Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 844/2012

od 18. rujna 2012.

o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 252, 19.9.2012., str. 26.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1659 od 7. studenoga 2018.	L 278	3	8.11.2018.
►M2	Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/724 od 10. svibnja 2019.	L 124	32	13.5.2019.

▼B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 844/2012

od 18. rujna 2012.

o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja

(Tekst značajan za EGP)

POGLAVLJE 1.

PRIHVATLJIVOST

ODJELJAK 1.

Zahtjev za obnavljanje

Članak 1.

Podnošenje zahtjeva

1. ►M2 Ne dovodeći u pitanje četvrti podstavak, proizvođač aktivne tvari podnosi zahtjev za obnavljanje odobrenja aktivne tvari državi članici izvjestiteljici iz drugog stupca Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 686/2012 ([1]) i državi članici suizvjestiteljici iz trećeg stupca tog Priloga ili svakoj državi članici iz skupine država članica koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica iz četvrtog stupca tog Priloga najkasnije tri godine prije isteka odobrenja. ◄

Podnositelj zahtjeva može, u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, pri podnošenju zahtjeva zatražiti da se određene informacije drže povjerljivima. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva takve dijelove zahtjeva dostavlja fizički odvojeno, pri čemu navodi razloge zbog kojih zahtijeva povjerljivost.

Podnositelj zahtjeva istodobno podnosi i zahtjeve za zaštitu podataka u skladu s člankom 59. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

▼M2

Ako skupina država članica zajednički preuzme ulogu države članice izvjestiteljice iz četvrtog stupca Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 686/2012, ne imenuje se država članica suizvjestiteljica. U tom se slučaju sva upućivanja na „državu članicu izvjestiteljicu” u ovoj Uredbi smatraju upućivanjima na „skupinu država članica koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica”.

Prije isteka roka za podnošenje zahtjeva države članice koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica dogovaraju se o raspodjeli svih zadataka i radnog opterećenja.

Države članice koje su dio skupine država članica koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica nastoje se tijekom postupka ocjene usuglasiti.

([1]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 686/2012 od 26. srpnja 2012. o dodjeljivanju ocjene aktivnih tvari državama članicama radi postupka obnavljanja (SL L 200, 27.7.2012., str. 5.).

▼B

2. Podnositelj zahtjeva šalje kopiju zahtjeva Komisiji, drugim državama članicama i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”), uključujući informacije o onim dijelovima zahtjeva za koje zahtijeva povjerljivost navedenu u stavku 1.

3. Udruženje proizvođača koje odrede proizvođači za potrebe usklađenosti s ovom Uredbom može podnijeti zajednički zahtjev.

Članak 2.

Obrazac i sadržaj zahtjeva

1. Zahtjev se podnosi u obrascu određenom u Prilogu.

2. U zahtjevu se navode nove informacije koje podnositelj zahtjeva namjerava dostaviti. U njemu dokazuje da postoji potreba za takvim informacijama u skladu s prvim podstavkom članka 15. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

U zahtjevu se odvojeno navode nova istraživanja o kralježnjacima koja podnositelj zahtjeva namjerava dostaviti.

Članak 3.

Provjera zahtjeva

1. Ako je zahtjev podnesen do datuma predviđenog u prvom podstavku članka 1. stavka 1. i sadrži sve elemente predviđene u članku 2., država članica izvjestiteljica u roku od mjesec dana od datuma primitka zahtjeva obavješćuje podnositelja zahtjeva, državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju i Agenciju o datumu primitka zahtjeva i činjenici da je bio dostavljen do datuma predviđenog u prvom podstavku članka 1. stavka 1. te da sadrži sve elemente predviđene u članku 2.

Država članica izvjestiteljica ocjenjuje zahtjeve za povjerljivost. U slučaju zahtjeva za pristupanje informacijama država članica izvjestiteljica odlučuje koje će informacije držati povjerljivima.

2. Ako je zahtjev podnesen do datuma predviđenog u prvom podstavku članka 1. stavka 1., ali nedostaje jedan ili više dijelova predviđenih u članku 2., država članica izvjestiteljica u razdoblju od mjesec dana od datuma primitka zahtjeva obavješćuje podnositelja zahtjeva o dijelovima koji nedostaju i određuje razdoblje od 14 dana za dostavljanje tih dijelova državi članici izvjestiteljici i državi članici suizvjestiteljici.

Ako po isteku tog razdoblja zahtjev sadrži sve dijelove predviđene u članku 2., država članica izvjestiteljica bez odgađanja nastavlja u skladu sa stavkom 1.

3. Ako zahtjev nije podnesen do datuma predviđenog u prvom podstavku članka 1. stavka 1., odnosno ako zahtjev po isteku razdoblja određenog za podnošenje dijelova koji nedostaju u skladu sa stavkom 2. još uvijek ne sadrži sve dijelove predviđene u članku 2., država članica izvjestiteljica bez odgađanja obavješćuje podnositelja zahtjeva, državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju, druge države članice i Agenciju da je zahtjev neprihvatljiv i navodi razloge njegove neprihvatljivosti.

▼B

4. Unutar 14 dana od datuma primitka informacija o tome da je zahtjev podnesen do datuma predviđenog u prvom podstavku članka 1. stavka 1. te da sadrži sve dijelove predviđene u članku 2., podnositelj zahtjeva dostavlja Agenciji kopiju zahtjeva, uključujući informacije o onim dijelovima zahtjeva za koje je zatražio povjerljivost i obrazložio razloge za nju u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Istodobno, podnositelj zahtjeva prosljeđuje kopiju zahtjeva Agenciji, pri čemu isključuje informacije za koje je zatražio povjerljivost i obrazložio razloge za nju u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

5. Ako su do datuma predviđenog u prvom podstavku članka 1. stavka 1. odvojeno podnesena dva ili više zahtjeva za istu aktivnu tvar, a svaki od njih sadrži sve dijelove predviđene u članku 2., država članica izvjestiteljica svakom podnositelju zahtjeva dostavlja kontaktne podatke o drugom podnositelju ili podnositeljima zahtjeva.

6. Komisija za svaku aktivnu tvar objavljuje nazive i adrese podnositeljâ zahtjeva čiji su zahtjevi dostavljeni do datuma predviđenog u prvom podstavku članka 1. stavka 1. i koji sadrže sve dijelove predviđene u članku 2.

Članak 4.

Kontakti koji prethode podnošenju dopunske dokumentacije

Podnositelj zahtjeva može zatražiti sastanak s državom članicom izvjestiteljicom i državom članicom suizvjestiteljicom kako bi raspravljali o zahtjevu.

Ako se zatraže, takvi kontakti prije podnošenja zahtjeva održavaju se prije podnošenja dopunske dokumentacije, kako je predviđeno u članku 6.

Članak 5.

Pristup zahtjevu

Po primitku zahtjeva, kako je predviđeno u članku 3. stavku 4., Agencija ga bez odgode stavlja na raspolaganje javnosti, pri čemu isključuje one informacije za koje je podnositelj zahtjeva zatražio povjerljivost i obrazložio razloge za nju u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, osim ako ne prevladava javni interes za njihovo otkrivanje.

ODJELJAK 2.

Dopunska dokumentacija

Članak 6.

Podnošenje dopunske dokumentacije

1. Ako je država članica izvjestiteljica u skladu s člankom 3. stavkom 1. obavijestila podnositelja zahtjeva da je njegov zahtjev dostavljen do datuma predviđenog u prvom podstavku članka 1. stavka 1. i da sadrži sve elemente predviđene u članku 2., podnositelj zahtjeva dostavlja dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Agenciji.

▼B

2. Sadržaj sažetka dopunske dokumentacije i cjelovita dopunska dokumentacija u skladu su s člankom 7.

3. Dopunska dokumentacija dostavlja se najkasnije 30 mjeseci prije isteka odobrenja.

4. U slučaju kada obnavljanje odobrenja za istu aktivnu tvar zatraži više od jednog podnositelja zahtjeva, ti podnositelji zahtjeva poduzimaju sve razumne korake kako bi svoju dokumentaciju dostavili zajednički.

Ako svi dotični podnositelji zahtjeva takvu dokumentaciju ne dostave zajednički, razlozi za to navode se u dokumentaciji.

5. Pri podnošenju dopunske dokumentacije, podnositelji zahtjeva mogu, u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zahtijevati da se određene informacije, uključujući određene dijelove dokumentacije, drže povjerljivima, te takve informacije fizički odvajaju.

Članak 7.

Sadržaj dopunske dokumentacije

1. Dopunska dokumentacija uključuje sljedeće:

(a) kopiju zahtjeva;

(b) u slučaju kada se podnositelj zahtjeva udružio ili ga je zamijenio jedan ili više drugih podnositelja zahtjeva, naziv i adresu tog podnositelja ili tih podnositeljâ, te ako je primjenjivo, naziv udruženja proizvođača predviđenog u članku 1. stavku 3.;

(c) informacije u pogledu jednog ili više načina reprezentativne uporabe barem jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar na široko rasprostranjenim usjevima u svakoj zoni, kojima se dokazuje da su ispunjeni kriteriji za odobrenje predviđeni u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009; ako dostavljene informacije ne pokrivaju sve zone ili se ne odnose na široko rasprostranjene usjeve, podnosi se obrazloženje;

(d) podatke i ocjene rizika koji nisu bili dio dokumentacije o odobrenju ili dokumentacije o naknadnom obnavljanju, a koji su potrebni:

i. kako bi odrazili promjene u pravnim zahtjevima koje su nastale nakon odobrenja ili posljednjeg obnavljanja odobrenja dotične aktivne tvari;

ii. kako bi odrazili promjene u znanstvenim i tehničkim spoznajama koje su se pojavile nakon odobrenja ili posljednjeg obnavljanja odobrenja predmetne aktivne tvari;

iii. kako bi odrazili promjene u reprezentativnim načinima uporabe; ili

iv. zbog toga što se zahtjev podnosi za obnavljanje izmijenjenog odobrenja;

▼B

(e) za svaku točku zahtjeva u pogledu podataka za aktivnu tvar, kako je određeno u Uredbi o određivanju zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, za koje su potrebni novi podaci u skladu s točkom (d), sažeci i rezultati ispitivanja i istraživanja, ime njihovih vlasnika i osobe ili zavoda koji ih je proveo te razloge zbog kojih je svako ispitivanje ili istraživanje potrebno;

(f) za svaku točku zahtjeva u pogledu podataka za sredstvo za zaštitu bilja, kako je određeno u Uredbi o određivanju zahtjeva u pogledu podataka za sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, za koje su potrebni novi podaci u skladu s točkom (d), sažeci i rezultati ispitivanja i istraživanja, ime njihovih vlasnika i osobe ili odnosno zavoda koji je proveo ta ispitivanja ili istraživanja za jedno ili više sredstava za zaštitu bilja koja su reprezentativna za predviđene načine uporabe, te razlog zbog kojeg je svako ispitivanje ili istraživanje potrebno;

(g) prema potrebi, dokumentirane dokaze, kako je navedeno u članku 4. stavku 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009;

(h) za svako ispitivanje ili istraživanje koje uključuje kralježnjake, opis postupaka koji su poduzeti kako bi se izbjeglo ispitivanje na životinjama;

(i) prema potrebi, presliku zahtjeva za maksimalne razine ostataka iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]);

(j) prema potrebi, presliku prijedloga za klasifikaciju ako se smatra da tvar mora biti klasificirana ili reklasificirana u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]);

(k) ocjenu svih dostavljenih informacija;

(l) kontrolnu listu kojom se dokazuje da je dopunska dokumentacija iz stavka 3. cjelovita u pogledu načina uporabe za koje se podnosi zahtjev i na kojoj se navodi koji su podaci novi;

(m) sažetke i rezultate znanstvene, stručno recenzirane javne literature, kako je navedeno u članku 8. stavku 5. Uredbe (EZ) 1107/2009.

2. Načini uporabe navedeni u stavku 1. točki (c) prema potrebi uključuju načine uporabe koji su ocijenjeni radi odobrenja ili naknadnih obnavljanja. Barem jedno sredstvo za zaštitu bilja navedeno u stavku 1. točki (c) ne smije sadržavati niti jednu drugu aktivnu tvar, ako to sredstvo postoji za reprezentativnu uporabu.

3. Dopunska cjelovita dokumentacija sadrži cjelovit tekst izvješća o svakom ispitivanju i istraživanju iz stavka 1. točaka (e), (f) i (m).

U nju nisu uključena izvješća o ispitivanjima ili istraživanjima koja uključuju namjernu uporabu aktivne tvari ili sredstva za zaštitu bilja koje ju sadrži na ljudima.

([1]) SL L 70, 16.3.2005., str. 1.
([2]) SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

▼B

Članak 8.

Prihvatljivost zahtjeva

1. Ako je dopunska dokumentacija dostavljena do datuma predviđenog u članku 6. stavku 3. i sadrži sve dijelove predviđene u članku 7., država članica izvjestiteljica unutar mjesec dana nakon datuma primitka obavješćuje podnositelja zahtjeva, državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju i Agenciju o datumu primitka dopunske dokumentacije i o prihvatljivosti zahtjeva.

Država članica izvjestiteljica ocjenjuje zahtjeve za povjerljivost. U slučaju zahtjeva za pristupanje informacijama država članica izvjestiteljica odlučuje koje će informacije držati povjerljivima.

2. Ako je dopunska dokumentacija dostavljena do datuma predviđenog u članku 6. stavku 3., ali nedostaju jedan ili više dijelova predviđenih u članku 7., država članica izvjestiteljica u razdoblju od mjesec dana od datuma primitka dopunske dokumentacije obavješćuje podnositelja zahtjeva o tome koji dijelovi nedostaju i određuje razdoblje od 14 dana za dostavljanje tih dijelova državi članici izvjestiteljici i državi članici suizvjestiteljici.

Ako po isteku tog razdoblja dopunska dokumentacija sadrži sve dijelove predviđene u članku 7., država članica izvjestiteljica bez odgode nastavlja u skladu sa stavkom 1.

3. Nakon što je primio informaciju o prihvatljivosti zahtjeva, podnositelj zahtjeva bez odgađanja prosljeđuje dopunsku dokumentaciju drugim državama članicama, Komisiji i Agenciji, uključujući informacije o onim dijelovima dokumentacije za koje je zatražio povjerljivost i obrazložio svoje razloge za nju, u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Podnositelj zahtjeva istodobno prosljeđuje kopiju zahtjeva Agenciji, pri čemu isključuje informacije za koje je zatražio povjerljivost i obrazložio svoje razloge za nju, u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

4. Agencija bez odgađanja stavlja dopunsku dokumentaciju na raspolaganje javnosti, pri čemu isključuje one informacije za koje je podnositelj zahtjeva zatražio povjerljivost i obrazložio svoje razloge za nju, u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, osim ako ne prevladava javni interes za njihovo otkrivanje.

5. Na zahtjev Agencije ili države članice, podnositelj zahtjeva daje na raspolaganje dokumentaciju dostavljenu radi odobrenja i naknadnog obnavljanja, ako mu je dostupna.

6. Ako dopunska dokumentacija nije dostavljena do datuma predviđenog u članku 6. stavku 3. ili ako dopunska dokumentacija po isteku razdoblja utvrđenog za dostavljanje dijelova koji nedostaju u skladu sa stavkom 2. ovog članka još uvijek ne sadrži sve dijelove predviđene u članku 7., država članica izvjestiteljica bez odgađanja obavješćuje podnositelja zahtjeva, državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju, druge države članice i Agenciju da je zahtjev neprihvatljiv i navodi razloge za njegovu neprihvatljivost.

▼B

Članak 9.

Zamjena podnositelja zahtjeva

Podnositelja zahtjeva u pogledu svih njegovih prava i obveza u skladu s ovom Uredbom može zamijeniti drugi proizvođač tako što o tome zajedničkom izjavom podnositelja zahtjeva i drugog proizvođača obavješćuje državu članicu izvjestiteljicu. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva i drugi proizvođač istodobno o zamjeni obavješćuju državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju, druge države članice, Agenciju, te sve druge podnositelje zahtjeva koji su podnijeli zahtjev za istu aktivnu tvar.

Članak 10.

Donošenje Uredbe o neobnavljanju

Komisija donosi Uredbu o neobnavljanju odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ako su svi podneseni zahtjevi za tu aktivnu tvar neprihvatljivi u skladu s člankom 3. stavkom 3. ove Uredbe ili njezinim člankom 8. stavkom 6.

POGLAVLJE 2.

OCJENA

Članak 11.

Ocjena države članice izvjestiteljice i države članice suizvjestiteljice

1. Ako je zahtjev prihvatljiv u skladu s člankom 8. stavkom 1. država članica izvjestiteljica, nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom, a najkasnije 12 mjeseci nakon datuma navedenog u članku 6. stavku 3. priprema i šalje Komisiji, uz kopiju Agenciji, izvješće u kojem daje svoju ocjenu o tome očekuje li se da će aktivna tvar ispunjavati uvjete za odobrenje, kako je predviđeno u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 („nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja”).

2. Nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja također uključuje sljedeće:

(a) preporuku u pogledu obnavljanja odobrenja;

(b) preporuku o tome treba li se tvar smatrati tvari „niskog rizika”;

(c) preporuku o tome treba li tvar smatrati kandidatom za zamjenu;

(d) prema potrebi, prijedlog za utvrđivanje maksimalnih razina ostataka;

(e) prema potrebi, prijedlog za klasifikaciju ili reklasifikaciju aktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008;

▼B

(f) zaključak o tome koja su nova istraživanja uključena u dopunsku dokumentaciju relevantna za ocjenu;

(g) preporuku u pogledu dijelova izvješća o kojima u skladu s člankom 13. stavkom 1. treba organizirati savjetovanje sa stručnjacima;

▼M2

(h) točke oko kojih se država članica suizvjestiteljica nije složila s ocjenom države članice izvjestiteljice, prema potrebi, ili, ako je primjenjivo, točke oko kojih se države članica koje čine skupinu država članica koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica nisu usuglasile.

▼B

3. Država članica izvjestiteljica donosi nezavisnu, objektivnu i transparentnu ocjenu na temelju postojećih znanstvenih i tehničkih spoznaja. Ona u obzir uzima dopunsku dokumentaciju i prema potrebi, dokumentaciju dostavljenu radi odobrenja i naknadnih obnavljanja odobrenja.

4. Država članica izvjestiteljica najprije utvrđuje jesu li ispunjeni kriteriji za odobrenje utvrđeni u točkama 3.6.2., 3.6.3., 3.6.4. i 3.7. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

Ako ti kriteriji nisu ispunjeni, nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja ograničava se na te dijelove ocjene, osim u slučaju kad se primjenjuje članak 4. stavak 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

5. Ako država članica izvjestiteljica zatraži dodatne informacije, ona podnositelju zahtjeva određuje razdoblje za podnošenje tih informacija. To razdoblje ne dovodi do produljenja razdoblja od 12 mjeseci predviđenog u stavku 1. Podnositelj zahtjeva smije, u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zahtijevati da se takve informacije drže povjerljivima.

6. Država članica izvjestiteljica može se savjetovati s Agencijom i od drugih država članica zatražiti dodatne tehničke i znanstvene informacije. Takva savjetovanja i zahtjevi ne dovode do produljenja razdoblja od 12 mjeseci predviđenog u stavku 1.

7. Informacije koje podnositelj zahtjeva dostavi, a koje se od njega nisu zahtijevale, ili koje dostavi nakon isteka razdoblja utvrđenog za njihovo dostavljanje u skladu s prvom rečenicom stavka 5., ne uzimaju se u obzir, osim u slučaju kad su dostavljene u skladu s člankom 56. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

8. Pri dostavljanju Komisiji nacrta izvješća o obnavljanju odobrenja, država članica izvjestiteljica od podnositelja zahtjeva traži i dostavljanje ažuriranog sažetka dopunske dokumentacije, koji uključuje i dodatne informacije koje je država članica izvjestiteljica zatražila u skladu sa stavkom 5. ili koje su u skladu s člankom 56. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 dostavljene državi članici suizvjestiteljici, Komisiji, drugim državama članicama ili Agenciji.

Podnositelj zahtjeva smije, u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, zahtijevati da se takve informacije drže povjerljivima. Svi takvi zahtjevi naslovljavaju se na Agenciju.

▼M1

Članak 11.a

Za potrebe ocjene kriterija za odobrenje utvrđenih u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([1]), kada je riječ o zahtjevima podnesenima u skladu s člankom 1. prije 10. studenoga 2018. za koje do tog dana nije dostavljen nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja, ako podaci dostupni u dopunskoj dokumentaciji nisu dostatni kako bi država članica izvjestiteljica zaključila ocjenu o tome jesu li ispunjeni ti kriteriji za odobrenje i, prema potrebi, je li opravdana primjena članka 4. stavka 7., država članica izvjestiteljica u nacrtu izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja detaljno navodi dodatne informacije koje su potrebne za donošenje predmetne ocjene.

▼B

Članak 12.

Primjedbe na nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja

1. Agencija podnositelju zahtjeva i drugim državama članica najkasnije 30 dana nakon primitka dostavlja nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja koji je primila od države članice izvjestiteljice.

2. Agencija daje nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja na raspolaganje javnosti nakon što je podnositelju zahtjeva omogućila dva tjedna da u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatraži da se neki dijelovi nacrta izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja drže povjerljivima.

3. Agencija dopušta razdoblje za podnošenje pisanih primjedbi od 60 dana nakon datuma kada je izvješće stavila na raspolaganje javnosti. Takve se primjedbe dostavljaju Agenciji, a ona ih prikuplja te ih uz svoje vlastite primjedbe prosljeđuje Komisiji.

4. Agencija daje ažurirane sažetke dopunske dokumentacije na raspolaganje javnosti, pri čemu isključuje sve informacije za koje je podnositelj zahtjeva zatražio povjerljivost i obrazložio razlog za nju u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, osim ako ne prevladava javni interes za njihovo otkrivanje.

Članak 13.

Zaključak Agencije

1. Unutar pet mjeseci nakon isteka razdoblja iz članka 12. stavka 3., Agencija na temelju postojećih znanstvenih i tehničkih spoznaja i koristeći smjernice koje se primjenjuju na dan podnošenja dopunske dokumentacije, donosi zaključak o tome očekuje li se da će aktivna tvar ispunjavati kriterije za odobrenje predviđene u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija prema potrebi organizira savjetovanje sa stručnjacima, uključujući stručnjake iz države članice izvjestiteljice i države članice suizvjestiteljice. Agencija svoj zaključak dostavlja podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji.

([1]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

▼B

Odstupajući od prvog podstavka, Komisija može nakon isteka razdoblja iz članka 12. stavka 3. bez odgađanja obavijestiti Agenciju da zaključak nije potreban.

2. Nakon što je podnositelju zahtjeva omogućila dva tjedna da u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatraži da se određeni dijelovi zaključka drže povjerljivima, Agencija svoj zaključak daje na raspolaganje javnosti, pri čemu isključuje sve informacije za koje je dopustila povjerljivost, osim ako ne prevladava javni interes za njihovo otkrivanje.

3. Ako Agencija smatra da su potrebne dodatne informacije od podnositelja zahtjeva, ona se savjetuje s državom članicom izvjestiteljicom te određuje razdoblje koje nije duže od mjesec dana, tijekom kojeg podnositelj zahtjeva takve informacije dostavlja državama članicama, Komisiji i Agenciji. Država članica izvjestiteljica u roku od 60 dana nakon primitka dodatnih informacija ocjenjuje primljene informacije i svoju ocjenu šalje Agenciji.

Tamo gdje se primjenjuje prvi podstavak, razdoblje navedeno u stavku 1. produljuje se za razdoblja navedena u prvom podstavku ovog stavka.

▼M1

3.a Za potrebe ocjene kriterija za odobrenje utvrđenih u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen Uredbom Komisije (EU) 2018/605, kada je riječ o zahtjevima podnesenima u skladu s člankom 1. prije 10. studenoga 2018. za koje je dostavljen nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja, ali za koje Agencija do tog dana još nije donijela zaključak, ako podaci dostupni u dokumentaciji nisu dostatni kako bi Agencija zaključila ocjenu o tome jesu li ispunjeni ti kriteriji za odobrenje, Agencija će, uz savjetovanje s državama članicama, od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije koje je potrebno dostaviti državi članici izvjestiteljici, drugim državama članicama, Komisiji te Agenciji u obliku ažurirane dopunske dokumentacije koja obuhvaća dodatne informacije. Agencija, uz savjetovanje s državom članicom izvjestiteljicom i podnositeljem zahtjeva, određuje razdoblje za dostavljanje tih informacija. To razdoblje nije kraće od 3 mjeseca, ni dulje od 30 mjeseci, a obrazlaže se s obzirom na vrstu informacija koje se moraju dostaviti.

U tom razdoblju koje odredi Agencija podnositelj zahtjeva može, prema potrebi, dostaviti i dokumentirane dokaze o ispunjavanju uvjeta za primjenu izuzeća u skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Ako Agencija, uz savjetovanje s državama članicama, može bez traženja dodatnih informacija zaključiti da su ispunjeni znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije iz točaka 3.6.5. i/ili 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, ona o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva. Unutar 3 mjeseca od primitka obavijesti od Agencije podnositelj zahtjeva može državi članici izvjestiteljici, drugim državama članicama, Komisiji i Agenciji dostaviti dodatne informacije koje se odnose na kriterije za odobrenje iz točke 3.6.5. i/ili točke 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 i/ili dokumentirane dokaze o ispunjavanju uvjeta za primjenu izuzeća iz članka 4. stavka 7. te uredbe.

▼M1

Ako se primjenjuje prvi ili treći podstavak, razdoblje navedeno u stavku 1. produljuje se za razdoblje određeno za dostavljanje dodatnih informacija.

Ako se u razdoblju određenom za dostavljanje dodatnih informacija ne dostave dodatne informacije u skladu s prvim, drugim ili trećim podstavkom, Agencija bez odgađanja o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, državu članicu izvjestiteljicu, Komisiju i druge države članice te zaključuje ocjenu na temelju dostupnih informacija.

Ako se dodatne informacije dostave u skladu s prvim, drugim ili trećim podstavkom u razdoblju određenom za njihovo dostavljanje, država članica izvjestiteljica unutar 90 dana od datuma primitka dodatnih informacija ocjenjuje primljene informacije i šalje svoju ocjenu Agenciji u obliku revidiranog nacrta izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja. Agencija u skladu s člankom 12. provodi savjetovanje o revidiranom nacrtu izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja sa svim državama članicama i podnositeljem zahtjeva. Zaključak iz stavka 1. Agencija donosi unutar 120 dana od dana primitka revidiranog nacrta izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja i to koristeći se smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora koje se primjenjuju na dan dostavljanja ažurirane dopunske dokumentacije iz prvog podstavka.

▼B

4. Agencija može od Komisije zatražiti da se savjetuje s referentnim laboratorijem Europske unije, koji je u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) određen za provjeru je li analitička metoda za utvrđivanje ostataka koju je predložio podnositelj zahtjeva zadovoljavajuća i u skladu sa zahtjevima iz članka 29. stavka 1. točke (g) Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Ako to zahtijeva referentni laboratorij Europske unije, podnositelj zahtjeva dostavlja uzorke i izrađuje analitičke standarde.

▼M1

5. Informacije koje podnositelj zahtjeva dostavi, a koje se od njega nisu zahtijevale, ili koje dostavi nakon isteka razdoblja određenog za njihovo dostavljanje u skladu s prvim podstavkom stavka 3. ili u skladu s prvim ili trećim podstavkom stavka 3.a ovog članka, ne uzimaju se u obzir, osim ako su dostavljene u skladu s člankom 56. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

▼M2

Članak 13.a

Pristojbe i naknade

Države članice mogu zahtijevati plaćanje pristojbi i naknada u skladu s člankom 74. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 radi nadoknade troškova za poslove koje obavljaju u okviru ove Uredbe.

([1]) SL L 165, 30.4.2004., str. 1.

▼B

Članak 14.

Izvješće o obnavljanju odobrenja i Uredba o obnavljanju odobrenja

1. Komisija podnosi Odboru navedenom u članku 79. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 izvješće o obnavljanju odobrenja i nacrt Uredbe unutar šest mjeseci nakon datuma primitka zaključka Agencije ili, u slučajevima kada takav zaključak Agencije ne postoji, nakon isteka razdoblja navedenog u članku 12. stavku 3. ove Uredbe.

U izvješću o obnavljanju odobrenja i nacrtu Uredbe u obzir se uzima nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja države članice izvjestiteljice, primjedbe iz članka 12. stavka 3. ove Uredbe i zaključak Agencije, ako je takav zaključak podnesen.

Podnositelju zahtjeva omogućuje se da u roku od 14 dana dostavi primjedbe na izvješće o obnavljanju odobrenja.

▼M1

1.a Za potrebe ocjene kriterija za odobrenje utvrđenih u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen Uredbom Komisije (EU) 2018/605, kada je riječ o zahtjevima u pogledu kojih Agencija donese zaključak prije 10. studenoga 2018. i u pogledu kojih do tog dana Odbor iz članka 79. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 još nije glasao o nacrtu Uredbe o obnavljanju ili neobnavljanju odobrenja te aktivne tvari, Komisija može smatrati da su potrebne dodatne informacije kako bi ocijenila jesu li ti kriteriji za odobrenje ispunjeni. U takvim slučajevima Komisija od Agencije traži da u razumnom roku ponovno ocjeni dostupne informacije i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

Na zahtjev Komisije u skladu s prvim podstavkom Agencija može, uz savjetovanje s državom članicom izvjestiteljicom, odlučiti jesu li potrebne dodatne informacije i od podnositelja zahtjeva zatražiti da te informacije dostavi država članici izvjestiteljici, drugim državama članicama, Komisiji i Agenciji u obliku ažurirane dopunske dokumentacije koja obuhvaća dodatne informacije. Agencija, uz savjetovanje s državom članicom izvjestiteljicom i podnositeljem zahtjeva, određuje razdoblje za dostavljanje tih informacija. To razdoblje nije kraće od 3 mjeseca, ni dulje od 30 mjeseci, a obrazlaže se s obzirom na vrstu informacija koje se moraju dostaviti.

U tom razdoblju koje odredi Agencija podnositelj zahtjeva može, prema potrebi, dostaviti i dokumentirane dokaze o ispunjavanju uvjeta za primjenu izuzeća u skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Ako Agencija, uz savjetovanje s državama članicama, može bez traženja dodatnih informacija zaključiti da su ispunjeni znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije iz točaka 3.6.5. i/ili 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, ona o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva. Unutar 3 mjeseca od primitka obavijesti od Agencije podnositelj zahtjeva može državi članici izvjestiteljici, drugim državama članicama, Komisiji i Agenciji dostaviti dodatne informacije koje se odnose na kriterije za odobrenje iz točke 3.6.5. i/ili točke 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 i/ili dokumentirane dokaze o ispunjavanju uvjeta za primjenu izuzeća iz članka 4. stavka 7. te uredbe.

▼M1

Država članica izvjestiteljica unutar 90 dana od dana primitka dodatnih informacija ocjenjuje primljene informacije i šalje svoju ocjenu Agenciji u obliku revidiranog nacrta izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja. Agencija u skladu s člankom 12. provodi savjetovanje o revidiranom izvješću o ocjeni obnavljanja odobrenja sa svim državama članicama i podnositeljem zahtjeva.

Dopunu zaključku iz stavka 1. Agencija donosi unutar 120 dana od dana primitka revidiranog nacrta izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja i to koristeći se smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora koje se primjenjuju na dan dostavljanja ažurirane dopunske dokumentacije iz drugog podstavka.

Ako se u razdoblju određenom za dostavljanje dodatnih informacija ne dostave dodatne informacije u skladu s drugim, trećim ili četvrtim podstavkom, Agencija bez odgađanja o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, državu članicu izvjestiteljicu, državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju i druge države članice te unutar 30 dana nakon isteka razdoblja iz drugog ili četvrtog podstavka zaključuje ocjenu na temelju dostupnih informacija.

Informacije koje podnositelj zahtjeva dostavi, a koje se od njega nisu zatražile, ili koje dostavi nakon isteka razdoblja određenog za njihovo dostavljanje u skladu s drugim ili četvrtim podstavkom ovog članka, ne uzimaju se u obzir, osim ako su dostavljene u skladu s člankom 56. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

▼B

2. Na temelju izvješća o obnavljanju odobrenja i uzimajući u obzir primjedbe koje je dostavio podnositelj zahtjeva u roku navedenom u trećem podstavku stavka 1., Komisija donosi Uredbu u skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

POGLAVLJE 3.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 15.

Prijelazne odredbe

Uredba (EU) br. 1141/2010 nastavlja se primjenjivati u pogledu obnavljanja odobrenja aktivnih tvari navedenih u njezinom Prilogu I.

Članak 16.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije.*

Primjenjuje se od 1. siječnja 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG

Obrazac zahtjeva, kako je predviđeno u članku 2. stavku 1.

Zahtjev je u pisanom obliku, potpisuje ga podnositelj zahtjeva, a šalje se državi članici izvjestiteljici i državi članici suizvjestiteljici.

Kopija zahtjeva šalje se Europskoj Komisiji na adresu: European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Bruxelles, Belgija, Europskoj agenciji za sigurnost hrane na adresu: European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italija i drugim državama članicama.

OBRAZAC

1. Podaci o podnositelju zahtjeva

1.1. Naziv i adresa podnositelja zahtjeva, uključujući ime fizičke osobe nadležne za zahtjev i druge obveze koje proizlaze iz ove Uredbe:

1.1.1. (a) Broj telefona:

(b) Adresa e-pošte:

1.1.2. (a) Kontakt-osoba:

(b) Alternativna kontakt-osoba

2. Informacije za olakšavanje identifikacije

2.1. Uobičajeni naziv (predložen ili prihvaćen prema ISO-u) uz navod, prema potrebi, svih varijanti sredstava, kao što su soli, esteri ili amini koje je proizveo proizvođač.

2.2. Kemijski naziv (nazivlje prema IUPAC-u i CAS-u) (prema potrebi).

2.3. Brojevi CAS, CIPAC i EZ (ako su dostupni).

2.4. Empirička i strukturna formula, molekularna masa.

2.5. Navođenje čistoće aktivne tvari u g/kg, koja kad god je to moguće, mora biti istovjetna ili već prihvaćena kao istovrijedna onoj koja je navedena u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([1]).

2.6. Razvrstavanje i označivanje aktivne tvari u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) (učinci na zdravlje i okoliš).

3. Nove informacije

3.1. Popis novih informacija koje se kane podnijeti uz obrazloženje u kojem se dokazuje da su one potrebne u skladu s člankom 15. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

3.2. Popis novih istraživanja na kralježnjacima koji se kani podnijeti.

3.3. Vremenski raspored svih novih i tekućih istraživanja.

Podnositelj zahtjeva potvrđuje točnost gore navedenih informacija koje su uključene u zahtjev.

Datum i potpis (nadležnog zastupnika podnositelja zahtjeva iz točke 1.1.).

([1]) SL L 153, 11.6.2011., str. 1.
([2]) SL L 353, 31.12.2008., str. 1.