KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1659

2018 m. lapkričio 7 d.

kuriuo, atsižvelgiant į mokslinius endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus, nustatytus Reglamentu (ES) 2018/605, iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 19 straipsnį,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 844/2012 ([2]) nustatytos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 1107/2009;

(2) Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([3]) nustatyti nauji moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai, kurie atspindi dabartinę mokslo ir techninių žinių padėtį. Šie kriterijai paraiškoms dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, įskaitant nebaigtas nagrinėti paraiškas, turi būti taikomi nuo 2018 m. lapkričio 10 d.;

(3) paraiškos dėl aktyviųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimo, pateiktos iki 2018 m. lapkričio 10 d. ir kurių atžvilgiu Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 79 straipsnio 1 dalyje nurodytas komitetas iki tos datos nebalsavo dėl reglamento dėl tos aktyviosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo ar nepratęsimo projekto, turėtų būti laikomos nebaigtomis nagrinėti paraiškomis;

(4) tokių nebaigtų nagrinėti paraiškų atveju gali būti, kad dėl pareiškėjo pateiktos informacijos negalima užbaigti vertinimo, ar tenkinami moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai, nustatyti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose, ir nustatyti, ar tenkinami tuose punktuose nustatyti patvirtinimo kriterijai. Todėl Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) turėtų galėti prašyti pareiškėjo pateikti papildomos informacijos, kad galėtų padaryti išvadą, ar tenkinami tuose punktuose nustatyti patvirtinimo kriterijai. Tokia papildoma informacija turėtų būti pateikta per Tarnybos nustatytą laikotarpį, kuris turėtų būti kuo trumpesnis siekiant išvengti nepagrįsto patvirtinimo pratęsimo procedūros delsimo ir turėtų būti nustatytas atsižvelgiant į pateiktinos informacijos, rūšį;

(5) per papildomai informacijai pateikti nustatytą laikotarpį pareiškėjai taip pat turėtų galėti prašyti taikyti leidžiančią nukrypti nuostatą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalį;

(6) tais atvejais, kai Tarnyba, remdamasi turima informacija, galėjo padaryti išvadą, kad cheminė medžiaga atitinka mokslinius endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus, pareiškėjai turėtų galėti pateikti papildomos informacijos dėl Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų patvirtinimo kriterijų ir (arba) turėtų galėti pateikti patvirtinamuosius dokumentus, įrodančius, kad tenkinamos nukrypti leidžiančios nuostatos pagal to reglamento 4 straipsnio 7 dalį taikymo sąlygos;

(7) jei Tarnyba reikalauja, kad pareiškėjas pateiktų tokios papildomos informacijos, Tarnybos išvadų rengimui numatytas laikotarpis turėtų būti pratęstas, kad būtų galima į tą informaciją atsižvelgti;

(8) prašydama pareiškėjo pateikti papildomos informacijos Tarnyba turėtų atkreipti dėmesį į tai, kad turi būti atliekama kuo mažiau bandymų su gyvūnais, o bandymai su stuburiniais gyvūnais turi būti atliekami tik kaip kraštutinė priemonė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnį;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

([3]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

(9) atsižvelgiant į tai, kad Reglamentu (ES) 2018/605 nustatyti moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai taikomi nuo 2018 m. lapkričio 10 d., šis reglamentas turėtų įsigalioti kuo greičiau ir būti taikomas nuo 2018 m. lapkričio 10 d.;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 iš dalies keičiamas taip:

1) po 11 straipsnio įrašomas šis straipsnis:

„*11a straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 (*), II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų patvirtinimo kriterijų vertinimui atlikti dėl paraiškų, pateiktų pagal 1 straipsnį iki 2018 m. lapkričio 10 d., dėl kurių patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitų projektai nebuvo pateikti iki tos datos, jei papildomuose dokumentų rinkiniuose pateiktos informacijos nepakanka, kad valstybė narė ataskaitos rengėja galėtų užbaigti vertinimą, ar tenkinami šie patvirtinimo kriterijai, ir, kai tinkama, ar pagrindžiamas 4 straipsnio 7 dalies taikymas, valstybė narė ataskaitos rengėja patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projekte išsamiai nurodo, kokios papildomos informacijos reikia siekiant atlikti atitinkamą vertinimą.

(*) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).“;

2) po 13 straipsnio 3 dalies įterpiama ši pastraipa:

„3a. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų patvirtinimo kriterijų vertinimui atlikti dėl paraiškų, pateiktų pagal 1 straipsnį iki 2018 m. lapkričio 10 d., dėl kurių patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitų projektai buvo pateikti, bet Tarnyba nepadarė išvados iki tos datos, jei dokumentų rinkiniuose pateiktos informacijos nepakanka, kad Tarnyba galėtų užbaigti vertinimą, ar tenkinami šie patvirtinimo kriterijai, Tarnyba, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, prašo pareiškėjo valstybei narei ataskaitos rengėjai, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos atnaujinto papildomo dokumentų rinkinio, kuriame būtų ta papildoma informacija, forma. Tarnyba, pasikonsultavusi su valstybe nare ataskaitos rengėja ir pareiškėju, nustato laikotarpį tai informacijai pateikti. Toks laikotarpis yra ne trumpesnis kaip 3 mėnesiai, ne ilgesnis kaip 30 mėnesių ir nustatomas atsižvelgiant į pateiktinos informacijos rūšį.

Šiuo Tarnybos nustatytu laikotarpiu pareiškėjas taip pat gali pateikti, jei taikoma, patvirtinamuosius dokumentus, įrodančius, kad tenkinamos nukrypti leidžiančios nuostatos pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalį taikymo sąlygos.

Jei Tarnyba, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, nereikalaudama papildomos informacijos gali padaryti išvadą, kad tenkinami Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir (arba) 3.8.2 punkte nustatyti moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai, ji apie tai praneša pareiškėjui. Per tris mėnesius nuo Tarnybos pranešimo pareiškėjas gali pateikti valstybei narei ataskaitos rengėjai, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai papildomos informacijos, susijusios su Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir (arba) 3.8.2 punkte nustatytų patvirtinimo kriterijų įvykdymu, ir (arba) patvirtinamuosius dokumentus, įrodančius, kad tenkinamos nukrypti leidžiančios nuostatos pagal to reglamento 4 straipsnio 7 dalį taikymo sąlygos.

Kai taikoma pirma arba trečia pastraipa, 1 dalyje nurodytas laikotarpis pratęsiamas laikotarpiu papildomai informacijai pateikti.

Jei pagal pirmą, antrą ar trečią pastraipą nepateikiama jokios papildomos informacijos per jos pateikimui nustatytą laikotarpį, Tarnyba nedelsdama informuoja pareiškėją, valstybę narę ataskaitos rengėją, Komisiją ir kitas valstybes nares ir užbaigia vertinimą remdamasi turima informacija.

Jei pagal pirmą, antrą ar trečią pastraipą pateikiama papildomos informacijos per jos pateikimui nustatytą laikotarpį, valstybė narė ataskaitos rengėja per 90 dienų nuo papildomos informacijos gavimo dienos įvertina gautą informaciją ir savo vertinimą perduoda Tarnybai patikslintos patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekto forma. Tarnyba su visomis valstybėmis narėmis ir pareiškėju rengia konsultacijas dėl patikslintos patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekto pagal 12 straipsnį. Tarnyba per 120 dienų nuo patikslintos patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekto gavimo dienos priima 1 dalyje nurodytas išvadas naudodamasi endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gairėmis, taikomomis atnaujinto papildomo dokumentų rinkinio, nurodyto pirmoje pastraipoje, pateikimo dieną.“;

3) 13 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Į informaciją, kurią pareiškėjas pateikė neprašomas arba pasibaigus šio straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje arba 3a dalies pirmoje ar trečioje pastraipoje nustatytam jos pateikimo laikotarpiui, neatsižvelgiama, nebent ji būtų pateikta pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 56 straipsnį.“;

4) po 14 straipsnio 1 dalies įterpiama ši pastraipa:

„1a. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų patvirtinimo kriterijų vertinimui atlikti dėl paraiškų, dėl kurių Tarnyba padarė išvadas iki 2018 m. lapkričio 10 d., ir kurių atžvilgiu Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 79 straipsnio 1 dalyje nurodytas komitetas iki tos dienos dar nebalsavo dėl reglamento dėl tos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo ar nepratęsimo projekto, Komisija gali laikytis nuomonės, kad reikia papildomos informacijos siekiant įvertinti, ar tenkinami šie patvirtinimo kriterijai. Tokiais atvejais Komisija prašo Tarnybos per pagrįstą laikotarpį iš naujo įvertinti turimą informaciją ir apie šį prašymą informuoja pareiškėją.

Gavusi Komisijos prašymą pagal pirmą pastraipą, Tarnyba, pasikonsultavusi su valstybe nare ataskaitos rengėja, gali nuspręsti, ar reikia papildomos informacijos, ir paprašyti pareiškėjo tokią informaciją pateikti valstybei narei ataskaitos rengėjai, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai atnaujinto papildomo dokumentų rinkinio, kuriame būtų ta papildoma informacija, forma. Tarnyba, pasikonsultavusi su valstybe nare ataskaitos rengėja ir pareiškėju, nustato laikotarpį tai informacijai pateikti. Toks laikotarpis yra ne trumpesnis kaip 3 mėnesiai, ne ilgesnis kaip 30 mėnesių ir nustatomas atsižvelgiant į pateiktinos informacijos rūšį.

Šiuo Tarnybos nustatytu laikotarpiu pareiškėjas taip pat gali pateikti, jei taikoma, patvirtinamuosius dokumentus, įrodančius, kad tenkinamos nukrypti leidžiančios nuostatos pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalį taikymo sąlygos.

Jei Tarnyba, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, nereikalaudama papildomos informacijos gali padaryti išvadą, kad tenkinami Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir (arba) 3.8.2 punkte nustatyti moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai, ji apie tai praneša pareiškėjui. Per tris mėnesius nuo Tarnybos pranešimo pareiškėjas gali pateikti valstybei narei ataskaitos rengėjai, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai papildomos informacijos, susijusios su Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir (arba) 3.8.2 punkte nustatytų patvirtinimo kriterijų įvykdymu, ir (arba) patvirtinamuosius dokumentus, įrodančius, kad tenkinamos nukrypti leidžiančios nuostatos pagal to reglamento 4 straipsnio 7 dalį taikymo sąlygos.

Valstybė narė ataskaitos rengėja per 90 dienų nuo papildomos informacijos gavimo dienos įvertina gautą informaciją ir savo vertinimą perduoda Tarnybai patikslintos patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekto forma. Tarnyba su visomis valstybėmis narėmis ir pareiškėju rengia konsultacijas dėl patikslintos patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos pagal 12 straipsnį.

Tarnyba per 120 dienų nuo patikslintos patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekto gavimo dienos priima 1 dalyje nurodytų išvadų papildymą naudodamasi endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gairėmis, taikomomis atnaujinto papildomo dokumentų rinkinio, nurodyto antroje pastraipoje, pateikimo dieną.

Jei pagal antrą, trečią ar ketvirtą pastraipą nepateikiama jokios papildomos informacijos per jos pateikimui nustatytą laikotarpį, Tarnyba nedelsdama informuoja pareiškėją, valstybę narę ataskaitos rengėją, antrąją valstybę narę ataskaitos rengėją, Komisiją ir kitas valstybes nares ir per 30 dienų nuo antroje ar ketvirtoje pastraipoje nurodytos laikotarpio pabaigos užbaigia vertinimą remdamasi turima informacija.

Į informaciją, kurią pareiškėjas pateikė neprašomas arba pasibaigus šio straipsnio antroje ar ketvirtoje pastraipoje nustatytam jos pateikimo laikotarpiui, neatsižvelgiama, nebent ji būtų pateikta pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 56 straipsnį.“

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 nuostatos, įtrauktos šio reglamento 1 straipsniu, taikomos kartu su kitomis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 nuostatomis.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2018 m. lapkričio 10 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. lapkričio 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER