PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1659

od 7. studenoga 2018.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 s obzirom na znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom (EU) 2018/605

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske Unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 19.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 844/2012 ([2]) propisuje se provedba postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009.

(2) Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([3]) uvedeni su novi znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije, koji odražavaju trenutačna znanstvena i tehnička saznanja. Ti se kriteriji trebaju primjenjivati od 10. studenoga 2018. na zahtjeve za obnavljanje odobrenja aktivnih tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, uključujući zahtjeve u postupku rješavanja.

(3) Zahtjeve za obnavljanje odobrenja aktivne tvari podnesene prije 10. studenoga 2018. u pogledu kojih do tog dana Odbor iz članka 79. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 nije glasao o nacrtu Uredbe o obnavljanju ili neobnavljanju odobrenja te aktivne tvari trebalo bi smatrati zahtjevima u postupku rješavanja.

(4) Za takve zahtjeve koji su u postupku rješavanja moguće je da se na temelju informacija koje je dostavio podnositelj zahtjeva ne može zaključiti ocjena o tome jesu li ispunjeni znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, a ni zaključiti jesu li ispunjeni kriteriji za odobrenje utvrđeni u tim točkama. Stoga bi se Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) trebalo omogućiti da od podnositelja zahtjeva zatraži dodatne informacije kako bi zaključila jesu li ispunjeni kriteriji za odobrenje utvrđeni u tim točkama. Te dodatne informacije trebalo bi dostaviti u razdoblju koje odredi Agencija, a koje bi trebalo biti što kraće kako bi se izbjegla neopravdana kašnjenja u postupku obnavljanja odobrenja i trebalo bi ovisiti o vrsti informacija koje je potrebno dostaviti.

(5) U razdoblju određenom za dostavljanje dodatnih informacija podnositeljima zahtjeva trebalo bi omogućiti i da zatraže izuzeće iz članka 4. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(6) Ako je na temelju već dostupnih informacija Agencija mogla zaključiti da predmetna tvar ispunjava znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije, podnositeljima zahtjeva trebalo bi omogućiti dostavu dodatnih informacija o kriterijima za odobrenje iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 i/ili dokumentiranih dokaza o ispunjavanju uvjeta za primjenu izuzeća iz članka 4. stavka 7. te uredbe.

(7) Ako Agencija zatraži takve dodatne informacije od podnositelja zahtjeva, razdoblje koje je predviđeno za izradu zaključka Agencije trebalo bi produljiti kako bi se te informacije uzele u obzir.

(8) Pri traženju dodatnih informacija od podnositelja zahtjeva Agencija bi trebala imati na umu da se ispitivanje na životinjama mora svesti na najmanju moguću mjeru, a ispitivanje na kralježnjacima provoditi samo kao krajnja mjera, u skladu s člankom 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

([3]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

(9) Budući da se znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije uvedeni Uredbom (EU) 2018/605 primjenjuju od 10. studenoga 2018., ova bi Uredba trebala stupiti na snagu što prije i primjenjivati se od 10. studenoga 2018.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Provedbena uredba (EU) br. 844/2012 mijenja se kako slijedi:

1. nakon članka 11. dodaje se sljedeći članak:

„*Članak 11.a*

Za potrebe ocjene kriterija za odobrenje utvrđenih u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen Uredbom Komisije (EU) 2018/605 (*), kada je riječ o zahtjevima podnesenima u skladu s člankom 1. prije 10. studenoga 2018. za koje do tog dana nije dostavljen nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja, ako podaci dostupni u dopunskoj dokumentaciji nisu dostatni kako bi država članica izvjestiteljica zaključila ocjenu o tome jesu li ispunjeni ti kriteriji za odobrenje i, prema potrebi, je li opravdana primjena članka 4. stavka 7., država članica izvjestiteljica u nacrtu izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja detaljno navodi dodatne informacije koje su potrebne za donošenje predmetne ocjene.

(*) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).";

2. nakon članka 13. stavka 3. umeće se sljedeći stavak:

„3.a Za potrebe ocjene kriterija za odobrenje utvrđenih u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen Uredbom Komisije (EU) 2018/605, kada je riječ o zahtjevima podnesenima u skladu s člankom 1. prije 10. studenoga 2018. za koje je dostavljen nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja, ali za koje Agencija do tog dana još nije donijela zaključak, ako podaci dostupni u dokumentaciji nisu dostatni kako bi Agencija zaključila ocjenu o tome jesu li ispunjeni ti kriteriji za odobrenje, Agencija će, uz savjetovanje s državama članicama, od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije koje je potrebno dostaviti državi članici izvjestiteljici, drugim državama članicama, Komisiji te Agenciji u obliku ažurirane dopunske dokumentacije koja obuhvaća dodatne informacije. Agencija, uz savjetovanje s državom članicom izvjestiteljicom i podnositeljem zahtjeva, određuje razdoblje za dostavljanje tih informacija. To razdoblje nije kraće od 3 mjeseca, ni dulje od 30 mjeseci, a obrazlaže se s obzirom na vrstu informacija koje se moraju dostaviti.

U tom razdoblju koje odredi Agencija podnositelj zahtjeva može, prema potrebi, dostaviti i dokumentirane dokaze o ispunjavanju uvjeta za primjenu izuzeća u skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Ako Agencija, uz savjetovanje s državama članicama, može bez traženja dodatnih informacija zaključiti da su ispunjeni znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije iz točaka 3.6.5. i/ili 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, ona o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva. Unutar 3 mjeseca od primitka obavijesti od Agencije podnositelj zahtjeva može državi članici izvjestiteljici, drugim državama članicama, Komisiji i Agenciji dostaviti dodatne informacije koje se odnose na kriterije za odobrenje iz točke 3.6.5. i/ili točke 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 i/ili dokumentirane dokaze o ispunjavanju uvjeta za primjenu izuzeća iz članka 4. stavka 7. te uredbe.

Ako se primjenjuje prvi ili treći podstavak, razdoblje navedeno u stavku 1. produljuje se za razdoblje određeno za dostavljanje dodatnih informacija.

Ako se u razdoblju određenom za dostavljanje dodatnih informacija ne dostave dodatne informacije u skladu s prvim, drugim ili trećim podstavkom, Agencija bez odgađanja o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, državu članicu izvjestiteljicu, Komisiju i druge države članice te zaključuje ocjenu na temelju dostupnih informacija.

Ako se dodatne informacije dostave u skladu s prvim, drugim ili trećim podstavkom u razdoblju određenom za njihovo dostavljanje, država članica izvjestiteljica unutar 90 dana od datuma primitka dodatnih informacija ocjenjuje primljene informacije i šalje svoju ocjenu Agenciji u obliku revidiranog nacrta izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja. Agencija u skladu s člankom 12. provodi savjetovanje o revidiranom nacrtu izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja sa svim državama članicama i podnositeljem zahtjeva. Zaključak iz stavka 1. Agencija donosi unutar 120 dana od dana primitka revidiranog nacrta izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja i to koristeći se smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora koje se primjenjuju na dan dostavljanja ažurirane dopunske dokumentacije iz prvog podstavka.";

3. u članku 13. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Informacije koje podnositelj zahtjeva dostavi, a koje se od njega nisu zahtijevale, ili koje dostavi nakon isteka razdoblja određenog za njihovo dostavljanje u skladu s prvim podstavkom stavka 3. ili u skladu s prvim ili trećim podstavkom stavka 3.a ovog članka, ne uzimaju se u obzir, osim ako su dostavljene u skladu s člankom 56. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.";

4. nakon članka 14. stavka 1. umeće se sljedeći stavak:

„1.a Za potrebe ocjene kriterija za odobrenje utvrđenih u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen Uredbom Komisije (EU) 2018/605, kada je riječ o zahtjevima u pogledu kojih Agencija donese zaključak prije 10. studenoga 2018. i u pogledu kojih do tog dana Odbor iz članka 79. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 još nije glasao o nacrtu Uredbe o obnavljanju ili neobnavljanju odobrenja te aktivne tvari, Komisija može smatrati da su potrebne dodatne informacije kako bi ocijenila jesu li ti kriteriji za odobrenje ispunjeni. U takvim slučajevima Komisija od Agencije traži da u razumnom roku ponovno ocjeni dostupne informacije i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

Na zahtjev Komisije u skladu s prvim podstavkom Agencija može, uz savjetovanje s državom članicom izvjestiteljicom, odlučiti jesu li potrebne dodatne informacije i od podnositelja zahtjeva zatražiti da te informacije dostavi državi članici izvjestiteljici, drugim državama članicama, Komisiji i Agenciji u obliku ažurirane dopunske dokumentacije koja obuhvaća dodatne informacije. Agencija, uz savjetovanje s državom članicom izvjestiteljicom i podnositeljem zahtjeva, određuje razdoblje za dostavljanje tih informacija. To razdoblje nije kraće od 3 mjeseca, ni dulje od 30 mjeseci, a obrazlaže se s obzirom na vrstu informacija koje se moraju dostaviti.

U tom razdoblju koje odredi Agencija podnositelj zahtjeva može, prema potrebi, dostaviti i dokumentirane dokaze o ispunjavanju uvjeta za primjenu izuzeća u skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Ako Agencija, uz savjetovanje s državama članicama, može bez traženja dodatnih informacija zaključiti da su ispunjeni znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije iz točaka 3.6.5. i/ili 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, ona o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva. Unutar 3 mjeseca od primitka obavijesti od Agencije podnositelj zahtjeva može državi članici izvjestiteljici, drugim državama članicama, Komisiji i Agenciji dostaviti dodatne informacije koje se odnose na kriterije za odobrenje iz točke 3.6.5. i/ili točke 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 i/ili dokumentirane dokaze o ispunjavanju uvjeta za primjenu izuzeća iz članka 4. stavka 7. te uredbe.

Država članica izvjestiteljica unutar 90 dana od dana primitka dodatnih informacija ocjenjuje primljene informacije i šalje svoju ocjenu Agenciji u obliku revidiranog nacrta izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja. Agencija u skladu s člankom 12. provodi savjetovanje o revidiranom izvješću o ocjeni obnavljanja odobrenja sa svim državama članicama i podnositeljem zahtjeva.

Dopunu zaključku iz stavka 1. Agencija donosi unutar 120 dana od dana primitka revidiranog nacrta izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja i to koristeći se smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora koje se primjenjuju na dan dostavljanja ažurirane dopunske dokumentacije iz drugog podstavka.

Ako se u razdoblju određenom za dostavljanje dodatnih informacija ne dostave dodatne informacije u skladu s drugim, trećim ili četvrtim podstavkom, Agencija bez odgađanja o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, državu članicu izvjestiteljicu, državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju i druge države članice te unutar 30 dana nakon isteka razdoblja iz drugog ili četvrtog podstavka zaključuje ocjenu na temelju dostupnih informacija.

Informacije koje podnositelj zahtjeva dostavi, a koje se od njega nisu zatražile, ili koje dostavi nakon isteka razdoblja određenog za njihovo dostavljanje u skladu s drugim ili četvrtim podstavkom ovog članka, ne uzimaju se u obzir, osim ako su dostavljene u skladu s člankom 56. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.”

Članak 2.

Odredbe Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 umetnute člankom 1. ove Uredbe primjenjuju se uz ostale odredbe Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 10. studenoga 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. studenoga 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER