, če se šteje, da je treba snov razvrstiti ali ponovno razvrstiti v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), kadar je to ustrezno;

▼B

(k) oceno vseh predloženih informacij;

(l) kontrolni seznam, ki dokazuje, da je dopolnilna dokumentacija iz odstavka 3 popolna glede na uporabo, na katero se nanaša zahtevek, z navedbo, kateri podatki so novi;

(m) povzetke in rezultate strokovno pregledane javno dostopne znanstvene literature iz člena 8(5) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Uporabe iz odstavka 1(c) po potrebi vključujejo ocenjene uporabe za odobritev ali naknadna podaljšanja odobritve. Vsaj eno fitofarmacevtsko sredstvo iz odstavka 1(c) ne vsebuje nobene druge aktivne snovi, kadar obstaja tako sredstvo za reprezentativno uporabo.

3. Popolna dopolnilna dokumentacija vsebuje celotno besedilo poročila o vsakem preskusu in študiji iz odstavka 1(e), (f) in (m).

([1]) UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

([2]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

▼B

Ne vključuje poročil o preskusih ali študijah, ki vključujejo namerno uporabo aktivne snovi ali fitofarmacevtskega sredstva, ki jo vsebuje, pri človeku.

Člen 8

Dopustnost vloge

1. Če je bila dopolnilna dokumentacija predložena do datuma iz člena 6(3) in vsebuje vse elemente iz člena 7, država članica poročevalka v enem mesecu obvesti vlagatelja, državo članico soporočevalko, Komisijo in Agencijo o datumu prejema dopolnilne dokumentacije in dopustnosti vloge.

Država članica poročevalka oceni zahtevke za zaupno obravnavanje. V primeru zahteve za dostop do informacij se država članica poročevalka odloči, katere informacije bodo ostale zaupne.

2. Če je bila dopolnilna dokumentacija predložena do datuma iz člena 6(3), vendar ne vsebuje enega ali več elementov iz člena 7, država članica poročevalka v enem mesecu od datuma prejema dopolnilne dokumentacije obvesti vlagatelja, kateri elementi manjkajo, in določi rok 14 dni za predložitev navedenih elementov državi članici poročevalki in državi članici soporočevalki.

Če dopolnilna dokumentacija ob izteku navedenega roka vsebuje vse elemente iz člena 7, država članica poročevalka nemudoma nadaljuje postopek v skladu z odstavkom 1.

3. Po prejemu obvestila, da je vloga dopustna, vlagatelj nemudoma posreduje dopolnilno dokumentacijo drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji, vključno z informacijami o tistih delih dokumentacije, v zvezi s katerimi je vlagatelj zahteval in utemeljil zaupno obravnavanje v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Vlagatelj hkrati posreduje povzetek dopolnilne dokumentacije Agenciji in izključi vse informacije, v zvezi s katerimi je zahteval in utemeljil zaupno obravnavanje v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

4. Agencija javnosti nemudoma zagotovi dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije, izključi pa vse informacije, za katere je vlagatelj zahteval in utemeljil zaupno obravnavanje v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009, razen če prevlada javni interes za razkritje.

5. Vlagatelj na zahtevo Agencije ali države članice zagotovi dokumentacijo, predloženo za odobritev in naknadna podaljšanja odobritve, če ima dostop do nje.

6. Če dopolnilna dokumentacija ni bila predložena do datuma iz člena 6(3) ali če ob izteku roka, določenega za predložitev manjkajočih elementov v skladu z odstavkom 2 tega člena, še vedno ne vsebuje vseh elementov iz člena 7, država članica poročevalka nemudoma obvesti vlagatelja, državo članico soporočevalko, Komisijo, druge države članice in Agencijo, da je vloga nedopustna, in navede razloge, zakaj je nedopustna.

▼B

Člen 9

Nadomestitev vlagatelja

Vlagatelja lahko glede vseh njegovih pravic in obveznosti, ki izhajajo iz te uredbe, nadomesti drug proizvajalec, tako da vlagatelj in drugi proizvajalec o tem obvestita državo članico poročevalko s skupno izjavo. V tem primeru vlagatelj in drugi proizvajalec o nadomestitvi hkrati obvestita državo članico soporočevalko, Komisijo, druge države članice, Agencijo in vse druge vlagatelje, ki so predložili vlogo za isto aktivno snov.

Člen 10

Sprejetje uredbe o zavrnitvi podaljšanja odobritve

Komisija sprejme uredbo o zavrnitvi podaljšanja odobritve aktivne snovi v skladu s členom 20(1)(b) Uredbe (ES) št. 1107/2009, če so vse predložene vloge za aktivno snov nedopustne v skladu s členom 3(3) ali členom 8(6).

POGLAVJE 2

OCENA

Člen 11

Ocena države članice poročevalke in države članice soporočevalke

1. Če je vloga dopustna v skladu s členom 8(1), država članica poročevalka po posvetovanju z državo članico soporočevalko najpozneje v ►M3 13 mesecih ◄ po datumu iz člena 6(3) pripravi poročilo o oceni, ali se za aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 (v nadaljnjem besedilu: osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve), in ga predloži Komisiji, Agenciji pa predloži njegovo kopijo.

2. Osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve vključuje tudi naslednje:

(a) priporočilo glede podaljšanja odobritve;

(b) priporočilo, ali se snov šteje za snov z „majhnim tveganjem“;

(c) priporočilo, ali se snov šteje za „kandidatko za zamenjavo“;

(d) predlog za določitev mejnih vrednosti ostankov, kadar je to ustrezno;

▼M3

(e) predlog za razvrstitev ali njeno potrditev, kadar je primerno, ali ponovno razvrstitev aktivne snovi v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, kot je določeno v dokumentaciji, ki se predloži v skladu z odstavkom 9, in usklajeno z njo;

▼B

(f) ugotovitev o tem, katere od novih študij, vključenih v dopolnilno dokumentacijo, so pomembne za oceno;

(g) priporočilo glede delov poročila, o katerih je treba v skladu s členom 13(1) organizirati posvetovanje s strokovnjaki;

▼M2

(h) točke, glede katerih se država članica soporočevalka ni strinjala z oceno države članice poročevalke, kadar je to ustrezno, ali, kjer je primerno, točke, glede katerih ni soglasja med državami članicami, ki tvorijo skupino držav članic, ki skupaj delujejo kot država članica poročevalka.

▼B

3. Država članica poročevalka opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja. Pri tem upošteva dopolnilno dokumentacijo in po potrebi dokumentacijo, predloženo za odobritev in naknadna podaljšanja odobritve.

4. Država članica poročevalka najprej ugotovi, ali so izpolnjena merila za odobritev iz točk 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 in 3.7 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

Kadar ta merila niso izpolnjena, je osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve omejen na te dele ocene, razen če se ne uporablja člen 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

5. Če država članica poročevalka potrebuje dodatne informacije, vlagatelju določi rok za predložitev takih informacij. Navedeni rok ne sme pomeniti podaljšanja roka ►M3 13 mesecev ◄ iz odstavka 1. Vlagatelj lahko v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009 zahteva, da se ohrani zaupnost takih informacij.

6. Država članica poročevalka se lahko posvetuje z Agencijo in zahteva dodatne tehnične ali znanstvene informacije od drugih držav članic. Taka posvetovanja in zahteve ne smejo pomeniti podaljšanja roka ►M3 13 mesecev ◄ iz odstavka 1.

7. Informacije, ki jih je vlagatelj predložil, čeprav niso bile zahtevane, ali zagotovil po izteku roka, določenega za predložitev v skladu s prvim stavkom odstavka 5, se ne upoštevajo, razen če so bile predložene v skladu s členom 56 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

8. Država članica poročevalka ob predložitvi osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve Komisiji od vlagatelja zahteva, da predloži posodobljen povzetek dopolnilne dokumentacije z dodatnimi informacijami, ki jih je država članica poročevalka zahtevala v skladu z odstavkom 5 ali pa so bile v skladu s členom 56 Uredbe (ES) št. 1107/2009 predložene državi članici soporočevalki, Komisiji, drugim državam članicam in Agenciji.

Vlagatelj lahko v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009 zahteva, da se ohrani zaupnost takih informacij. Vsi takšni zahtevki se naslovijo na Agencijo.

▼M3

9. Država članica poročevalka najpozneje ob predložitvi osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve predloži predlog Evropski agenciji za kemikalije v skladu s členom 37(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 in v skladu z zahtevami Evropske agencije za kemikalije, da pridobi mnenje o usklajeni razvrstitvi aktivne snovi vsaj za naslednje razrede nevarnosti:

— eksplozivi,

— akutna strupenost,

— jedkost za kožo/draženje kože,

— hude poškodbe oči/draženje oči,

— preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože,

— mutagenost za zarodne celice,

— rakotvornost,

— strupenost za razmnoževanje,

— specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost,

— specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča izpostavljenost,

— nevarno za vodne organizme.

Država članica poročevalka ustrezno utemelji svoje stališče, da merila za razvrstitev v zvezi z enim ali več razredi nevarnosti niso izpolnjena.

Če je bil predlog za razvrstitev aktivne snovi že predložen Evropski agenciji za kemikalije in se njegova ocena že izvaja, bi morala država članica poročevalka predložiti dodaten predlog za razvrstitev, omejen na katerega koli od zgoraj navedenih razredov nevarnosti, ki niso zajeti v predlogu v obravnavi, razen če so v zvezi z zgoraj navedenimi razredi nevarnosti na voljo nove informacije, ki niso bile del dokumentacije v obravnavi.

Za razrede nevarnosti, ki so že zajeti v obstoječem mnenju Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije, ustanovljenem v skladu s členom 76(1)(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006, ne glede na to, ali je to mnenje podlaga za sklep v zvezi z vnosom za usklajeno razvrstitev in označevanje snovi v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, zadostuje, da država članica poročevalka v svoji predložitvi Evropski agenciji za kemikalije ustrezno utemelji, da sta obstoječe mnenje v zvezi z razredi nevarnosti, navedenimi v prvem pododstavku, ali, kadar je to mnenje že bilo podlaga za sklep v zvezi z vnosom v Prilogo VI, obstoječa razvrstitev še vedno veljavna. Evropska agencija za kemikalije lahko predloži svoje mnenje glede predložitve države članice poročevalke.

▼M1

Člen 11a

Za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([1]), država članica poročevalka za vloge, vložene v skladu s členom 1 pred 10. novembrom 2018, za katere osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve ni bil predložen do navedenega datuma, kadar razpoložljive informacije iz dopolnilne dokumentacije ne zadostujejo za to, da država članica poročevalka zaključi oceno, ali so ta merila za odobritev izpolnjena in po potrebi ali je uporaba člena 4(7) upravičena, v osnutku poročila o oceni podaljšanja odobritve podrobno navede dodatne informacije, ki so potrebne za zadevno oceno.

▼M3

Člen 11b

Odbor za oceno tveganja si prizadeva sprejeti mnenje iz člena 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 v 13 mesecih od predložitve iz člena 11(9).

▼B

Člen 12

Pripombe k osnutku poročila o oceni podaljšanja odobritve

▼M3

1. Agencija preuči, ali osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve, ki ga je prejela od države članice poročevalke, vsebuje vse ustrezne informacije v dogovorjeni obliki in jih razpošlje vlagatelju in drugim državam članicam najpozneje tri mesece po prejemu poročila.

▼B

2. Agencija zagotovi javnosti dostop do osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve, vendar pred tem vlagatelju omogoči, da lahko v dveh tednih v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009 zahteva, da nekateri deli osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve ostanejo zaupni.

3. Za predložitev pisnih pripomb določi Agencija 60-dnevni rok od dneva, ko je javnosti zagotovljen dostop do poročila. Take pripombe se sporočijo Agenciji, ki jih zbere in vključno s svojimi pripombami posreduje Komisiji.

4. Agencija javnosti zagotovi dostop do posodobljenega povzetka dopolnilne dokumentacije, izključi pa vse informacije, za katere je vlagatelj zahteval in utemeljil zaupno obravnavanje v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009, razen če prevlada javni interes za razkritje.

([1]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

▼B

Člen 13

Sklep Agencije

1. ►M3 V petih mesecih od izteka roka iz člena 12(3) ali v dveh tednih od sprejetja mnenja Odbora za oceno tveganja iz člena 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008, če je bilo sprejeto, odvisno od tega, kaj nastopi pozneje, Agencija na podlagi trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja, ob uporabi smernic, ki so na voljo ob predložitvi dopolnilne dokumentacije, ter ob upoštevanju mnenja Odbora za oceno tveganja sprejme sklep, ali se za aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. ◄ Agencija po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz države članice poročevalke in države članice soporočevalke. Agencija pošlje svoj sklep vlagatelju, državam članicam in Komisiji.

Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko Komisija nemudoma obvesti Agencijo po obdobju iz člena 12(3), da sklep ni potreben.

2. Agencija omogoči vlagatelju, da lahko v dveh tednih v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009 zahteva, da ostanejo nekateri deli sklepa zaupni, nato pa ga da na voljo javnosti, in izključi vse informacije, v zvezi s katerimi je odobrila zaupno obravnavanje, razen če prevlada javni interes za razkritje.

3. Če Agencija meni, da mora vlagatelj predložiti dodatne informacije, po posvetovanju z državo članico poročevalko določi rok, ki ni daljši od enega meseca, v katerem mora vlagatelj predložiti takšne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka v 60 dneh po prejemu dodatnih informacij oceni prejete informacije in to oceno pošlje Agenciji.

Če se uporablja prvi pododstavek, se rok iz odstavka 1 podaljša za obdobji iz prvega pododstavka tega odstavka.

▼M1

3a. Za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605, Agencija po posvetovanju z državami članicami, kar zadeva vloge, vložene v skladu s členom 1 pred 10. novembrom 2018, za katere je bil osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve predložen, vendar sklep Agencije do navedenega datuma še ni bil sprejet, kadar razpoložljive informacije iz dokumentacije ne zadostujejo za to, da Agencija zaključi oceno, ali so ta merila za odobritev izpolnjena, od vlagatelja zahteva, da predloži dodatne informacije državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji v obliki posodobljene dopolnilne dokumentacije, vključno z dodatnimi informacijami. Agencija po posvetovanju z državo članico poročevalko in vlagateljem določi rok za predložitev navedenih informacij. Ta rok je dolg vsaj 3 mesece, vendar krajši od 30 mesecev ter je upravičen glede na vrsto informacij, ki jih je treba predložiti.

▼M1

V tem roku, ki ga določi Agencija, lahko vlagatelj predloži tudi dokumentirane dokaze, da so pogoji za uporabo odstopanja na podlagi člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjeni.

Kadar lahko Agencija po posvetovanju z državami članicami brez zahtevanja dodatnih informacij sklene, da so znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev iz točke 3.6.5 in/ali točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 izpolnjena, o tem obvesti vlagatelja. Vlagatelj lahko v 3 mesecih od obvestila Agencije državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži dodatne informacije v zvezi z izpolnjevanjem meril za odobritev iz točke 3.6.5 in/ali točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 in/ali dokumentirane dokaze, iz katerih je razvidno, da so pogoji za uporabo odstopanja na podlagi člena 4(7) navedene uredbe izpolnjeni.

Kadar se uporablja prvi ali tretji pododstavek, se rok iz odstavka 1 podaljša za obdobje, določeno za predložitev dodatnih informacij.

Kadar vlagatelj ne predloži nobenih dodatnih informacij v roku, določenem za njihovo predložitev, v skladu s prvim, drugim ali tretjim pododstavkom, Agencija brez odlašanja obvesti vlagatelja, državo članico poročevalko, Komisijo in druge države članice ter zaključi oceno na podlagi razpoložljivih informacij.

Če vlagatelj predloži dodatne informacije v roku, določenem za njihovo predložitev, v skladu s prvim, drugim ali tretjim pododstavkom, država članica poročevalka v 90 dneh po datumu prejema dodatnih informacij oceni prejete informacije in svojo oceno pošlje Agenciji v obliki revidiranega osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve. Agencija se v skladu s členom 12 o revidiranem osnutku poročila o oceni podaljšanja odobritve posvetuje z vsemi državami članicami in vlagateljem. Agencija v 120 dneh od datuma prejema revidiranega osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve sprejme sklep iz odstavka 1, pri čemer upošteva navodila za opredelitev endokrinih motilcev, ki se uporabljajo na dan predložitve posodobljene dopolnilne dokumentacije iz prvega pododstavka.

▼B

4. Agencija lahko Komisijo zaprosi, da se posvetuje z referenčnim laboratorijem Evropske unije, ustanovljenim v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]), zaradi preverjanja, ali je analitska metoda za določitev ostankov, ki jo predlaga vlagatelj, ustrezna in skladna z zahtevami iz člena 29(1)(g) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Vlagatelj na zahtevo referenčnega laboratorija Evropske unije predloži vzorce in analitske standarde.

([1]) UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

▼M1

5. Informacije, ki jih je vlagatelj predložil, čeprav niso bile zahtevane, ali zagotovil po izteku roka, določenega za predložitev, v skladu s prvim pododstavkom odstavka 3 ali v skladu s prvim ali tretjim pododstavkom odstavka 3a tega člena, se ne upoštevajo, razen če so bile predložene v skladu s členom 56 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

▼M2

Člen 13a

Pristojbine in stroški

Države članice lahko v skladu s členom 74 Uredbe (ES) št. 1107/2009 zahtevajo plačilo pristojbin in stroškov za povračilo izdatkov za delo, ki so ga opravile v okviru področja uporabe te uredbe.

Člen 14

Poročilo o podaljšanju odobritve in uredba o podaljšanju odobritve

1. Komisija predloži odboru iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 poročilo o podaljšanju odobritve in osnutek uredbe v šestih mesecih od datuma prejema sklepa Agencije ali po izteku roka iz člena 12(3) te uredbe, kadar Agencija ne sprejme takega sklepa.

▼M3

Poročilo o podaljšanju odobritve in osnutek uredbe upoštevata osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve države članice poročevalke, pripombe na podlagi člena 12(3) te uredbe in sklep Agencije, če je bil tak sklep predložen, ter mnenje Odbora za oceno tveganja, če obstaja, iz člena 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008.

▼B

Vlagatelju se zagotovi možnost, da predloži pripombe k poročilu o podaljšanju odobritve v roku 14 dni.

▼M1

1a. Za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605, Komisija, kar zadeva vloge, v zvezi s katerimi je bil sklep Agencije sprejet pred 10. novembrom 2018 in v zvezi s katerimi Odbor iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 do navedenega datuma še ni glasoval o osnutku uredbe o podaljšanju ali zavrnitvi podaljšanja odobritve navedene aktivne snovi, lahko oceni, da so dodatne informacije nujne za oceno, ali so izpolnjena ta merila za odobritev. V takih primerih Komisija zahteva, da Agencija v razumnem roku znova oceni razpoložljive informacije in vlagatelja obvesti o tej zahtevi.

Na zahtevo Komisije v skladu s prvim pododstavkom lahko Agencija po posvetovanju z državo članico poročevalko odloči, ali so potrebne dodatne informacije, in od vlagatelja zahteva, naj državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži take informacije v obliki posodobljene dopolnilne dokumentacije, vključno

▼M1

z dodatnimi informacijami. Agencija po posvetovanju z državo članico poročevalko in vlagateljem določi rok za predložitev navedenih informacij. Ta rok je dolg vsaj 3 mesece, vendar krajši od 30 mesecev ter je upravičen glede na vrsto informacij, ki jih je treba predložiti.

V tem roku, ki ga določi Agencija, lahko vlagatelj, kadar je primerno, predloži tudi dokumentirane dokaze, da so pogoji za uporabo odstopanja na podlagi člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjeni.

Kadar lahko Agencija po posvetovanju z državami članicami brez zahtevanja dodatnih informacij sklene, da so znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev iz točke 3.6.5 in/ali točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 izpolnjena, o tem obvesti vlagatelja. Vlagatelj lahko v 3 mesecih od obvestila Agencije državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži dodatne informacije v zvezi z izpolnjevanjem meril za odobritev iz točke 3.6.5 in/ali točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 in/ali dokumentirane dokaze, iz katerih je razvidno, da so pogoji za uporabo odstopanja na podlagi člena 4(7) navedene uredbe izpolnjeni.

Država članica poročevalka v 90 dneh po datumu prejema dodatnih informacij oceni prejete informacije in svojo oceno pošlje Agenciji v obliki revidiranega osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve. Agencija se v skladu s členom 12 o revidiranem poročilu o oceni podaljšanja odobritve posvetuje z vsemi državami članicami in vlagateljem.

Agencija v 120 dneh od datuma prejema revidiranega osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve sprejme dodatek k sklepu iz odstavka 1, pri čemer upošteva navodila za opredelitev endokrinih motilcev, ki se uporabljajo na dan predložitve posodobljene dopolnilne dokumentacije iz drugega pododstavka.

Kadar vlagatelj ne predloži nobenih dodatnih informacij v roku, določenem za njihovo predložitev, v skladu z drugim, tretjim ali četrtim pododstavkom, Agencija brez odlašanja obvesti vlagatelja, državo članico poročevalko, državo članico soporočevalko, Komisijo in druge države članice ter v 30 dneh od izteka roka iz drugega ali četrtega pododstavka zaključi oceno na podlagi razpoložljivih informacij.

Informacije, ki jih je vlagatelj predložil, čeprav niso bile zahtevane, ali zagotovil po izteku roka, določenega za predložitev, v skladu z drugim ali četrtim pododstavkom tega člena, se ne upoštevajo, razen če so bile predložene v skladu s členom 56 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

▼B

2. Na podlagi poročila o podaljšanju odobritve in ob upoštevanju pripomb, ki jih je vlagatelj predložil v roku iz tretjega pododstavka odstavka 1, Komisija v skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 sprejme uredbo.

POGLAVJE 3

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 15

Prehodne določbe

Uredba (EU) št. 1141/2010 se še naprej uporablja za podaljšanje odobritve aktivnih snovi, navedenih v Prilogi I k navedeni uredbi.

Člen 16

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA

Oblika vloge, kakor je določena v členu 2(1)

Pisno vlogo s podpisom vlagatelja je treba poslati državi članici poročevalki in državi članici soporočevalki.

Kopija vloge se pošlje Evropski komisiji na naslov: European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Bruxelles/Brussel, Belgique/België, Evropski agenciji za varnost hrane na naslov: European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italija, in drugim državam članicam.

OBRAZEC

1. Podatki o vlagatelju

1.1 Ime in naslov vlagatelja, vključno z imenom fizične osebe, odgovorne za vlogo ter druge obveznosti, ki izhajajo iz te uredbe:

1.1.1 (a) Telefon:

(b) E-naslov:

1.1.2 (a) Kontaktna oseba:

(b) Namestnik kontaktne osebe:

2. Podatki za lažjo identifikacijo

2.1 Splošno ime snovi (predlagano ali sprejeto po ISO) z navedbo, kadar je to ustrezno, vseh njenih variant, kot so soli, estri ali amini, ki jih proizvaja proizvajalec.

2.2 Kemijsko ime (po nomenklaturi IUPAC in CAS).

2.3 Številke CAS, CIPAC in ES (če so na razpolago).

2.4 Empirična in strukturna formula, molekulska masa.

2.5 Opis čistosti aktivne snovi v g/kg, ki mora biti po možnosti enaka ali že sprejeta kot enaka tisti iz Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([1]).

2.6 Razvrstitev in označitev aktivne snovi v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) (učinki na zdravje in okolje).

3. Nove informacije

3.1 Seznam novih informacij, ki naj bi se predložile skupaj z utemeljitvijo, iz katere je razvidno, da veljajo za nujne v skladu s členom 15(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

3.2 Seznam novih študij na vretenčarjih, ki naj bi se predložile.

3.3 Časovni razpored novih in tekočih študij.

Vlagatelj potrjuje točnost zgoraj navedenih podatkov, predloženih z vlogo.

Datum in podpis (pristojnega zastopnika vlagatelja iz točke 1.1)

([1]) UL L 153, 11.6.2011, str. 1.
([2]) UL L 353, 31.12.2008, str. 1.