VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1659

zo 7. novembra 2018,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 z hľadiska vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém zavedených nariadením (EÚ) 2018/605

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 19,

keďže:

(1) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([2]) sa stanovuje vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) Nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([3]) sa zaviedli nové vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré zohľadňujú súčasný stav vedeckých a technických poznatkov. Tieto kritériá sa majú uplatňovať od 10. novembra 2018 na žiadosti o obnovenie schválenia účinných látok v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 vrátane nevybavených žiadostí.

(3) Žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky, ktoré boli predložené pred 10. novembrom 2018 a v prípade ktorých do uvedeného dátumu výbor uvedený v článku 79 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 nehlasoval o návrhu nariadenia o obnovení alebo neobnovení schválenia uvedenej účinnej látky, by sa mali považovať za nevybavené žiadosti.

(4) V prípade takýchto nevybavených žiadostí je možné, že informácie, ktoré žiadateľ predložil, neumožňujú dospieť pri posudzovaní k záveru, či sú alebo nie sú splnené vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v bode 3.6.5 a v bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, ani k záveru, či sú alebo nie sú splnené kritériá schválenia stanovené v uvedených bodoch. Preto by mal mať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) možnosť vyžiadať od žiadateľa dodatočné informácie, aby mohol skonštatovať, či sú alebo nie sú splnené kritériá schválenia stanovené v uvedených bodoch. Tieto dodatočné informácie by sa mali predložiť v lehote stanovenej úradom, ktorá by mala byť čo najkratšia, aby sa predišlo neodôvodneným zdržaniam postupu obnovenia, a ktorá by sa mala zakladať na druhu informácií, ktoré sa majú predložiť.

(5) V lehote určenej na poskytnutie dodatočných informácií by žiadatelia mali mať možnosť požiadať aj o výnimku podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(6) Ak na základe už dostupných informácií orgán dospel k záveru, že látka spĺňa vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, žiadatelia by mali mať možnosť predložiť dodatočné informácie, pokiaľ ide o kritériá schválenia stanovené v bode 3.6.5 a v bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, a/alebo predložiť dôkazy preukazujúce, že sú splnené podmienky na uplatnenie výnimky podľa článku 4 ods. 7 uvedeného nariadenia.

(7) Ak úrad požaduje od žiadateľa takéto dodatočné informácie, lehota určená na prípravu záveru zo strany úradu by sa mala predĺžiť, aby sa tieto informácie mohli zohľadniť.

(8) Pri žiadaní o dodatočné informácie od žiadateľa by mal úrad zvážiť, že v súlade s článkom 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa testovanie na zvieratách má minimalizovať a testy na stavovcoch sa majú vykonať len ako posledná možnosť.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

(9) Keďže vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré sa zaviedli nariadením (EÚ) 2018/605, sa uplatňujú od 10. novembra 2018, toto nariadenie by malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr a malo by sa uplatňovať od 10. novembra 2018.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 sa mení takto:

1. Za článok 11 sa vkladá tento článok:

„*Článok 11a*

Na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a v bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 (*), vo vzťahu k žiadostiam predloženým v súlade s článkom 1 pred 10. novembrom 2018, v súvislosti s ktorými nebol do tohto dátumu predložený návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia, ak informácie dostupné v doplňujúcej dokumentácii nestačia na to, aby spravodajský členský štát dospel k záveru, či sú tieto kritériá schválenia splnené, a prípadne či je opodstatnené uplatňovanie článku 4 ods. 7, spravodajský členský štát v návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia podrobne uvedie dodatočné informácie, ktoré sú potrebné na vykonanie príslušného hodnotenia.

(*) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).“

2. Za článok 13 ods. 3 sa vkladá tento odsek:

„3a. Na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a v bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605, vo vzťahu k žiadostiam predloženým v súlade s článkom 1 pred 10. novembrom 2018, v súvislosti s ktorými bol predložený návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia, ale informácie dostupné v dokumentácii úradu nestačia na to, aby dospel pri posudzovaní k záveru o tom, či sú tieto kritériá schválenia splnené, úrad po konzultácii s členskými štátmi požiada žiadateľa o predloženie doplňujúcich informácií spravodajskému členskému štátu, ostatným členským štátom, Komisii a úradu vo forme aktualizovanej doplňujúcej dokumentácie s danými dodatočnými informáciami. Orgán po konzultácii so spravodajským členským štátom a žiadateľom stanoví lehotu na predloženie týchto informácií. Táto lehota musí byť najmenej 3 mesiace a nie dlhšia ako 30 mesiacov a musí byť odôvodnená v súvislosti s druhom informácií, ktoré sa majú predložiť.

V rámci tejto lehoty stanovenej úradom môže žiadateľ podľa potreby predložiť aj dokumentáciu, ktorá preukazuje, že sú splnené podmienky na uplatnenie výnimky podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Ak je úrad po konzultácii s členskými štátmi schopný bez toho, aby žiadal o dodatočné informácie, dospieť k záveru, že sú splnené vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré sú stanovené v bode 3.6.5 a/alebo bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, informuje o tom žiadateľa. Do 3 mesiacov po tom, ako žiadateľ dostane od úradu túto informáciu, môže predložiť spravodajskému členskému štátu, ostatným členským štátom, Komisii a úradu dodatočné informácie na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a/alebo bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a/alebo dokumentáciu preukazujúcu, že podmienky na uplatnenie výnimky podľa článku 4 ods. 7 uvedeného nariadenia sú splnené.

Ak sa uplatňuje prvý alebo tretí pododsek, lehota uvedená v odseku 1 sa predĺži o obdobie určené na predloženie dodatočných informácií.

Ak sa nepredložia žiadne dodatočné informácie v súlade s prvým, druhým alebo tretím pododsekom v lehote stanovenej na predloženie, úrad o tom bezodkladne informuje žiadateľa, spravodajský členský štát, Komisiu a ostatné členské štáty a ukončí posúdenie na základe dostupných informácií.

Ak sa predložia dodatočné informácie v súlade s prvým, druhým alebo tretím pododsekom v lehote stanovenej na ich predloženie, spravodajský členský štát do 90 dní od dátumu prijatia dodatočných informácií vyhodnotí prijaté informácie a svoje hodnotenie zašle úradu vo forme revidovaného návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Úrad uskutoční konzultáciu o revidovanom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia so všetkými členskými štátmi a žiadateľom v súlade s článkom 12. Úrad prijme záver uvedený v odseku 1 do 120 dní od dátumu doručenia revidovaného návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia, pričom použije usmernenia na identifikáciu endokrinných disruptorov platné v deň predloženia aktualizovanej doplňujúcej dokumentácie uvedenej v prvom pododseku.“

3. V článku 13 sa odsek 5 nahrádza takto:

„5. Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, prípadne informácie predložené po uplynutí lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s odsekom 3 prvým pododsekom alebo v súlade s týmto článkom ods. 3a prvým alebo tretím pododsekom, sa nezohľadnia, ak neboli predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.“

4. Za článok 14 ods. 1 sa vkladá tento odsek:

„1a. Na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605, pokiaľ ide o žiadosti, v súvislosti s ktorými úrad prijal záver pred 10. novembrom 2018, a v prípade, že výbor uvedený v článku 79 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 ešte nehlasoval o návrhu nariadenia o obnovení alebo neobnovení tejto účinnej látky do uvedeného dátumu, Komisia sa môže domnievať, že sú potrebné ďalšie informácie na posúdenie toho, či sú tieto kritériá schválenia splnené. V takýchto prípadoch Komisia požiada úrad, aby v primeranej lehote opätovne posúdil dostupné informácie a informoval žiadateľa o tejto žiadosti.

Na žiadosť Komisie v súlade s prvým pododsekom môže orgán po konzultácii so spravodajským členským štátom rozhodnúť, či sú potrebné dodatočné informácie, a požiadať žiadateľa, aby poskytol takéto informácie spravodajskému členskému štátu, ostatným členským štátom, Komisii a úradu vo forme aktualizovanej doplňujúcej dokumentácie vrátane dodatočných informácií. Orgán po konzultácii so spravodajským členským štátom a žiadateľom stanoví lehotu na predloženie týchto informácií. Táto lehota musí byť najmenej 3 mesiace a nie dlhšia ako 30 mesiacov a musí byť odôvodnená v súvislosti s druhom informácií, ktoré sa majú predložiť.

V rámci tejto lehoty stanovenej úradom môže žiadateľ podľa potreby predložiť aj dokumentáciu, ktorá preukazuje, že sú splnené podmienky na uplatnenie výnimky podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Ak je úrad po konzultácii s členskými štátmi schopný bez toho, aby žiadal o dodatočné informácie, dospieť k záveru, že sú splnené vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré sú stanovené v bode 3.6.5 a/alebo bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, informuje o tom žiadateľa. Do 3 mesiacov po tom, ako žiadateľ dostane od úradu túto informáciu, môže predložiť spravodajskému členskému štátu, ostatným členským štátom, Komisii a úradu dodatočné informácie na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a/alebo bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a/alebo dokumentáciu preukazujúcu, že podmienky na uplatnenie výnimky podľa článku 4 ods. 7 uvedeného nariadenia sú splnené.

Spravodajský členský štát do 90 dní od dátumu prijatia dodatočných informácií vyhodnotí prijaté informácie a svoje hodnotenie zašle úradu vo forme revidovaného návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Úrad uskutoční konzultáciu o revidovanej hodnotiacej správe o obnovení schválenia so všetkými členskými štátmi a žiadateľom v súlade s článkom 12.

Úrad prijme dodatok k záveru uvedenému v odseku 1 do 120 dní od dátumu doručenia revidovaného návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia, pričom použije usmernenia na identifikáciu endokrinných disruptorov platné v deň predloženia aktualizovanej doplňujúcej dokumentácie uvedenej v druhom pododseku.

Ak sa nepredložia žiadne dodatočné informácie v súlade s druhým, tretím alebo štvrtým pododsekom v lehote stanovenej na predloženie, úrad o tom bezodkladne informuje žiadateľa, spravodajský členský štát, spoluspravodajský členský štát, Komisiu a ostatné členské štáty a ukončí posúdenie na základe dostupných informácií do 30 dní od skončenia lehoty uvedenej v druhom alebo štvrtom pododseku.

Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, prípadne informácie predložené po uplynutí lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s týmto článkom druhým alebo štvrtým pododsekom, sa nezohľadnia, ak neboli predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.“

Článok 2

Ustanovenia vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 vložené článkom 1 tohto nariadenia sa uplatňujú spolu s ostatnými ustanoveniami vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 10. novembra 2018.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. novembra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER