IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1659

z dne 7. novembra 2018

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 glede na znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, uvedena z Uredbo (EU) 2018/605

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 19 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 ([2]) določa izvajanje postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(2) Z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([3]) so bila uvedena nova znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, ki odražajo trenutno znanstveno in tehnično znanje. Ta merila se bodo uporabljala od 10. novembra 2018 za vloge za obnovitev odobritve aktivnih snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, vključno z nerešenimi vlogami.

(3) Vloge za obnovitev odobritve aktivne snovi, ki so bile vložene pred 10. novembrom 2018 in v zvezi s katerimi Odbor iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 do navedenega datuma ni glasoval o osnutku uredbe o obnovitvi ali zavrnitvi obnovitve odobritve navedene aktivne snovi, bi se morale obravnavati kot nerešene vloge.

(4) Pri takih nerešenih vlogah je mogoče, da informacije, ki jih je predložil vlagatelj, ne omogočajo zaključiti oceno, ali so znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 izpolnjena ali ne, in ugotoviti, ali so merila za odobritev iz navedenih točk izpolnjena ali ne. Zato bi morala Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) imeti možnost, da od vlagatelja zahteva dodatne informacije, da ugotovi, ali so merila za odobritev iz navedenih točk izpolnjena ali ne. Take dodatne informacije bi bilo treba predložiti v roku, ki ga določi Agencija in mora biti čim krajši, da bi se izognili neupravičenim zamudam pri postopku obnovitve, in ki bi moral temeljiti na vrsti informacij, ki jih je treba predložiti.

(5) V roku, določenem za predložitev dodatnih informacij, bi morali imeti vlagatelji tudi možnost, da zaprosijo za odstopanje na podlagi člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(6) Kadar na podlagi informacij, ki so že na voljo, Agencija lahko ugotovi, da snov izpolnjuje znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, bi morali imeti vlagatelji možnost, da predložijo dodatne informacije v zvezi z izpolnjevanjem meril za odobritev iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 in/ali predložijo dokumentirane dokaze, iz katerih je razvidno, da so pogoji za uporabo odstopanja iz člena 4(7) navedene uredbe izpolnjeni.

(7) Kadar Agencija od vlagatelja zahteva take dodatne informacije, bi bilo treba obdobje, predvideno za pripravo sklepa Agencije, podaljšati, da se upoštevajo navedene informacije.

(8) Kadar Agencija od vlagatelja zahteva dodatne informacije, bi morala upoštevati, da je treba čim bolj zmanjšati testiranje na živalih, teste na vretenčarjih pa izvajati samo v skrajnem primeru, in sicer v skladu s členom 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

([3]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

(9) Ob upoštevanju, da se znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, uvedena z Uredbo (EU) 2018/605, uporabljajo od 10. novembra 2018, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej in se uporabljati od 10. novembra 2018.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izvedbena uredba (EU) št. 844/2012 se spremeni:

(1) za členom 11 se vstavi naslednji člen:

„*Člen 11a*

Za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 (*), država članica poročevalka za vloge, vložene v skladu s členom 1 pred 10. novembrom 2018, za katere osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve ni bil predložen do navedenega datuma, kadar razpoložljive informacije iz dopolnilne dokumentacije ne zadostujejo za to, da država članica poročevalka zaključi oceno, ali so ta merila za odobritev izpolnjena in po potrebi ali je uporaba člena 4(7) upravičena, v osnutku poročila o oceni podaljšanja odobritve podrobno navede dodatne informacije, ki so potrebne za zadevno oceno.

(*) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).“;

(2) za členom 13(3) se vstavi naslednji odstavek:

„3a. Za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605, Agencija po posvetovanju z državami članicami, kar zadeva vloge, vložene v skladu s členom 1 pred 10. novembrom 2018, za katere je bil osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve predložen, vendar sklep Agencije do navedenega datuma še ni bil sprejet, kadar razpoložljive informacije iz dokumentacije ne zadostujejo za to, da Agencija zaključi oceno, ali so ta merila za odobritev izpolnjena, od vlagatelja zahteva, da predloži dodatne informacije državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji v obliki posodobljene dopolnilne dokumentacije, vključno z dodatnimi informacijami. Agencija po posvetovanju z državo članico poročevalko in vlagateljem določi rok za predložitev navedenih informacij. Ta rok je dolg vsaj 3 mesece, vendar krajši od 30 mesecev ter je upravičen glede na vrsto informacij, ki jih je treba predložiti.

V tem roku, ki ga določi Agencija, lahko vlagatelj predloži tudi dokumentirane dokaze, da so pogoji za uporabo odstopanja na podlagi člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjeni.

Kadar lahko Agencija po posvetovanju z državami članicami brez zahtevanja dodatnih informacij sklene, da so znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev iz točke 3.6.5 in/ali točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 izpolnjena, o tem obvesti vlagatelja. Vlagatelj lahko v 3 mesecih od obvestila Agencije državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži dodatne informacije v zvezi z izpolnjevanjem meril za odobritev iz točke 3.6.5 in/ali točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 in/ali dokumentirane dokaze, iz katerih je razvidno, da so pogoji za uporabo odstopanja na podlagi člena 4(7) navedene uredbe izpolnjeni.

Kadar se uporablja prvi ali tretji pododstavek, se rok iz odstavka 1 podaljša za obdobje, določeno za predložitev dodatnih informacij.

Kadar vlagatelj ne predloži nobenih dodatnih informacij v roku, določenem za njihovo predložitev, v skladu s prvim, drugim ali tretjim pododstavkom, Agencija brez odlašanja obvesti vlagatelja, državo članico poročevalko, Komisijo in druge države članice ter zaključi oceno na podlagi razpoložljivih informacij.

Če vlagatelj predloži dodatne informacije v roku, določenem za njihovo predložitev, v skladu s prvim, drugim ali tretjim pododstavkom, država članica poročevalka v 90 dneh po datumu prejema dodatnih informacij oceni prejete informacije in svojo oceno pošlje Agenciji v obliki revidiranega osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve. Agencija se v skladu s členom 12 o revidiranem osnutku poročila o oceni podaljšanja odobritve posvetuje z vsemi državami članicami in vlagateljem. Agencija v 120 dneh od datuma prejema revidiranega osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve sprejme sklep iz odstavka 1, pri čemer upošteva navodila za opredelitev endokrinih motilcev, ki se uporabljajo na dan predložitve posodobljene dopolnilne dokumentacije iz prvega pododstavka.“;

(3) odstavek 5 člena 13 se nadomesti z naslednjim:

„5. Informacije, ki jih je vlagatelj predložil, čeprav niso bile zahtevane, ali zagotovil po izteku roka, določenega za predložitev, v skladu s prvim pododstavkom odstavka 3 ali v skladu s prvim ali tretjim pododstavkom odstavka 3a tega člena, se ne upoštevajo, razen če so bile predložene v skladu s členom 56 Uredbe (ES) št. 1107/2009.“;

(4) za členom 14(1) se vstavi naslednji odstavek:

„1a. Za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605, Komisija, kar zadeva vloge, v zvezi s katerimi je bil sklep Agencije sprejet pred 10. novembrom 2018 in v zvezi s katerimi Odbor iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 do navedenega datuma še ni glasoval o osnutku uredbe o podaljšanju ali zavrnitvi podaljšanja odobritve navedene aktivne snovi, lahko oceni, da so dodatne informacije nujne za oceno, ali so izpolnjena ta merila za odobritev. V takih primerih Komisija zahteva, da Agencija v razumnem roku znova oceni razpoložljive informacije in vlagatelja obvesti o tej zahtevi.

Na zahtevo Komisije v skladu s prvim pododstavkom lahko Agencija po posvetovanju z državo članico poročevalko odloči, ali so potrebne dodatne informacije, in od vlagatelja zahteva, naj državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži take informacije v obliki posodobljene dopolnilne dokumentacije, vključno z dodatnimi informacijami. Agencija po posvetovanju z državo članico poročevalko in vlagateljem določi rok za predložitev navedenih informacij. Ta rok je dolg vsaj 3 mesece, vendar krajši od 30 mesecev ter je upravičen glede na vrsto informacij, ki jih je treba predložiti.

V tem roku, ki ga določi Agencija, lahko vlagatelj, kadar je primerno, predloži tudi dokumentirane dokaze, da so pogoji za uporabo odstopanja na podlagi člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjeni.

Kadar lahko Agencija po posvetovanju z državami članicami brez zahtevanja dodatnih informacij sklene, da so znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev iz točke 3.6.5 in/ali točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 izpolnjena, o tem obvesti vlagatelja. Vlagatelj lahko v 3 mesecih od obvestila Agencije državi članici poročevalki, drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži dodatne informacije v zvezi z izpolnjevanjem meril za odobritev iz točke 3.6.5 in/ali točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 in/ali dokumentirane dokaze, iz katerih je razvidno, da so pogoji za uporabo odstopanja na podlagi člena 4(7) navedene uredbe izpolnjeni.

Država članica poročevalka v 90 dneh po datumu prejema dodatnih informacij oceni prejete informacije in svojo oceno pošlje Agenciji v obliki revidiranega osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve. Agencija se v skladu s členom 12 o revidiranem poročilu o oceni podaljšanja odobritve posvetuje z vsemi državami članicami in vlagateljem.

Agencija v 120 dneh od datuma prejema revidiranega osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve sprejme dodatek k sklepu iz odstavka 1, pri čemer upošteva navodila za opredelitev endokrinih motilcev, ki se uporabljajo na dan predložitve posodobljene dopolnilne dokumentacije iz drugega pododstavka.

Kadar vlagatelj ne predloži nobenih dodatnih informacij v roku, določenem za njihovo predložitev, v skladu z drugim, tretjim ali četrtim pododstavkom, Agencija brez odlašanja obvesti vlagatelja, državo članico poročevalko, državo članico soporočevalko, Komisijo in druge države članice ter v 30 dneh od izteka roka iz drugega ali četrtega pododstavka zaključi oceno na podlagi razpoložljivih informacij.

Informacije, ki jih je vlagatelj predložil, čeprav niso bile zahtevane, ali zagotovil po izteku roka, določenega za predložitev, v skladu z drugim ali četrtim pododstavkom tega člena, se ne upoštevajo, razen če so bile predložene v skladu s členom 56 Uredbe (ES) št. 1107/2009.“

Člen 2

Določbe Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012, ki so vstavljene s členom 1 te uredbe, se uporabljajo poleg drugih določb Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 10. novembra 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. novembra 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER