РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1659 НА КОМИСИЯТА

от 7 ноември 2018 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 с оглед на научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 19 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([2]) се предвижда изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(2) С Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([3]) бяха въведени нови научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които отразяват актуалното състояние на научно-техническите познания. Тези критерии следва да се прилагат от 10 ноември 2018 г. по отношение на заявления за подновяване на одобрение на активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009, включително заявления, по които все още не е взето решение.

(3) Заявленията за подновяване на одобрението на дадено активно вещество, които са подадени преди 10 ноември 2018 г. и за които до тази дата комитетът, посочен в член 79, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, не е гласувал по проект на регламент за подновяването или неподновяването на одобрението на това активно вещество, следва да се разглеждат като заявления, по които все още не е взето решение.

(4) За такива заявления, по които все още не е взето решение, е възможно предоставената от заявителя информация да не позволява приключването на оценката на това дали научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени, или не, нито да се направи заключение относно това дали критериите за одобрение, установени в посочените точки, са изпълнени, или не. Поради това Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) следва да може да изисква от заявителя допълнителна информация с цел да се направи заключение дали критериите за одобрение, установени в цитираните точки, са изпълнени, или не. Тази допълнителна информация следва да бъде предоставена в срок, определен от Органа, който следва да бъде възможно най-кратък, за да се избегне неоправдано забавяне на процедурата по подновяване, и за определянето на който следва да бъде отчетен видът на информацията, която следва да бъде предоставена.

(5) В срока за предоставяне на допълнителната информация заявителите следва да могат да кандидатстват за дерогацията по член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(6) Когато въз основа на вече наличната информация Органът е успял да заключи, че веществото отговаря на научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, заявителите следва да могат да предоставят допълнителна информация по отношение на критериите за одобрение, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, и/или да могат да представят документални доказателства, от които да е видно, че са изпълнени условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от посочения регламент.

(7) Когато Органът изиска такава допълнителна информация от заявителя, срокът, предвиден за изготвяне на заключението на Органа, следва да бъде удължен, за да може тази информация да бъде взета под внимание.

(8) Когато изисква допълнителна информация от заявителя, Органът следва да взема предвид, че изпитванията върху животни следва да се сведат до минимум, а изпитванията върху гръбначни животни да се извършват само когато няма други методи в съответствие с член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

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

(9) Като се има предвид, че въведените с Регламент (ЕС) 2018/605 научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, се прилагат от 10 ноември 2018 г., настоящият регламент следва да влезе в сила възможно най-скоро и да се прилага от 10 ноември 2018 г.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 се изменя, както следва:

1) След член 11 се вмъква следният член:

„*Член 11а*

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

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

2) В член 13 след параграф 3 се прибавя следният параграф:

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

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

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

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

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

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

3) Параграф 5 от член 13 се заменя със следното:

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

4) В член 14 след параграф 1 се прибавя следният параграф:

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

По искане на Комисията в съответствие с първата алинея Органът, след като се консултира с докладващата държавата членка, може да реши дали е необходима допълнителна информация и да изиска от заявителя да предостави тази информация до докладващата държава членка, останалите държави членки, Комисията и Органа под формата на актуализирано допълнително досие, което включва допълнителната информация. След като се консултира с докладващата държава членка и със заявителя, Органът определя срок за предоставяне на посочената информация. Този срок е най-малко 3 месеца, не надвишава 30 месеца и за определянето му се отчита видът на информацията, която трябва да бъде предоставена.

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

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

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

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

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

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

Член 2

Разпоредбите на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, вмъкнати с член 1 от настоящия регламент, се прилагат в допълнение към останалите разпоредби на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012.

Член 3

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

Той се прилага се от 10 ноември 2018 г.

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

Съставено в Брюксел на 7 ноември 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER