A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1659 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. november 7.)

a 844/2012/EU végrehajtási rendeletnek az (EU) 2018/605 rendelet által bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 19. cikkére,

mivel:

(1) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) rendelkezik a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás 1107/2009/EK rendelet szerinti végrehajtásáról.

(2) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet ([3]) új, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumokat vezetett be, amelyek tükrözik a jelenlegi tudományos és műszaki ismereteket. Ezeket a kritériumokat 2018. november 10-től kell alkalmazni a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló, az 1107/2009/EK rendelettel összhangban benyújtott kérelmekre, beleértve a függőben lévő kérelmeket is.

(3) A hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló, 2018. november 10. előtt benyújtott azon kérelmeket, amelyek esetében az 1107/2009/EK rendelet 79. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság az említett időpontig nem szavazott a szóban forgó hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vagy meg nem hosszabbítására vonatkozó rendelettervezetről, elbírálás alatt álló kérelmeknek kell tekinteni.

(4) Az ilyen elbírálás alatt álló kérelmek esetében lehetséges, hogy a kérelmező által benyújtott információk nem teszik lehetővé az értékelés lezárását annak tekintetében, hogy az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozó tudományos kritériumok teljesülnek-e, illetve nem teszik lehetővé annak eldöntését, hogy az említett pontokban meghatározott jóváhagyási kritériumok teljesülnek-e. Ezért az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) számára lehetővé kell tenni, hogy további információkat kérjen a kérelmezőtől annak megállapítása érdekében, hogy az említett pontokban meghatározott jóváhagyási kritériumok teljesülnek-e vagy sem. Ezeket a kiegészítő információkat a Hatóság által meghatározott határidőn belül kell benyújtani, amelynek a lehető legrövidebbnek kell lennie annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a hosszabbítási eljárás indokolatlan késedelme, és amelynek a benyújtandó információk típusára kell épülnie.

(5) A kiegészítő információk rendelkezésre bocsátásának időszakán belül a kérelmezők számára lehetővé kell tenni az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerinti eltérés alkalmazását is.

(6) Amennyiben a már rendelkezésre álló információk alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag megfelel az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozó tudományos kritériumoknak, a kérelmezők számára lehetővé kell tenni, hogy további információkat nyújtsanak be a 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok tekintetében, és/vagy olyan dokumentumokat nyújtsanak be, amelyek igazolják, hogy az említett rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerinti eltérés alkalmazásának feltételei teljesülnek.

(7) Amennyiben a Hatóság ilyen kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, a Hatóság által az állásfoglalás elkészítéséhez előírt időszakot meg kell hosszabbítani annak érdekében, hogy figyelembe lehessen venni az említett információkat.

(8) Abban az esetben, ha a kérelmezőtől kiegészítő információkat kér, a Hatóságnak mérlegelnie kell, hogy az állatkísérleteket minimálisra kell csökkenteni, és gerinces állatokon végzett kísérleteket csak végső megoldásként szabad végezni, az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkével összhangban.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).

(9) Figyelembe véve, hogy az (EU) 2018/605 rendelet által bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozó tudományos kritériumok 2018. november 10-től alkalmazandók, e rendeletnek a lehető leghamarabb hatályba kell lépnie, és azt 2018. november 10-től kell alkalmazni.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 844/2012/EU végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A 11. cikk után a rendelet a következő cikkel egészül ki:

„*11a. cikk*

Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet (*) által módosított, az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok értékelése céljából, azon, az 1. cikknek megfelelően 2018. november 10. előtt benyújtott kérelmek tekintetében, amelyek esetében a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet az említett időpontig nem nyújtották be, amennyiben a kiegészítő dokumentációban rendelkezésre álló információk nem elegendőek ahhoz, hogy a referens tagállam megállapíthassa, hogy az említett a jóváhagyási kritériumok teljesülnek-e, és adott esetben, hogy indokolt-e a 4. cikk (7) bekezdésének alkalmazása, a referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetben részletesen meghatározza a szóban forgó értékelés elvégzéséhez szükséges kiegészítő információkat.

(*) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.)”.

2. A 13. cikk (3) bekezdése a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet által módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok értékelése céljából, azon az 1. cikknek megfelelően 2018. november 10. előtt benyújtott kérelmek tekintetében, amelyek esetében hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet benyújtották, de a Hatóság az említett időpontig nem fogadta el állásfoglalását, amennyiben a dokumentációban rendelkezésre álló információk nem elegendőek ahhoz, hogy a Hatóság lezárja az értékelést arra vonatkozóan, hogy az említett jóváhagyási kritériumok teljesülnek-e, a Hatóság a tagállamokkal konzultálva felhívja a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a kiegészítő információt a referens tagállam, a többi tagállam, a Bizottság és a Hatóság részére egy olyan aktualizált kiegészítő dokumentáció formájában, amely tartalmazza a kiegészítő információkat. A Hatóság a referens tagállammal és a kérelmezővel konzultálva határidőt állapít meg ezen információk benyújtására. Ez a határidő legalább 3 hónapos, legfeljebb 30 hónapos, és a benyújtandó információk típusa tekintetében indokolt kell, hogy legyen.

A Hatóság által meghatározott határidőn belül a kérelmező adott esetben írásos bizonyítékot is benyújthat arra vonatkozóan, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerinti eltérés alkalmazásának feltételei teljesülnek.

Amennyiben a Hatóság a tagállamokkal konzultálva, kiegészítő információk kérése nélkül arra az álláspontra jut, hogy az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában és/vagy 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozó tudományos kritériumok teljesülnek, erről tájékoztatja a kérelmezőt. A Hatóság általi tájékoztatást követően 3 hónapon belül a kérelmező kiegészítő információkat nyújthat be a referens tagállamnak, a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és/vagy 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokra vonatkozóan, és/vagy igazoló dokumentumokkal támaszthatja alá, hogy az említett rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerinti eltérés alkalmazásának feltételei teljesülnek.

Amennyiben az első vagy a harmadik albekezdés alkalmazandó, az (1) bekezdésben említett határidő meghosszabbodik a kiegészítő információk benyújtására megállapított időtartammal.

Amennyiben az első, második vagy harmadik albekezdéssel összhangban nem nyújtanak be kiegészítő információt a benyújtására meghatározott határidőn belül, a Hatóság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, a referens tagállamot, a Bizottságot és a többi tagállamot, és a rendelkezésre álló információk alapján lezárja az értékelést.

Amennyiben az első, második vagy harmadik albekezdéssel összhangban a benyújtásra kitűzött határidőn belül kiegészítő információkat nyújtanak be, a referens tagállam a kapott információkat a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 90 napon belül értékeli, és értékelését egy a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezet formájában megküldi a Hatóságnak. A Hatóság a 12. cikkel összhangban valamennyi tagállammal és a kérelmezővel konzultációt folytat a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezetről. A Hatóság az (1) bekezdésben említett állásfoglalást a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezet kézhezvételétől számított 120 napon belül fogadja el, az endokrin károsító anyagok azonosítására vonatkozóan az első albekezdésben említett aktualizált kiegészítő dokumentáció benyújtásának időpontjában alkalmazandó iránymutatás felhasználásával."

3. A 13. cikk (5) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A kérelmező által kérés nélkül, vagy pedig e cikk (3) bekezdésének első albekezdése, vagy a (3a.) bekezdésének első vagy harmadik albekezdése szerint megállapított benyújtási határidő után benyújtott információk nem vehetők figyelembe, kivéve, ha a benyújtás az 1107/2009/EK rendelet 56. cikke szerint történt.".

4. A 14. cikk (1) bekezdése a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet által módosított, az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok értékelése céljából, azon kérelmekkel kapcsolatban, amelyekre vonatkozóan a Hatóság állásfoglalását 2018. november 10. előtt fogadta el, és amelyek esetében az 1107/2009/EK rendelet 79. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság addig az időpontig még nem szavazott a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vagy meg nem hosszabbítására vonatkozó rendelettervezetről, a Bizottság mérlegelheti, hogy van-e szükség kiegészítő információkra annak értékeléséhez, hogy az említett jóváhagyási kritériumok teljesülnek-e. Ilyen esetekben a Bizottság felkéri a Hatóságot, hogy észszerű határidőn belül értékelje újra a rendelkezésre álló információkat, és e kéréséről tájékoztatja a kérelmezőt.

Amennyiben a Bizottság az első albekezdéssel összhangban kéri, a Hatóság a referens tagállammal konzultálva dönthet arról, hogy szükség van-e további információkra, és felkérheti a kérelmezőt, hogy a kiegészítő információkat tartalmazó aktualizált kiegészítő dokumentáció formájában nyújtsa be ezeket az információkat a referens tagállamnak, a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A Hatóság a referens tagállammal és a kérelmezővel konzultálva határidőt állapít meg az információk benyújtására. Ez a határidő legalább 3 hónap, legfeljebb 30 hónap, és a benyújtandó információk típusa tekintetében indokolt.

A Hatóság által meghatározott határidőn belül a kérelmező adott esetben írásos bizonyítékot is benyújthat arra vonatkozóan, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerinti eltérés alkalmazásának feltételei teljesülnek.

Amennyiben a Hatóság a tagállamokkal konzultálva, kiegészítő információk kérése nélkül arra az álláspontra jut, hogy az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában és/vagy 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozó tudományos kritériumok teljesülnek, erről tájékoztatja a kérelmezőt. A Hatóság általi tájékoztatást követően 3 hónapon belül a kérelmező kiegészítő információkat nyújthat be a referens tagállamnak, a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és/vagy 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokra vonatkozóan, és/vagy igazoló dokumentumokkal támaszthatja alá, hogy az említett rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerinti eltérés alkalmazásának feltételei teljesülnek.

A referens tagállam a kapott információkat a kiegészítő információk kézhezvételétől számított 90 napon belül értékeli, és értékelését egy a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezet formájában megküldi a Hatóságnak. A Hatóság a 12. cikkel összhangban valamennyi tagállammal és a kérelmezővel konzultációt folytat a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentésről.

A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő felülvizsgált jelentéstervezet kézhezvételétől számított 120 napon belül elfogadja az (1) bekezdésben említett állásfoglalás függelékét a második albekezdésben említett aktualizált kiegészítő dokumentáció benyújtásának időpontjában az endokrin károsító anyagok azonosítására vonatkozóan alkalmazandó iránymutatás felhasználásával.

Amennyiben a második, harmadik vagy negyedik albekezdéssel összhangban a benyújtásra meghatározott határidőn belül nem nyújtanak be további információt, a Hatóság haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, a referens tagállamot, a társreferens tagállamot, a Bizottságot és a többi tagállamot, és a rendelkezésre álló információk alapján a második vagy a negyedik albekezdésben említett határidő lejárta után 30 napon belül lezárja az értékelést.

A kérelmező által kérés nélkül, vagy pedig az e cikk második vagy negyedik albekezdése szerint megállapított benyújtási határidő után benyújtott információk nem vehetők figyelembe, kivéve, ha a benyújtás az 1107/2009/EK rendelet 56. cikke szerint történt.”

2. cikk

A 844/2012/EU végrehajtási rendeletnek az e rendelet 1. cikke által beillesztett rendelkezéseit a 844/2012/EU végrehajtási rendelet egyéb rendelkezésein felül kell alkalmazni.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2018. november 10-től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. november 7-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER