PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1659

ze dne 7. listopadu 2018,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 s ohledem na vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením (EU) 2018/605

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na článek 19 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([2]) stanoví provádění postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení (ES) č. 1107/2009.

(2) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ([3]) zavedlo nová vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, která odrážejí současný stav vědeckých a technických poznatků. Tato kritéria se ode dne 10. listopadu 2018 použijí na žádosti o obnovení schválení účinných látek v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009, a to i na nevyřízené žádosti.

(3) Žádosti o obnovení schválení účinné látky, které jsou předloženy před dnem 10. listopadu 2018 a pro které do uvedeného data výbor uvedený v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 nehlasoval o předloze nařízení o obnovení, nebo neobnovení schválení uvedené účinné látky, by se měly považovat za nevyřízené žádosti.

(4) U takových nevyřízených žádostí je možné, že informace předložené žadatelem neumožňují dokončit posouzení, zda jsou, či nejsou splněna vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, a učinit závěr, zda jsou, či nejsou splněna kritéria pro schválení stanovená ve zmíněných bodech. Proto by měl mít Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) možnost požádat žadatele o dodatečné informace, aby mohl učinit závěr, zda kritéria pro schválení stanovená ve zmíněných bodech jsou, či nejsou splněna. Tyto dodatečné informace by měly být předloženy ve lhůtě stanovené úřadem, která by měla být co nejkratší, aby se předešlo neodůvodněným průtahům v postupu obnovení schválení, a která by měla být založena na typu informací, jež mají být předloženy.

(5) Ve lhůtě stanovené pro poskytnutí dodatečných informací by žadatelé rovněž měli mít možnost požádat o odchylku podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(6) Pokud byl úřad na základě již dostupných informací schopen učinit závěr, že látka splňuje vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, měli by mít žadatelé možnost předložit dodatečné informace týkající se kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a/nebo písemné doklady prokazující, že jsou splněny podmínky pro uplatnění odchylky podle čl. 4 odst. 7 uvedeného nařízení.

(7) Pokud úřad žadatele o takové dodatečné informace požádá, měla by být lhůta, kterou má úřad k dispozici pro přípravu závěru, prodloužena, aby mohlo být k uvedeným informacím přihlédnuto.

(8) Pokud úřad žadatele požádá o dodatečné informace, měl by vzít v úvahu, že v souladu s článkem 62 nařízení (ES) č. 1107/2009 se zkoušky na zvířatech musí omezit na nejnižší možnou míru a ke zkouškám na obratlovcích se může přistupovat jen v nejkrajnějším případě.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

([3]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

(9) Vzhledem k tomu, že se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením (EU) 2018/605 použijí ode dne 10. listopadu 2018, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve a mělo by se použít ode dne 10. listopadu 2018.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 se mění takto:

1) Za článek 11 se vkládá nový článek, který zní:

„*Článek 11a*

Pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 (*), pokud jde o žádosti předložené v souladu s článkem 1 před dnem 10. listopadu 2018, pro které nebyl do uvedeného data předložen návrh hodnotící zprávy o obnovení, pokud informace uvedené v doplňující dokumentaci nejsou dostačující k tomu, aby členský stát zpravodaj mohl dokončit posouzení, zda jsou tato kritéria pro schválení splněna, a případně zda je použití čl. 4 odst. 7 odůvodněné, upřesní členský stát zpravodaj v návrhu hodnotící zprávy o obnovení, a to podrobným způsobem, dodatečné informace, které jsou nezbytné pro provedení daného posouzení.

(*) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).“;

2) za čl. 13 odst. 3 se vkládá nový odstavec, který zní:

„3a. Pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605, pokud jde o žádosti předložené v souladu s článkem 1 před dnem 10. listopadu 2018, pro které byl předložen návrh hodnotící zprávy o obnovení, avšak pro které úřad do uvedeného data dosud nepřijal závěr, pokud informace uvedené v dokumentaci nejsou dostačující k tomu, aby úřad mohl dokončit posouzení, zda jsou tato kritéria pro schválení splněna, úřad po konzultaci s členskými státy požádá žadatele o předložení dodatečných informací členskému státu zpravodaji, ostatním členským státům, Komisi a úřadu ve formě aktualizované doplňující dokumentace včetně dodatečných informací. Po konzultaci s členským státem zpravodajem a žadatelem stanoví úřad lhůtu pro předložení těchto informací. Tato lhůta musí být nejméně tři měsíce, nesmí přesáhnout 30 měsíců a musí být odůvodněná ve vztahu k typu informací, jež mají být předloženy.

Během této lhůty stanovené úřadem může žadatel rovněž případně předložit písemné doklady prokazující, že jsou splněny podmínky pro uplatnění odchylky podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Pokud úřad poté, co provede konzultace s členskými státy, a aniž si vyžádá dodatečné informace, může dospět k závěru, že vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému uvedená v bodě 3.6.5 a/nebo v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna, informuje o tom žadatele. Do tří měsíců poté, co obdržel tuto informaci od úřadu, může žadatel předložit členskému státu zpravodaji, ostatním členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace týkající se kritérií pro schválení stanovených v bodě 3.6.5 a/nebo v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a/nebo písemné doklady prokazující, že jsou splněny podmínky pro uplatnění odchylky podle čl. 4 odst. 7 uvedeného nařízení.

V případě použití prvního nebo třetího pododstavce se lhůta uvedená v odstavci 1 prodlouží o dobu stanovenou pro předložení dodatečných informací.

Pokud ve lhůtě pro předložení dodatečných informací nejsou předloženy žádné dodatečné informace v souladu s prvním, druhým nebo třetím pododstavcem, informuje úřad neprodleně žadatele, členský stát zpravodaj, Komisi a ostatní členské státy a dokončí posouzení na základě dostupných informací.

Pokud ve lhůtě pro předložení dodatečných informací jsou předloženy dodatečné informace v souladu s prvním, druhým nebo třetím pododstavcem, členský stát zpravodaj do 90 dnů ode dne obdržení dodatečných informací obdržené informace vyhodnotí a své hodnocení v podobě revidovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení zašle úřadu. V souladu s článkem 12 provede úřad konzultace o revidovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení se všemi členskými státy a s žadatelem. Do 120 dnů ode dne obdržení revidovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení přijme úřad závěr uvedený v odstavci 1 a použije při tom pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů, které jsou použitelné ke dni předložení aktualizované doplňující dokumentace uvedené v prvním pododstavci.“;

3) v článku 13 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. K informacím, které žadatel předložil, aniž by o ně byl požádán, nebo které předložil po uplynutí lhůty stanovené pro jejich předložení v souladu s odst. 3 prvním pododstavcem nebo v souladu s odst. 3a prvním nebo třetím pododstavcem tohoto článku, nebude přihlédnuto, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.“;

4) za čl. 14 odst. 1 se vkládá nový odstavec, který zní:

„1a. Pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605, pokud jde o žádosti, pro které úřad přijal závěr před dnem 10. listopadu 2018 a pro které do uvedeného data výbor uvedený v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 dosud nehlasoval o předloze nařízení o obnovení, nebo neobnovení schválení uvedené účinné látky, může Komise dojít k závěru, že k posouzení toho, zda jsou tato kritéria pro schválení splněna, jsou třeba dodatečné informace. V takových případech Komise požádá úřad, aby v přiměřené lhůtě znovu posoudil dostupné informace, a o uvedené žádosti informuje žadatele.

Na žádost Komise v souladu s prvním pododstavcem může úřad po konzultaci s členským státem zpravodajem rozhodnout, zda dodatečné informace jsou třeba, a požádat žadatele o předložení takových informací členskému státu zpravodaji, ostatním členským státům, Komisi a úřadu ve formě aktualizované doplňující dokumentace včetně dodatečných informací. Po konzultaci s členským státem zpravodajem a žadatelem stanoví úřad lhůtu pro předložení takových informací. Tato lhůta musí být nejméně tři měsíce, nesmí přesáhnout 30 měsíců a musí být odůvodněná ve vztahu k typu informací, jež mají být předloženy.

Během této lhůty stanovené úřadem může žadatel rovněž případně předložit písemné doklady prokazující, že jsou splněny podmínky pro uplatnění odchylky podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Pokud úřad poté, co provede konzultace s členskými státy, a aniž si vyžádá dodatečné informace, může dospět k závěru, že vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému uvedená v bodě 3.6.5 a/nebo v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna, informuje o tom žadatele. Do tří měsíců poté, co obdržel tuto informaci od úřadu, může žadatel předložit členskému státu zpravodaji, ostatním členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace týkající se kritérií pro schválení stanovených v bodě 3.6.5 a/nebo v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a/nebo písemné doklady prokazující, že jsou splněny podmínky pro uplatnění odchylky podle čl. 4 odst. 7 uvedeného nařízení.

Členský stát zpravodaj do 90 dnů ode dne obdržení dodatečných informací obdržené informace vyhodnotí a své hodnocení v podobě revidovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení zašle úřadu. V souladu s článkem 12 provede úřad konzultace o revidované hodnotící zprávě o obnovení se všemi členskými státy a s žadatelem.

Do 120 dnů ode dne obdržení revidovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení přijme úřad dodatek k závěru uvedenému v odstavci 1 a použije při tom pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů, které jsou použitelné ke dni předložení aktualizované doplňující dokumentace uvedené v druhém pododstavci.

Pokud ve lhůtě pro předložení dodatečných informací nejsou předloženy žádné dodatečné informace v souladu s druhým, třetím nebo čtvrtým pododstavcem, informuje úřad neprodleně žadatele, členský stát zpravodaj, členský stát spoluzpravodaj, Komisi a ostatní členské státy a dokončí posouzení na základě dostupných informací do 30 dnů od uplynutí lhůty uvedené ve druhém nebo čtvrtém pododstavci.

K informacím, které žadatel předložil, aniž by o ně byl požádán, nebo které předložil po uplynutí lhůty stanovené pro jejich předložení v souladu s druhým nebo čtvrtým pododstavcem tohoto článku, nebude přihlédnuto, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.“

Článek 2

Kromě ostatních ustanovení prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 se použijí ustanovení prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vložená prostřednictvím článku 1 tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 10. listopadu 2018.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. listopadu 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER