Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 844/2012

2012 m. rugsėjo 18 d.

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

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 252, 2012 9 19, p. 26)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2018 m. lapkričio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1659	L 278	3	2018 11 8
►M2	2019 m. gegužės 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/724	L 124	32	2019 5 13

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 844/2012

2012 m. rugsėjo 18 d.

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

(Tekstas svarbus EEE)

1 SKYRIUS

PRIIMTINUMAS

1 SKIRSNIS

Pratęsimo paraiška

1 straipsnis

Paraiškos teikimas

1. ►M2 Nedarant poveikio ketvirtai pastraipai, likus ne mažiau kaip trejiems metams iki patvirtinimo galiojimo pabaigos paraišką pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimą veikliosios medžiagos gamintojas pateikia ataskaitą rengiančiai valstybei narei, kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 686/2012 ([1]) priedo antroje skiltyje, ir bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, kaip nustatyta to priedo trečioje skiltyje, arba kiekvienai valstybių narių grupės, veikiančios bendrai kaip ataskaitą rengianti valstybė narė, valstybei narei, kaip nustatyta to priedo ketvirtoje skiltyje. ◄

Teikdamas paraišką pareiškėjas, vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tam tikros informacijos konfidencialumą. Tokiais atvejais pareiškėjas paraiškos dalis pateikia fiziškai atskirai ir nurodo konfidencialumo prašymo priežastis.

Tuo pačiu pareiškėjas pateikia visus reikalavimus dėl duomenų apsaugos pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 59 straipsnį.

▼M2

Tais atvejais, kai valstybės narės ataskaitos rengėjos funkciją atlieka veikianti bendrai valstybių narių grupė, kaip nustatyta įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 686/2012 priedo ketvirtoje skiltyje, bendrai ataskaitą rengianti valstybė narė neskiriama. Tokiu atveju visos nuorodos į valstybę narę ataskaitos rengėją šiame reglamente laikomos nuorodomis į valstybių narių grupę, veikiančią bendrai kaip ataskaitą rengianti valstybė narė.

Prieš pasibaigiant paraiškos pateikimo terminui valstybės narės, veikiančios bendrai kaip ataskaitą rengianti valstybė narė, susitaria dėl visų užduočių ir darbo krūvio paskirstymo.

Valstybės narės, sudarančios valstybių narių grupę, veikiančią bendrai kaip ataskaitą rengianti valstybė narė, atlikdamos vertinimą stengiasi pasiekti konsensusą.

([1]) 2012 m. liepos 26 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 686/2012, kuriuo valstybės narės įgaliojamos atlikti veikliųjų medžiagų vertinimą, reikalingą patvirtinimui atnaujinti (OL L 200, 2012 7 27, p. 5).

▼B

2. Pareiškėjas nusiunčia paraiškos kopiją Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba), įskaitant informaciją apie tas paraiškos dalis, kurias buvo paprašyta laikyti konfidencialiomis, kaip nurodyta 1 dalyje.

3. Siekiant laikytis šio reglamento, gamintojų paskirta gamintojų asociacija gali teikti bendrą paraišką.

2 straipsnis

Paraiškos forma ir turinys

1. Paraiška teikiama priede nurodyta forma.

2. Paraiškoje išvardijama nauja informacija, kurią pareiškėjas ketina pateikti. Joje įrodoma, kad tokia informacija yra reikalinga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 15 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą.

Paraiškoje atskirai išvardijami nauji tyrimai su stuburiniais gyvūnais, kuriuos pareiškėjas ketina pateikti.

3 straipsnis

Paraiškos tikrinimas

1. Jei paraiška buvo pateikta iki datos, nurodytos 1 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje, ir joje yra visi 2 straipsnyje nurodyti duomenys, ataskaitą rengianti valstybė narė per vieną mėnesį nuo paraiškos gavimo dienos praneša pareiškėjui, bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Tarnybai paraiškos gavimo datą ir faktą, kad ji buvo pateikta iki 1 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nustatytos datos ir kad joje yra visi 2 straipsnyje nurodyti duomenys.

Ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina prašymą dėl konfidencialumo. Gavusi prašymą susipažinti su informacija, ataskaitą rengianti valstybė narė sprendžia, kokia informacija turi būti laikoma konfidencialia.

2. Jei paraiška buvo pateikta iki datos, nustatytos 1 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje, tačiau joje trūksta vieno ar kelių 2 straipsnyje nurodytų duomenų, ataskaitą rengianti valstybė narė per vieną mėnesį nuo paraiškos gavimo dienos praneša pareiškėjui apie tai, kokių duomenų trūksta, ir nustato 14 dienų laikotarpį trūkstamiems duomenims ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei pateikti.

Jei paraiškoje yra visi 2 straipsnyje nurodyti duomenys pasibaigus tam laikotarpiui, valstybė narė nedelsdama pradeda veikti, kaip nurodyta 1 dalyje.

3. Jei paraiška nebuvo pateikta iki datos, nustatytos 1 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje, arba jei paraiškoje vis dar nepateikti visi 2 straipsnyje nurodyti duomenys pasibaigus laikotarpiui, skirtam trūkstamiems duomenims pateikti, kaip nurodyta 2 pastraipoje, ataskaitą rengianti valstybė narė nedelsdama praneša pareiškėjui, bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Tarnybai, kad paraiška yra nepriimtina, ir nurodo jos nepriimtinumo priežastis.

▼B

4. Pareiškėjas per 14 dienų nuo informacijos apie tai, kad paraiška buvo pateikta iki datos, nustatytos 1 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje, ir kad joje yra visi 2 straipsnyje nurodyti duomenys, pateikia Tarnybai paraiškos kopiją, įskaitant informaciją apie tas paraiškos dalis, kurias paprašyta laikyti konfidencialiomis, ir pareiškėjo pagrindimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnį.

Tuo pačiu metu pareiškėjas pateikia Tarnybai paraišką be informacijos, kurią buvo paprašyta laikyti konfidencialia ir be pareiškėjo pagrindimo, nurodyto Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnyje.

5. Jei iki datos, nustatytos 1 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje, atskirai buvo pateiktos dvi arba daugiau paraiškų dėl tos pačios veikliosios medžiagos ir kiekvienoje iš jų yra visi 2 straipsnyje nurodyti duomenys, ataskaitą rengianti valstybė narė perduoda kiekvieno pareiškėjo duomenis ryšiams kitam (-iems) pareiškėjui (-ams).

6. Komisija (dėl kiekvienos veikliosios medžiagos) skelbia pareiškėjų, kurie pateikė paraiškas iki datos, nustatytos 1 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje, ir kuriose yra visi 2 straipsnyje nurodyti duomenys, vardus, pavardes arba pavadinimus ir adresus.

4 straipsnis

Ryšiai prieš pateikiant papildomus dokumentų rinkinius

Pareiškėjas gali paprašyti surengti susitikimą su ataskaitą rengiančios valstybės narės ir su bendrai ataskaitą rengiančios valstybės narės atstovais paraiškai aptarti.

Tokie ryšiai prieš pateikimą (jei jų prašoma) palaikomi prieš pateikiant papildomus dokumentų rinkinius, kaip nustatyta 6 straipsnyje.

5 straipsnis

Galimybė susipažinti su paraiška

Gavusi paraišką, kaip nustatyta 3 straipsnio 4 dalyje, Tarnyba nedelsdama suteikia visuomenei galimybę susipažinti su paraiška, išskyrus informaciją, kurią buvo prašoma laikyti konfidencialia ir kurią pareiškėjas pagrindė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnį, išskyrus atvejus, kai yra viršesnis visuomenės interesas atskleisti šią informaciją.

2 SKIRSNIS

Papildomi dokumentų rinkiniai

6 straipsnis

Papildomų dokumentų rinkinių pateikimas

1. Ataskaitą rengiančiai valstybei narei pagal 3 straipsnio 1 dalį pranešus pareiškėjui, kad jo paraiška buvo pateikta iki datos, nustatytos 1 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje, ir kad joje yra visi 2 straipsnyje nurodyti duomenys, pareiškėjas pateikia papildomus dokumentų rinkinius ataskaitą rengiančiai valstybei narei, bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Tarnybai.

▼B

2. Papildomo dokumentų rinkinio santraukos ir išsamių papildomų dokumentų rinkinių turinys atitinka 7 straipsnio reikalavimus.

3. Papildomi dokumentų rinkiniai pateikiami ne vėliau kaip likus 30 mėnesių iki patvirtinimo galiojimo pabaigos.

4. Jei tos pačios veikliosios medžiagos patvirtinimą pratęsti prašo keli pareiškėjai, tie pareiškėjai imasi visų tinkamų priemonių savo dokumentų rinkiniams pateikti bendrai.

Jei atitinkami pareiškėjai tokias paraiškas pateikia ne bendrai, to priežastys nurodomos tuose dokumentų rinkiniuose.

5. Teikdamas papildomus dokumentų rinkinius pareiškėjas, vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tam tikros informacijos, įskaitant tam tikras dokumentų rinkinio dalis, konfidencialumą ir fiziškai atskiria tą informaciją.

7 straipsnis

Papildomų dokumentų rinkinių turinys

1. Papildomo dokumentų rinkinio santraukoje turi būti:

a) paraiškos kopija;

b) jei prie pareiškėjo prisijungia ar jį pakeičia vienas ar keli kiti pareiškėjai, – to pareiškėjo arba tų kitų pareiškėjų vardai, pavardės arba pavadinimai ir adresai ir, jei taikoma, gamintojų asociacijos pavadinimas, kaip nustatyta 1 straipsnio 3 dalyje;

c) informacija apie bent vieno veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieną ar kelis tipiško naudojimo kiekvienoje zonoje plačiai auginamiems pasėliams būdus, kuri įrodo, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų. Jei teikiama informacija neaprėpia visų zonų ar nesusijusi su plačiai auginamais pasėliais, pateikiamas pagrįstas paaiškinimas;

d) duomenys ir rizikos vertinimas, kurie nenurodyti patvirtinimo dokumentų rinkinyje arba vėlesniuose pratęsimo dokumentų rinkiniuose ir kurie yra reikalingi:

   i) siekiant atspindėti teisinių reikalavimų pakeitimus, padarytus patvirtinus arba paskutinį kartą pratęsus atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimą;

   ii) siekiant atspindėti mokslo ir technikos žinių pokyčius patvirtinus arba paskutinį kartą pratęsus atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimą;

   iii) siekiant atspindėti tipiško naudojimo būdų pokyčius arba

   iv) dėl to, kad paraiška pateikta dėl iš dalies pakeisto patvirtinimo pratęsimo;

▼B

e) dėl kiekvieno veikliosios medžiagos duomenų pateikimo reikalavimų punkto, kaip nustatyta reglamente, kuriuo nustatomi veikliųjų medžiagų duomenų pateikimo reikalavimai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, pagal kurį, laikantis d punkto, reikalingi nauji duomenys, bandymų ir tyrimų santraukos ir rezultatai, jų savininko ir juos atlikusio asmens vardas ir pavardė arba instituto pavadinimas ir paaiškinimas, kodėl kiekvienas bandymas arba tyrimas yra būtinas;

f) dėl kiekvieno augalų apsaugos produkto duomenų pateikimo reikalavimų punkto, kaip nustatyta reglamente, kuriuo nustatomi augalų apsaugos produktų duomenų pateikimo reikalavimai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, pagal kurį, laikantis d punkto, reikalingi nauji duomenys, bandymų ir tyrimų santraukos ir rezultatai, jų savininko ir bandymus bei tyrimus dėl vieno ar kelių augalų apsaugos produktų, kurių naudojimo būdai yra tipiški nurodytiesiems, atlikusio asmens vardas ir pavardė arba instituto pavadinimas ir paaiškinimas, kodėl kiekvienas bandymas arba tyrimas yra būtinas;

g) jei reikia, dokumentais pagrįstas įrodymas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalyje;

h) dėl kiekvieno su stuburiniais gyvūnais susijusio bandymo ar tyrimo – priemonių, kurių buvo imtasi siekiant išvengti bandymų su stuburiniais gyvūnais, aprašymas;

i) jei reikia, paraiškos dėl didžiausios leidžiamosios koncentracijos, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 ([1]) 7 straipsnyje, kopija;

j) jei reikia, pasiūlymo klasifikuoti, jei nuspręsta, kad veikliąją medžiagą reikia klasifikuoti arba perklasifikuoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([2]), kopija;

k) visos pateiktos informacijos vertinimas;

l) kontrolinis sąrašas, kuriuo įrodoma, kad 3 dalyje nurodyti papildomi dokumentų rinkiniai yra išsamūs taikomų naudojimo būdų atžvilgiu, ir kuriame nurodoma, kurie duomenys yra nauji;

m) specialistų recenzuotos mokslinės literatūros, nurodytos Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 5 dalyje, santrauka ir rezultatai.

2. Jei reikia, aprašant 1 dalies c punkte nurodytus naudojimo būdus pateikiami naudojimo būdai, įvertinti siekiant patvirtinti veikliąją medžiagą arba pratęsti jos patvirtinimo galiojimą. Bent vieno 1 dalies c punkte nurodyto augalų apsaugos produkto sudėtyje neturi būti jokios kitos veikliosios medžiagos, jei toks produktas egzistuoja tipiškam naudojimo būdui.

3. Išsamiuose papildomuose dokumentų rinkiniuose pateikiamas visas kiekvieno 1 dalies e, f ir m punktuose nurodyto bandymo ir tyrimo ataskaitos tekstas.

Jame negali būti bandymų arba tyrimų, susijusių su tyčiniu veikliosios medžiagos ar jos turinčio augalų apsaugos produkto skyrimu žmonėms, ataskaitos.

([1]) OL L 70, 2005 3 16, p. 1.
([2]) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

▼B

8 straipsnis

Paraiškos priimtinumas

1. Jei papildomi dokumentų rinkiniai buvo pateikti iki 6 straipsnio 3 dalyje nustatytos datos ir juose yra visi 7 straipsnyje nurodyti duomenys, ataskaitą rengianti valstybė narė per vieną mėnesį praneša pareiškėjui, bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Tarnybai papildomų dokumentų rinkinių gavimo datą ir apie paraiškos priimtinumą.

Ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina prašymus dėl konfidencialumo. Gavusi prašymą susipažinti su informacija, ataskaitą rengianti valstybė narė sprendžia, kokia informacija turi būti laikoma konfidencialia.

2. Jei papildomi dokumentų rinkiniai buvo pateikti iki 6 straipsnio 3 dalyje nustatytos datos, tačiau joje trūksta vieno ar kelių 7 straipsnyje nurodytų duomenų, ataskaitą rengianti valstybė narė per vieną mėnesį nuo papildomų dokumentų rinkinių gavimo dienos praneša pareiškėjui apie tai, kokių duomenų trūksta ir nustato 14 dienų laikotarpį trūkstamiems duomenims ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei pateikti.

Jei pasibaigus tam laikotarpiui papildomuose dokumentų rinkiniuose yra visi 7 straipsnyje nurodyti duomenys, valstybė narė nedelsdama pradeda veikti, kaip nurodyta 1 dalyje.

3. Pareiškėjas, gavęs informaciją, kad paraiška yra priimtina, nedelsdamas perduoda papildomus dokumentų rinkinius kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai, įskaitant informaciją apie tas dokumentų rinkinio dalis, kurias buvo paprašyta laikyti konfidencialiomis ir toks prašymas buvo pagrįstas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnyje.

Tuo pačiu metu pareiškėjas pateikia Tarnybai papildomus dokumentų rinkinius be informacijos, kurią buvo paprašyta laikyti konfidencialia, ir be pareiškėjo pagrindimo, nurodyto Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnyje.

4. Tarnyba nedelsdama suteikia visuomenei galimybę susipažinti su papildomais dokumentų rinkiniais, išskyrus informaciją, kurią buvo paprašyta laikyti konfidencialia ir prašymas buvo pagrįstas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnyje, išskyrus atvejus, kai yra viršesnis visuomenės interesas atskleisti šią informaciją.

5. Tarnybos arba valstybės narės prašymu pareiškėjas pateikia dokumentų rinkinius, pateiktus siekiant patvirtinti ir vėliau pratęsti patvirtinimą (jei turi galimybę juos gauti).

6. Jei papildomi dokumentų rinkiniai nebuvo pateikti iki 6 straipsnio 3 dalyje nustatytos datos arba jei pasibaigus laikotarpiui, skirtam trūkstamiems duomenims pateikti, kaip nurodyta šio straipsnio 2 pastraipoje, papildomuose dokumentų rinkiniuose vis dar trūksta 7 straipsnyje nurodytų duomenų, ataskaitą rengianti valstybė narė nedelsdama praneša pareiškėjui, bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Tarnybai, kad paraiška yra nepriimtina, ir nurodo jos nepriimtinumo priežastis.

▼B

9 straipsnis

Pareiškėjo pakeitimas

Pareiškėjas gali būti pakeistas kitu gamintoju, pastarajam perimant visas teises ir pareigas pagal šį reglamentą, informuojant ataskaitą rengiančią valstybę narę ir pareiškėjui bei kitam gamintojui pateikiant bendrą pareiškimą. Tokiu atveju pareiškėjas ir kitas gamintojas tuo pačiu metu informuoja bendrai ataskaitą rengiančią valstybę narę, Komisiją, kitas valstybes nares, Tarnybą ir visus kitus pareiškėjus, pateikusius paraišką dėl tos pačios veikliosios medžiagos, su kuria susijęs pareiškėjo pakeitimas.

10 straipsnis

Nepratęsimo reglamento priėmimas

Komisija priima reglamentą dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo nepratęsimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 1 dalies b punktą, jei visos veikliosios medžiagos patvirtinimo pratęsimo paraiškos yra nepriimtinos pagal šio reglamento 3 straipsnio 3 dalį arba pagal jo 8 straipsnio 6 dalį.

2 SKYRIUS

VERTINIMAS

11 straipsnis

Ataskaitą rengiančios valstybės narės ir bendrai ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimas

1. Jei paraiška yra priimtina pagal 8 straipsnio 1 dalį, ataskaitą rengianti valstybė narė, pasikonsultavusi su bendrai ataskaitą rengiančia valstybe nare, per 12 mėnesių nuo 6 straipsnio 3 dalyje nustatytos datos, parengia ir Komisijai pateikia ataskaitą, kurioje vertinama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje (toliau – pratęsimo vertinimo ataskaitos projektas), o Tarnybai pateikia tos ataskaitos kopiją.

2. Pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte taip pat pateikiama tokia informacija:

a) rekomendacija dėl patvirtinimo pratęsimo;

b) rekomendacija dėl medžiagos laikymo nelabai pavojinga medžiaga;

c) rekomendacija dėl to, ar medžiaga turėtų būti laikoma keistina medžiaga;

d) jei reikia, pasiūlymas nustatyti didžiausią leidžiamąją koncentraciją;

e) jei reikia, pasiūlymas klasifikuoti arba perklasifikuoti veikliąją medžiagą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008;

▼B

f) išvada, kurie iš papildomuose dokumentų rinkiniuose nurodytų naujų tyrimų yra svarbūs atliekant vertinimą;

g) rekomendacija, dėl kurių ataskaitos dalių turi būti konsultuojamasi su ekspertais, vadovaujantis 13 straipsnio 1 dalimi;

▼M2

h) punktai, dėl kurių tam tikrais atvejais bendrai ataskaitą rengianti valstybė narė nepritaria ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimui arba, jei taikoma, punktai, dėl kurių nesusitaria valstybės narės, sudarančios valstybių narių grupę, bendrai veikiančią kaip ataskaitą rengianti valstybė narė.

▼B

3. Ataskaitą rengianti valstybė narė atlieka nepriklausomą, nešališką ir skaidrų vertinimą atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias. Ji atsižvelgia į papildomus dokumentų rinkinius ir, jei reikia, į dokumentų rinkinius, pateiktus siekiant patvirtinimo ir vėliau pratęsiant patvirtinimą.

4. Ataskaitą rengianti valstybė narė pirmiausia nustato, ar tenkinami Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 ir 3.7 punktuose nustatyti patvirtinimo kriterijai.

Jei šie kriterijai netenkinami, pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte vertinamos tik tos dalys, nebent taikoma Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalis.

5. Jei ataskaitą rengiančiai valstybei narei reikia papildomos informacijos, ji nustato laikotarpį, per kurį pareiškėjas turi ją pateikti. Tuo laikotarpiu nepratęsiamas 1 dalyje nustatytas 12 mėnesių laikotarpis. Pareiškėjas, vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tokios informacijos konfidencialumą.

6. Ataskaitą rengianti valstybė narė gali konsultuotis su Tarnyba ir kitų valstybių narių prašyti papildomos techninės ar mokslinės informacijos. 1 dalyje nustatytas 12 mėnesių laikotarpis dėl tokių konsultacijų ir prašymų nepratęsiamas.

7. Į informaciją, kurią pareiškėjas pateikė neprašomas arba pasibaigus 5 dalies pirmame sakinyje nustatytam jos pateikimo laikotarpiui, neatsižvelgiama, nebent ji būtų pateikta pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 56 straipsnį.

8. Ataskaitą rengianti valstybė narė, teikdama Komisijai pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą, prašo, kad pareiškėjas pateiktų papildomų dokumentų rinkinių santrauką, atnaujintą įtraukiant papildomą informaciją, kurios ataskaitą rengianti valstybė narė prašė vadovaudamasi 5 dalimi arba kuri buvo pateikta vadovaujantis Reglamento 1107/2009 56 straipsniu, bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Tarnybai.

Pareiškėjas, vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tokios informacijos konfidencialumą. Prašymai pateikiami Tarnybai.

▼M1

11a straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([1]), 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.

▼B

12 straipsnis

Pastabos apie pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą

1. Tarnyba išsiunčia iš ataskaitą rengiančios valstybės narės gautą pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą pareiškėjui ir kitoms valstybėms narėms per 30 dienų nuo jo gavimo.

2. Tarnyba, suteikusi pareiškėjui dvi savaites pateikti prašymą, kad tam tikros pratęsimo vertinimo ataskaitos projekto dalys pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnį būtų laikomos konfidencialiomis, suteikia visuomenei galimybę susipažinti su pratęsimo vertinimo ataskaitos projektu.

3. Tarnyba suteikia 60 dienų laikotarpį nuo tos ataskaitos pateikimo susipažinti su ja visuomenei dienos pastaboms raštu pateikti. Tokios pastabos pateikiamos Tarnybai, kuri jas apibendrina ir, kartu su savo pastabomis, perduoda Komisijai.

4. Tarnyba suteikia visuomenei galimybę susipažinti su atnaujintais papildomais dokumentų rinkiniais, išskyrus informaciją, kurią buvo paprašyta laikyti konfidencialia ir prašymas buvo pagrįstas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnyje, išskyrus atvejus, kai yra viršesnis visuomenės interesas atskleisti šią informaciją.

13 straipsnis

Tarnybos išvada

1. Per penkis mėnesius nuo 12 straipsnio 3 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos Tarnyba, atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias, naudodamasi rekomendaciniais dokumentais, turimais teikiant papildomus dokumentų rinkinius, padaro išvadą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. Jei reikia, Tarnyba rengia konsultacijas su ekspertais, įskaitant ataskaitą rengiančios valstybės narės ir bendrai ataskaitą rengiančios valstybės narės ekspertus. Tarnyba praneša savo išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai.

([1]) 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).

▼B

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, Komisija gali pasibaigus 12 straipsnio 3 dalyje nurodytam laikotarpiui nedelsdama pranešti Tarnybai, kad išvados pateikti nereikia.

2. Tarnyba, suteikusi pareiškėjui dviejų savaičių laikotarpį pateikti prašymui pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnį, kad tam tikros išvados dalys būtų laikomos konfidencialiomis, pateikia išvadą susipažinti visuomenei, išskyrus informaciją, kurią Tarnyba leido laikyti konfidencialia, išskyrus atvejus, kai yra viršesnis visuomenės interesas atskleisti šią informaciją.

3. Jei Tarnyba nusprendžia, kad jai reikia papildomos informacijos iš pareiškėjo, ji, pasikonsultavusi su ataskaitą rengiančia valstybe nare, nustato ne ilgesnį kaip vieno mėnesio laikotarpį, per kurį pareiškėjas turi pateikti tokią informaciją valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai. Per 60 dienų nuo papildomos informacijos gavimo ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina gautą informaciją ir nusiunčia savo vertinimą Tarnybai.

Jei taikoma pirma pastraipa, 1 dalyje nurodytas laikotarpis pratęsiamas laikotarpiu, nurodytu šios dalies pirmoje pastraipoje.

▼M1

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.

▼M1

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.

▼B

4. Tarnyba gali prašyti Komisijos pasikonsultuoti su Europos Sąjungos etalonine laboratorija, paskirta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 882/2004 ([1]) patikrinti, ar pareiškėjo siūlomas analizės metodas likučiams nustatyti yra tinkamas ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies g punkto reikalavimus. Europos Sąjungos etalonines laboratorijos prašymu pareiškėjas turi pateikti pavyzdžius ir analizės standartus.

▼M1

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.

▼M2

13a straipsnis

Mokesčiai ir rinkliavos

Valstybės narės pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 74 straipsnį gali reikalauti sumokėti mokesčius ir rinkliavas, kad padengtų su jų pagal šį reglamentą atliekamu darbu susijusias išlaidas.

([1]) OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

▼B

14 straipsnis

Pratęsimo ataskaita ir pratęsimo reglamentas

1. Komisija pristato Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 79 straipsnio 1 dalyje nurodytam Komitetui pratęsimo ataskaitą ir reglamento projektą per šešis mėnesius nuo Tarnybos išvados gavimo arba, jei Tarnyba išvados nepateikė, nuo šio reglamento 12 straipsnio 3 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos.

Pratęsimo ataskaitoje ir reglamento projekte atsižvelgiama į ataskaitą rengiančios valstybės narės pratęsimo vertinimo ataskaitą, šio reglamento 12 straipsnio 3 dalyje nurodytas pastabas ir į Tarnybos išvadą, jei ji buvo pateikta.

Pareiškėjui suteikiama galimybė pateikti pastabas dėl pratęsimo ataskaitos per 14 dienų laikotarpį.

▼M1

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.

▼M1

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.

▼B

2. Komisija, remdamasi pratęsimo ataskaita ir atsižvelgdama į pareiškėjo pastabas, pateiktas per 1 dalies trečioje pastraipoje nurodytą laikotarpį, priima reglamentą, atsižvelgdama į Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 1 dalį.

3 SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

15 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Reglamentas (ES) Nr. 1141/2010 toliau taikomas pratęsiant veikliųjų medžiagų, išvardytų I priede, patvirtinimą.

16 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

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

Jis taikomas nuo 2013 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

PRIEDAS

2 straipsnio 1 dalyje nurodyta paraiškos forma

Paraiška teikiama raštu, pasirašyta pareiškėjo, ir siunčiama ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei.

Paraiškos kopija siunčiama Europos Komisijai, Sveikatos ir vartotojų reikalų generaliniam direktoratui adresu *European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Brussels, Belgium*, Europos maisto saugos tarnybai adresu *European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italy* ir kitoms valstybėms narėms.

PAVYZDYS

1. Informacija apie pareiškėją

1.1. Pareiškėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas, įskaitant už paraišką ir kitus šiame reglamente nurodytus įpareigojimus atsakingo fizinio asmens vardą ir pavardę:

1.1.1. a) telefono Nr.

b) e. pašto adresas

1.1.2. a) kontaktiniai duomenys

b) arba

2. Informacija identifikavimui palengvinti

2.1. Bendrinis pavadinimas (pasiūlytas arba ISO priimtas) nurodant, jei reikia, visus gamintojo gaminamus variantus, pvz., druskas, esterius arba aminus.

2.2. Cheminis pavadinimas (IUPAC ir CAS nomenklatūra).

2.3. CAS, CIPAC ir EB numeriai (jei yra).

2.4. Empirinė ir struktūrinė formulė, molekulinė masė.

2.5. Veikliosios medžiagos grynumo apibūdinimas g/kg, kuris, jeigu įmanoma, turėtų būti identiškas arba priimtas kaip lygiavertis įtrauktajam į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([1]) priedą.

2.6. Veikliosios medžiagos klasifikavimas ir ženklinimas vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 ([2]) (poveikis sveikatai ir aplinkai).

3. Nauja informacija

3.1. Naujos informacijos, kurią ketinama pateikti drauge su jos reikalingumo pagrindimu, sąrašas atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 15 straipsnio 2 dalį.

3.2. Naujų tyrimų su stuburiniais gyvūnais, kuriuos ketinama pateikti, sąrašas.

3.3. Naujų ir tęsiamų tyrimų tvarkaraštis.

Pareiškėjas patvirtina, kad paraiškoje pirmiau nurodyta informacija yra teisinga.

Data ir parašas (asmens, turinčio įgaliojimą veikti 1.1 punkte nurodyto pareiškėjo vardu).

([1]) OL L 153, 2011 6 11, p. 1,
([2]) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.