KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1659

(2018. gada 7. novembris),

ar ko, ņemot vērā ar Regulu (ES) 2018/605 ieviestos endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas zinātniskos kritērijus, groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 19. pantu,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 ([2]) nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1107/2009.

(2) Lai noteiktu endokrīni disruptīvas īpašības, ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([3]) tika ieviesti jauni zinātniski kritēriji, kas atspoguļo jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas. No 2018. gada 10. novembra minētie kritēriji ir jāpiemēro pieteikumiem par darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, tostarp vēl neizskatītiem pieteikumiem.

(3) Līdz 2018. gada 10. novembrim iesniegtie pieteikumi uz darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu, attiecībā uz kuriem Regulas (EK) Nr. 1107/2009 79. panta 1. punktā minētā komiteja līdz minētajam datumam vēl nav balsojusi par tādas regulas projektu, kas attiecas uz minētās darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu vai neatjaunošanu, būtu jāizskata par neizskatītiem pieteikumiem.

(4) Attiecībā uz šādiem neizskatītiem pieteikumiem ir iespējams, ka pieteikuma iesniedzēja sniegtā informācija neļauj līdz galam novērtēt, vai endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas zinātniskie kritēriji, kas aprakstīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā, ir vai nav izpildīti, un secināt, vai minētajos punktos noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti vai nav. Tādēļ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") vajadzētu būt iespējai pieprasīt papildinformāciju no pieteikuma iesniedzēja, lai secinātu, vai šajos punktos noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir vai nav izpildīti. Šāda papildinformācija būtu jāiesniedz Iestādes noteiktajā termiņā, kam vajadzētu būt pēc iespējas īsākam, lai izvairītos no nepamatotiem atjaunošanas procedūras kavējumiem, un balstītam uz iesniedzamās informācijas veidu.

(5) Papildinformācijas sniegšanai noteiktajā termiņā būtu jāparedz iespēja pieteikumu iesniedzējiem pieteikties atkāpei atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktam.

(6) Ja, pamatojoties uz jau pieejamo informāciju, Iestāde ir varējusi secināt, ka viela atbilst endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas zinātniskajiem kritērijiem, pieteikuma iesniedzējiem būtu jāspēj iesniegt papildinformāciju attiecībā uz apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā, un/vai iesniegt dokumentārus pierādījumus, kas apliecina, ka ir izpildīti nosacījumi, lai piemērotu atkāpi saskaņā ar minētās regulas 4. panta 7. punktu.

(7) Ja Iestāde pieprasa no pieteikuma iesniedzēja papildinformāciju, būtu jāpagarina termiņš, kas Iestādei paredzēts secinājumu sagatavošanai, lai minēto informāciju varētu ņemt vērā.

(8) Pieprasot no pieteikuma iesniedzēja papildinformāciju, Iestādei būtu jāņem vērā, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 62. pantu ir jāsamazina testēšana ar dzīvniekiem un testi ar mugurkaulniekiem jāveic tikai kā pēdējais līdzeklis.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012, ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

([3]) Komisijas 2018. gada 19. aprīļa Regula (ES) 2018/605, ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

(9) Ņemot vērā, ka endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas zinātniskos kritērijus, kurus ieviesa ar Regulu (ES) 2018/605, piemēro no 2018. gada 10. novembra, šai regulai būtu jāstājas spēkā iespējami drīz, un tā būtu jāpiemēro no 2018. gada 10. novembra.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 groza šādi:

1) pēc 11. panta iekļauj šādu pantu:

"*11.a pants*

Tādas novērtēšanas vajadzībām, ko veic saskaņā ar apstiprināšanas kritērijiem, kuri noteikti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 (*) grozītās Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktā un 3.8.2. punktā, attiecībā uz pieteikumiem, kuri saskaņā ar 1. pantu iesniegti līdz 2018. gada 10. novembrim un par kuriem atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts līdz minētajam datumam nav iesniegts, ja papildu dokumentācijā pieejamā informācija nav pietiekama, lai ziņotāja dalībvalsts varētu līdz galam novērtēt, vai šie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti, un, attiecīgā gadījumā, vai 4. panta 7. punkta piemērošana ir pamatota, ziņotāja dalībvalsts atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā sīki izklāsta papildinformāciju, kas vajadzīga, lai attiecīgo novērtējumu veiktu.

(*) Komisijas 2018. gada 19. aprīļa Regula (ES) 2018/605, ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).";

2) pēc 13. panta 3. punkta iekļauj šādu punktu:

"3.a Tādas novērtēšanas vajadzībām, ko veic saskaņā ar apstiprināšanas kritērijiem, kuri noteikti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 grozītās Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktā un 3.8.2. punktā, attiecībā uz pieteikumiem, kuri saskaņā ar 1. pantu iesniegti līdz 2018. gada 10. novembrim un par kuriem ir iesniegts atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts, bet līdz minētajam datumam vēl nav pieņemts Iestādes secinājums, ja dokumentācijā pieejamā informācija nav pietiekama, lai Iestāde varētu līdz galam novērtēt, vai šie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti, Iestāde, apspriežoties ar dalībvalstīm, pieprasa no pieteikuma iesniedzēja papildinformāciju, kas jāiesniedz ziņotājai dalībvalstij, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei kā atjaunināta papildu dokumentācija, kurā ietverta papildinformācija. Iestāde, apspriežoties ar ziņotāju dalībvalsti un pieteikuma iesniedzēju, nosaka minētās informācijas iesniegšanas termiņu. Šis termiņš ir vismaz 3 mēneši, bet nav ilgāks par 30 mēnešiem, un to pamato kopsakarā ar iesniedzamās informācijas veidu.

Iestādes noteiktajā termiņā pieteikuma iesniedzējs vajadzības gadījumā var arī iesniegt dokumentārus pierādījumus, kas apliecina, ka ir izpildīti nosacījumi, lai varētu piemērot atkāpi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu.

Ja Iestāde, apspriežoties ar dalībvalstīm, taču nepieprasot papildinformāciju, var secināt, ka visi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un/vai 3.8.2. punktā noteiktie endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas zinātniskie kritēriji ir izpildīti, tā attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. 3 mēnešu laikā pēc tam, kad Iestāde ir informējusi pieteikuma iesniedzēju, tas ziņotājai dalībvalstij, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei kritēriju sakarā var iesniegt papildinformāciju, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un/vai 3.8.2. punktā, un/vai dokumentārus pierādījumus, kas apliecina, ka ir izpildīti minētās regulas 4. panta 7. punktā paredzētie atkāpes piemērošanas nosacījumi.

Ja piemēro pirmo vai trešo daļu, 1. punktā minēto laikposmu pagarina par laikposmu, kas noteikts, lai iesniegtu papildinformāciju.

Ja saskaņā ar pirmo, otro vai trešo daļu noteiktajā termiņā papildinformācija nav iesniegta, Iestāde par to nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, ziņotāju dalībvalsti, Komisiju un pārējās dalībvalstis un novērtējumu pabeidz uz pieejamās informācijas pamata.

Ja saskaņā ar pirmo, otro vai trešo daļu papildinformācija prasītajā termiņā ir iesniegta, ziņotāja dalībvalsts 90 dienu laikā no dienas, kad saņemta papildinformācija, informāciju izvērtē un pārskatīto atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūta Iestādei. Iestāde saskaņā ar 12. pantu apspriežas par pārskatīto atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu ar visām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzēju. 120 dienu laikā pēc tam, kad ir saņemts pārskatītais atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts, Iestāde pieņem 1. punktā minēto secinājumu, kurā izmanto norādījumus par endokrīno disruptoru identificēšanu, kas piemērojami pirmajā daļā minētajā atjauninātās papildu dokumentācijas iesniegšanas dienā.";

3) regulas 13. panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Informāciju, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedz bez pieprasījuma vai pēc tā termiņa beigām, kas paredzēts informācijas iesniegšanai saskaņā ar 3. punkta pirmo daļu vai saskaņā ar šā panta 3.a punkta pirmo vai trešo daļu, neņem vērā, ja vien tā nav iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 56. pantu.";

4) pēc 14. panta 1. punkta iekļauj šādu punktu:

"1.a Tādas novērtēšanas vajadzībām, ko veic saskaņā ar apstiprināšanas kritērijiem, kuri noteikti ar Regulu (ES) 2018/605 grozītās Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktā un 3.8.2. punktā, attiecībā uz pieteikumiem, par kuriem līdz 2018. gada 10. novembrim ir pieņemts Iestādes secinājums, ja Regulas (EK) Nr. 1107/2009 79. panta 1. punktā minētā komiteja līdz minētajam datumam vēl nav balsojusi par regulas projektu attiecībā uz minētās darbīgās vielas atjaunināšanu vai neatjaunināšanu, Komisija var uzskatīt, ka vajadzīga papildinformācija, lai novērtētu, vai šie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tādā gadījumā Komisija lūdz Iestādei samērīgā termiņā atkārtoti novērtēt pieejamo informāciju un informē pieteikuma iesniedzēju par šo lūgumu.

Pēc Komisijas pieprasījuma saskaņā ar pirmo daļu Iestāde, apspriežoties ar ziņotāju dalībvalsti, var izlemt, vai ir vajadzīga papildinformācija, un pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādu informāciju ziņotājai dalībvalstij, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei kā atjauninātu papildu dokumentāciju, kurā ietverta papildinformācija. Iestāde, apspriežoties ar ziņotāju dalībvalsti un pieteikuma iesniedzēju, nosaka minētās informācijas iesniegšanas termiņu. Šis termiņš ir vismaz 3 mēneši, bet nav ilgāks par 30 mēnešiem, un to pamato kopsakarā ar iesniedzamās informācijas veidu.

Iestādes noteiktajā termiņā pieteikuma iesniedzējs vajadzības gadījumā var arī iesniegt dokumentārus pierādījumus, kas apliecina, ka ir izpildīti nosacījumi, lai varētu piemērot atkāpi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu.

Ja Iestāde, apspriežoties ar dalībvalstīm, taču nepieprasot papildinformāciju, var secināt, ka visi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un/vai 3.8.2. punktā noteiktie endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas zinātniskie kritēriji ir izpildīti, tā attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. 3 mēnešu laikā pēc tam, kad Iestāde ir informējusi pieteikuma iesniedzēju, tas ziņotājai dalībvalstij, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei kritēriju sakarā var iesniegt papildinformāciju, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un/vai 3.8.2. punktā, un/vai dokumentārus pierādījumus, kas apliecina, ka ir izpildīti minētās regulas 4. panta 7. punktā paredzētie atkāpes piemērošanas nosacījumi.

Ziņotāja dalībvalsts 90 dienu laikā no dienas, kad saņemta papildinformācija, izvērtē saņemto informāciju un pārskatīto atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, kurā iestrādāts šis izvērtējums, nosūta Iestādei. Iestāde saskaņā ar 12. pantu apspriežas par pārskatīto atjaunošanas novērtējuma ziņojumu ar visām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzēju.

Iestāde 120 dienu laikā pēc tam, kad ir saņemts pārskatītais atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts, 1. punktā minētajam secinājumam pieņem papildinājumu, kurā izmanto norādījumus par endokrīno disruptoru identificēšanu, kas piemērojami pirmajā daļā minētajā atjauninātās papildu dokumentācijas iesniegšanas dienā.

Ja saskaņā ar otro, trešo vai ceturto daļu iesniegšanai noteiktajā termiņā papildinformācija nav iesniegta, Iestāde par to nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, ziņotāju dalībvalsti, otru ziņotāju dalībvalsti, Komisiju un pārējās dalībvalstis un 30 dienu laikā pēc otrajā vai ceturtajā daļā norādītā laikposma beigām pabeidz novērtējumu, balstoties uz pieejamo informāciju.

Informāciju, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedz bez pieprasījuma vai pēc tā termiņa beigām, kas paredzēts informācijas iesniegšanai saskaņā ar šā panta otro vai ceturto daļu, neņem vērā, ja vien tā nav iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 56. pantu."

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 noteikumus, kas iekļauti ar šīs regulas 1. pantu, piemēro papildus citiem Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 noteikumiem.

3. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2018. gada 10. novembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 7. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER