Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

►B

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 844/2012

(2012. gada 18. septembris),

ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►M1	Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/1659 (2018. gada 7. novembris)	L 278	3	8.11.2018.
►M2	Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/724 (2019. gada 10. maijs)	L 124	32	13.5.2019.

▼B

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 844/2012

(2012. gada 18. septembris),

ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. NODAĻA

PIEŅEMAMĪBA

1. IEDAĻA

Atjaunošanas pieteikums

1. pants

Pieteikuma iesniegšana

1. ►M2 Neskarot ceturto punktu, darbīgās vielas ražotājs ne vēlāk kā trīs gadus pirms apstiprinājuma termiņa beigām ziņotājai dalībvalstij, kas norādīta Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 686/2012 ([1]) pielikuma otrajā slejā, un otrajai ziņotājai dalībvalstij, kas norādīta minētā pielikuma trešajā slejā, vai ikvienai dalībvalstij, kas ietilpst tādu dalībvalstu grupā, kuras kopīgi veic ziņotājas dalībvalsts uzdevumus un ir norādītas minētā pielikuma ceturtajā slejā, iesniedz pieteikumu par darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu. ◄

Iesniedzot pieteikumu, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu pieteikuma iesniedzējs drīkst lūgt, lai tiktu ievērota noteiktas informācijas konfidencialitāte. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs atsevišķi norāda šādas pieteikuma daļas, minot iemeslus, kādēļ lūgta konfidencialitātes ievērošana.

Vienlaikus pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 59. pantu iesniedz jebkādas prasības par datu aizsardzību.

▼M2

Ja ziņotājas dalībvalsts uzdevumus kopīgi uzņemas tādu dalībvalstu grupa, kuras norādītas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 686/2012 pielikuma ceturtajā slejā, otrā ziņotāja dalībvalsts nav jāieceļ. Šajā gadījumā visas šajā regulā minētās atsauces uz "ziņotāju dalībvalsti" uzskata par atsaucēm uz "tādu dalībvalstu grupu, kuras kopīgi veic ziņotājas dalībvalsts uzdevumus".

Dalībvalstis, kuras kopīgi veic ziņotājas dalībvalsts uzdevumus, pirms pieteikuma iesniegšanas termiņa beigām vienojas par visu uzdevumu un slodzes sadalījumu.

Dalībvalstis, kas ietilpst tādu dalībvalstu grupā, kuras kopīgi veic ziņotājas dalībvalsts uzdevumus, cenšas panākt vienprātību novērtēšanas laikā.

([1]) Komisijas 2012. gada 26. jūlija Īstenošanas regula (ES) Nr. 686/2012, ar ko atjaunošanas procedūras nolūkos dalībvalstīm sadala darbīgo vielu novērtēšanu (OV L 200, 27.7.2012., 5. lpp.).

▼B

2. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, citām dalībvalstīm un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (“Iestāde”) nosūta pieteikuma kopiju, iekļaujot informāciju par tām pieteikuma daļām, attiecībā uz kurām saskaņā ar 1. punktu lūgts ievērot konfidencialitāti.

3. Lai izpildītu šīs regulas prasības, ražotāju izraudzīta ražotāju asociācija drīkst iesniegt kopīgu pieteikumu.

2. pants

Pieteikuma forma un saturs

1. Pieteikumu iesniedz pielikumā noteiktajā formā.

2. Pieteikumā uzskaita jauno informāciju, ko pieteikuma iesniedzējs plāno iesniegt. Tajā pierāda šādas informācijas vajadzību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 15. panta 2. punkta pirmo daļu.

Pieteikumā atsevišķi uzskaita jebkurus jaunus pētījumus ar mugurkaulniekiem, ko pieteikuma iesniedzējs plāno iesniegt.

3. pants

Pieteikuma pārbaude

1. Ja pieteikumu iesniedz līdz 1. panta 1. punkta pirmajā daļā paredzētajai dienai un tas ietver visus 2. pantā norādītos elementus, ziņotāja dalībvalsts viena mēneša laikā pēc pieteikuma saņemšanas dienas informē pieteikuma iesniedzēju, otro ziņotāju dalībvalsti, Komisiju un Iestādi par pieteikuma saņemšanas dienu un to, ka tas ir iesniegts līdz 1. panta 1. punkta pirmajā daļā paredzētajai dienai un ietver visus 2. pantā norādītos elementus.

Ziņotāja dalībvalsts izvērtē jebkuru konfidencialitātes lūgumu. Saņemot lūgumu par piekļuvi informācijai, ziņotāja dalībvalsts pieņem lēmumu par to, kuru informāciju atzīt par konfidenciālu.

2. Ja pieteikumu iesniedz līdz 1. panta 1. punkta pirmajā daļā paredzētajai dienai, taču tajā nav viena vai vairāku 2. pantā norādīto elementu, ziņotāja dalībvalsts viena mēneša laikā pēc pieteikuma saņemšanas dienas informē pieteikuma iesniedzēju par trūkstošajiem elementiem un nosaka 14 dienu termiņu, kurā šos elementus iesniegt ziņotājai dalībvalstij un otrajai ziņotājai dalībvalstij.

Ja šā termiņa beigās pieteikums ietver visus 2. pantā norādītos elementus, ziņotāja dalībvalsts nekavējoties rīkojas saskaņā ar 1. punktu.

3. Ja pieteikumu neiesniedz līdz 1. panta 1. punkta pirmajā daļā paredzētajai dienai vai ja pieteikums saskaņā ar 2. punktu trūkstošo elementu iesniegšanai noteiktā termiņa beigās joprojām neietver visus 2. pantā norādītos elementus, ziņotāja dalībvalsts nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, otro ziņotāju dalībvalsti, Komisiju, citas dalībvalstis un Iestādi par pieteikuma nepieņemamību un paskaidro tās iemeslus.

▼B

4. Pieteikuma iesniedzējs 14 dienu laikā pēc apstiprinājuma saņemšanas par to, ka pieteikums ir iesniegts līdz 1. panta 1. punkta pirmajā daļā paredzētajai dienai un ietver visus 2. pantā norādītos elementus, iesniedz Iestādei pieteikuma kopiju, iekļaujot informāciju par tām pieteikuma daļām, attiecībā uz kurām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu iesniegts pamatots lūgums ievērot konfidencialitāti.

Vienlaikus pieteikuma iesniedzējs Iestādei pārsūta pieteikuma kopiju, izņemot jebkādu informāciju, attiecībā uz kuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu iesniegts pamatots lūgums ievērot konfidencialitāti.

5. Ja līdz 1. panta 1. punkta pirmajā daļā paredzētajai dienai par vienu un to pašu darbīgo vielu atsevišķi iesniedz divus vai vairākus pieteikumus un katrs no tiem ietver visus 2. pantā norādītos elementus, ziņotāja dalībvalsts katram pieteikuma iesniedzējam paziņo pārējo pieteikuma iesniedzēju kontaktinformāciju.

6. Komisija par katru darbīgo vielu publicē to pieteikuma iesniedzēju vārdus vai nosaukumus un adreses, kuru pieteikumi ir iesniegti līdz 1. panta 1. punkta pirmajā daļā paredzētajai dienai un ietver visus 2. pantā norādītos elementus.

4. pants

Saziņa pirms papildu dokumentācijas iesniegšanas

Pieteikuma apspriešanas nolūkā pieteikuma iesniedzējs drīkst lūgt sanāksmes sasaukšanu ar ziņotāju dalībvalsti un otro ziņotāju.

Ja šāda pirmsiesniegšanas saziņa tiek lūgta, tā notiek pirms 6. pantā paredzētās papildu dokumentācijas iesniegšanas.

5. pants

Piekļuve pieteikumam

Pēc pieteikuma saņemšanas Iestāde saskaņā ar 3. panta 4. punktu to nekavējoties dara pieejamu sabiedrībai, izņemot jebkādu informāciju, attiecībā uz kuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pamatotu lūgumu ievērot konfidencialitāti, ja vien nepastāv sevišķi svarīgi apsvērumi darīt to zināmu sabiedrībai.

2. IEDAĻA

Papildu dokumentācija

6. pants

Papildu dokumentācijas iesniegšana

1. Ja ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar 3. panta 1. punktu ir informējusi pieteikuma iesniedzēju, ka tā pieteikums ir iesniegts līdz 1. panta 1. punkta pirmajā daļā noteiktajai dienai un tas ietver visus 2. pantā norādītos elementus, pieteikuma iesniedzējs ziņotājai dalībvalstij, otrajai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Iestādei iesniedz papildu dokumentāciju.

▼B

2. Papildu kopsavilkuma dokumentācijas un pilnīgas papildu dokumentācijas saturs atbilst 7. panta prasībām.

3. Papildu dokumentāciju iesniedz ne vēlāk kā 30 mēnešus pirms apstiprinājuma termiņa beigām.

4. Ja vienas un tās pašas darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu pieprasa vairāk nekā viens pieteikuma iesniedzējs, šie pieteikuma iesniedzēji veic visus vajadzīgos pasākumus, lai iesniegtu dokumentāciju kopā.

Ja visi attiecīgie pieteikuma iesniedzēji nav iesnieguši šādu dokumentāciju kopā, tā iemeslus norāda dokumentācijā.

5. Iesniedzot papildu dokumentāciju, pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu var lūgt attiecībā uz noteiktu informāciju, tostarp noteiktām dokumentācijas daļām, ievērot konfidencialitāti un šo informāciju iesniedz atsevišķi.

7. pants

Papildu dokumentācijas saturs

1. Papildu kopsavilkuma dokumentācijā iekļauj:

a) pieteikuma kopiju;

b) pieteikuma iesniedzēja vai iesniedzēju vārdu vai nosaukumu un adresi (ja vienam pieteikuma iesniedzējam pievienojas vai to aizstāj viens vai vairāki citi pieteikuma iesniedzēji), kā arī, ja piemērojams, ražotāju asociācijas nosaukumu saskaņā ar 1. panta 3. punktu;

c) informāciju par vismaz viena tāda augu aizsardzības līdzekļa, kurā ir darbīgā viela, vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem katrā zonā plaši audzētam kultūraugam, pierādot, ka ir ievēroti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji; ja iesniegtā informācija neattiecas uz visām zonām vai uz plaši audzētu kultūraugu, tam iesniedz pamatojumu;

d) datu un riska novērtējumus, kas nebija iekļauti apstiprinājuma dokumentācijā vai turpmākā atjaunojuma dokumentācijā un ir nepieciešami:

i) lai atspoguļotu juridisko prasību izmaiņas, kas ir gūtas kopš apstiprinājuma piešķiršanas vai attiecīgās darbīgās vielas pēdējās apstiprinājuma atjaunošanas;

ii) lai atspoguļotu izmaiņas zinātnes un tehnikas atziņās, kas ir notikušas kopš apstiprinājuma piešķiršanas vai attiecīgās darbīgās vielas pēdējās apstiprinājuma atjaunošanas;

iii) lai atspoguļotu izmaiņas raksturīgos lietojumos; vai

iv) tādēļ, ka pieteikums ir paredzēts atjaunošanai ar grozījumiem;

▼B

e) par katru datu prasību punktu, kas attiecas uz tādu darbīgo vielu, par kuru saskaņā ar d) apakšpunktu ir vajadzīgi jauni dati, un kas izklāstīts regulā par darbīgās vielas datu prasībām, kura pieņemta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, – izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumus un rezultātus, to īpašnieka un personas vai iestādes, kas veikusi šos izmēģinājumus un pētījumus, vārdu vai nosaukumu, kā arī pamatojumu katra izmēģinājuma vai pētījuma vajadzībai;

f) par katru datu prasību punktu, kas attiecas uz tādu augu aizsardzības līdzekli, par kuru saskaņā ar d) apakšpunktu ir vajadzīgi jauni dati, un kas izklāstīts regulā par darbīgās vielas datu prasībām, kura pieņemta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, – izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumus un rezultātus, to īpašnieka un personas vai iestādes, kas veikusi šos izmēģinājumus un pētījumus ar vienu vai vairākiem atļauta lietojuma augu aizsardzības līdzekļiem, vārdu vai nosaukumu, kā arī pamatojumu katra izmēģinājuma vai pētījuma vajadzībai;

g) vajadzības gadījumā – dokumentārus pierādījumus Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punkta nozīmē;

h) par katru izmēģinājumu vai pētījumu, kurā iesaistīti mugurkaulnieki, – tādu pasākumu aprakstu, kas veikti, lai izvairītos no mugurkaulnieku izmantošanas izmēģinājumos ar dzīvniekiem;

i) vajadzības gadījumā – Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 ([1]) 7. pantā minētā maksimāli pieļaujamo atlieku līmeņu noteikšanas pieteikuma kopiju;

j) vajadzības gadījumā – klasifikācijas priekšlikuma kopiju, ja uzskata, ka viela ir jāklasificē vai jāpārklasificē saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([2]);

k) visas iesniegtās informācijas novērtējumu;

l) kontrolsarakstu, kurā parādīts, ka 3. punktā paredzētā papildu dokumentācija ir pilnīga attiecībā uz lietojumiem, par kuriem iesniegts pieteikums, un kurā norādīts, kādi dati ir jauni;

m) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 8. panta 5. punktā minēto pieejamo zinātniski recenzēto publikāciju kopsavilkumus un rezultātus.

2. Lietojumi, kas minēti 1. punkta c) apakšpunktā, vajadzības gadījumā ietver lietojumus, kas tika novērtēti saistībā ar apstiprinājumu vai tā turpmākiem atjaunojumiem. Vismaz viens augu aizsardzības līdzeklis, kas minēts 1. punkta c) apakšpunktā, nesatur citas darbīgās vielas, ja šis līdzeklis paredzēts raksturīgam lietojumam.

3. Pilnīgā papildu dokumentācija ietver katra 1. punkta e), f) un m) apakšpunktā minētā izmēģinājuma un pētījuma ziņojuma pilnu tekstu.

Tā neietver nekādus ziņojumus par izmēģinājumiem vai pētījumiem, kas saistīti ar apzinātu darbīgās vielas vai to saturoša augu aizsardzības līdzekļa ievadīšanu cilvēkiem.

([1]) OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.
([2]) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

▼B

8. pants

Pieteikuma pieņemamība

1. Ja papildu dokumentācija ir iesniegta līdz 6. panta 3. punktā paredzētajai dienai un ietver visus 7. pantā norādītos elementus, ziņotāja dalībvalsts viena mēneša laikā informē pieteikuma iesniedzēju, otro ziņotāju dalībvalsti, Komisiju un Iestādi par papildu dokumentācijas saņemšanas dienu un pieteikuma pieņemamību.

Ziņotāja dalībvalsts izvērtē jebkuru konfidencialitātes lūgumu. Saņemot lūgumu par piekļuvi informācijai, ziņotāja dalībvalsts pieņem lēmumu par to, kādu informāciju atzīt par konfidenciālu.

2. Ja papildu dokumentāciju iesniedz līdz 6. panta 3. punktā paredzētajai dienai, taču tai trūkst viena vai vairāku 7. pantā norādīto elementu, ziņotāja dalībvalsts viena mēneša laikā pēc papildu dokumentācijas saņemšanas informē pieteikuma iesniedzēju par trūkstošajiem elementiem un nosaka 14 dienu termiņu, kurā šos elementus iesniegt ziņotājai dalībvalstij un otrajai ziņotājai dalībvalstij.

Ja šā termiņa beigās papildu dokumentācija ietver visus 7. pantā norādītos elementus, ziņotāja dalībvalsts nekavējoties rīkojas saskaņā ar 1. punktu.

3. Pēc informācijas saņemšanas par to, ka pieteikums ir pieņemams, pieteikuma iesniedzējs papildu dokumentāciju nekavējoties pārsūta citām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei, iekļaujot informāciju par tām dokumentācijas daļām, attiecībā uz kurām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu iesniegts pamatots lūgums ievērot konfidencialitāti.

Vienlaikus pieteikuma iesniedzējs Iestādei pārsūta papildu kopsavilkuma dokumentāciju, izņemot jebkādu informāciju, attiecībā uz kuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu iesniegts pamatots lūgums ievērot konfidencialitāti.

4. Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju nekavējoties dara pieejamu sabiedrībai, izņemot jebkādu informāciju, attiecībā uz kuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pamatotu lūgumu ievērot konfidencialitāti, ja vien nepastāv sevišķi svarīgi apsvērumi darīt to zināmu sabiedrībai.

5. Pieteikuma iesniedzējs pēc Iestādes vai dalībvalsts lūguma nodrošina apstiprināšanai iesniegtās dokumentācijas un turpmāko apstiprinājuma atjaunojumu pieejamību, ja tam ir piekļuve šai dokumentācijai.

6. Ja papildu dokumentāciju neiesniedz līdz 6. panta 3. punktā paredzētajai dienai vai tā saskaņā ar šā panta 2. punktu trūkstošo elementu iesniegšanai noteiktā termiņa beigās joprojām neietver visus 7. pantā norādītos elementus, ziņotāja dalībvalsts nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, otro ziņotāju dalībvalsti, Komisiju, citas dalībvalstis un Iestādi par pieteikuma nepieņemamību un paskaidro tās iemeslus.

▼B

9. pants

Pieteikuma iesniedzēja aizstāšana

Pieteikuma iesniedzēju var aizstāt ar citu ražotāju, kas pārņem visas šajā regulā noteiktās tiesības un pienākumus, un pieteikuma iesniedzējs un cits ražotājs ar kopīgu paziņojumu informē par to ziņotāju dalībvalsti. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs un cits ražotājs par aizstāšanu vienlaikus informē otro ziņotāju dalībvalsti, Komisiju, citas dalībvalstis, Iestādi un visus citus pieteikumu iesniedzējus, kas iesnieguši pieteikumus par to pašu darbīgo vielu.

10. pants

Neatjaunošanas regulas pieņemšana

Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu pieņem regulu par darbīgās vielas apstiprinājuma neatjaunošanu, ja saskaņā ar šīs regulas 3. panta 3. punktu vai 8. panta 6. punktu visi par attiecīgo darbīgo vielu iesniegtie pieteikumi ir nepieņemami.

2. NODAĻA

NOVĒRTĒJUMS

11. pants

Novērtējums, ko sniedz ziņotāja dalībvalsts un otrā ziņotāja dalībvalsts

1. Ja saskaņā ar 8. panta 1. punktu pieteikums ir pieņemams, ziņotāja dalībvalsts pēc apspriešanās ar otro ziņotāju dalībvalsti vēlākais 12 mēnešus pēc 6. panta 3. punktā minētās dienas sagatavo un iesniedz Komisijai ziņojumu un Iestādei tā kopiju, kurā novērtē, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem (“atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts”).

2. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ietver arī:

a) ieteikumu par apstiprinājuma atjaunošanu;

b) ieteikumu par to, vai viela būtu jāuzskata par vielu “ar zemu kaitīguma pakāpi”;

c) ieteikumu par to, vai viela būtu jāuzskata par aizstājamu;

d) vajadzības gadījumā – priekšlikumu noteikt maksimālos atlieku līmeņus;

e) vajadzības gadījumā – ierosinājumu par darbīgās vielas klasifikāciju vai pārklasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008;

▼B

f) secinājumu par to, kuri no papildu dokumentācijā iekļautajiem jaunajiem pētījumiem ir būtiski novērtējumam;

g) ieteikumu attiecībā uz tām ziņojuma daļām, par kurām jārīko apspriede ar ekspertiem saskaņā ar 13. panta 1. punktu;

▼M2

h) vajadzības gadījumā – punktus, par kuriem otrā ziņotāja dalībvalsts netika piekritusi ziņotājas dalībvalsts veiktajam novērtējumam, vai attiecīgā gadījumā punktus, par kuriem dalībvalstis, kas ietilpst tādu dalībvalstu grupā, kuras kopīgi veic ziņotājas dalībvalsts uzdevumus, nav panākušas vienošanos.

▼B

3. Ziņotāja dalībvalsts veic neatkarīgu, objektīvu un pārredzamu novērtējumu, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas. Tā ņem vērā papildu dokumentāciju un, vajadzības gadījumā, apstiprinājumam un turpmākajiem apstiprinājuma atjaunojumiem iesniegto dokumentāciju.

4. Ziņotāja dalībvalsts vispirms konstatē, vai ir ievēroti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.2., 3.6.3., 3.6.4. un 3.7. punktā izklāstītie apstiprināšanas kritēriji.

Ja šie kritēriji nav ievēroti, atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu attiecina uz šīm novērtējuma daļām, ja vien nepiemēro Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu.

5. Ja ziņotāja dalībvalsts lūdza papildu informāciju, tā nosaka termiņu, kurā pieteikuma iesniedzējam jāsniedz šī informācija. Šā termiņa dēļ nepagarina 1. punktā paredzēto 12 mēnešu termiņu. Pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu var lūgt, lai tiktu ievērota šādas informācijas konfidencialitāte.

6. Ziņotāja dalībvalsts var apspriesties ar Iestādi un pieprasīt papildu tehnisko vai zinātnisko informāciju no citām dalībvalstīm. Šādu apspriešanos un pieprasījumu dēļ nepagarina 1. punktā paredzēto 12 mēnešu termiņu.

7. Informāciju, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedz bez pieprasījuma vai pēc tā termiņa beigām, kas paredzēts informācijas iesniegšanai saskaņā ar 5. punkta pirmo teikumu, neņem vērā, ja vien tā nav iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 56. pantu.

8. Iesniedzot Komisijai atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, ziņotāja dalībvalsts lūdz pieteikuma iesniedzējam iesniegt otrajai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai, citām dalībvalstīm un Iestādei papildu kopsavilkuma dokumentāciju, kas atjaunināta, lai ietvertu papildu informāciju, kuru ziņotāja dalībvalsts lūgusi saskaņā ar 5. punktu vai kura iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 56. pantu.

Pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu drīkst lūgt, lai tiktu ievērota šādas informācijas konfidencialitāte. Šādus lūgumus adresē Iestādei.

▼M1

11.a pants

Tādas novērtēšanas vajadzībām, ko veic saskaņā ar apstiprināšanas kritērijiem, kuri noteikti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([1]) grozītās Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktā un 3.8.2. punktā, attiecībā uz pieteikumiem, kuri saskaņā ar 1. pantu iesniegti līdz 2018. gada 10. novembrim un par kuriem atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts līdz minētajam datumam nav iesniegts, ja papildu dokumentācijā pieejamā informācija nav pietiekama, lai ziņotāja dalībvalsts varētu līdz galam novērtēt, vai šie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti, un, attiecīgā gadījumā, vai 4. panta 7. punkta piemērošana ir pamatota, ziņotāja dalībvalsts atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā sīki izklāsta papildinformāciju, kas vajadzīga, lai attiecīgo novērtējumu veiktu.

▼B

12. pants

Piezīmes par atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu

1. Iestāde no ziņotājas dalībvalsts saņemto atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūta pieteikuma iesniedzējam un citām dalībvalstīm ne vēlāk kā 30 dienas pēc tā saņemšanas.

2. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu dara pieejamu sabiedrībai pēc tam, kad ir devusi pieteikuma iesniedzējam divas nedēļas laiku, lai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu lūgtu attiecībā uz atsevišķām atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekta daļām ievērot konfidencialitāti.

3. Sākot no dienas, kad ziņojums ir darīts pieejams sabiedrībai, Iestāde atvēl 60 dienu termiņu rakstisku piezīmju iesniegšanai. Par šīm piezīmēm paziņo Iestādei, kas tās izvērtē un kopā ar savām piezīmēm nosūta Komisijai.

4. Iestāde atjaunināto papildu kopsavilkuma dokumentāciju dara pieejamu sabiedrībai, izņemot jebkādu informāciju, attiecībā uz kuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pamatotu lūgumu ievērot konfidencialitāti, ja vien nepastāv sevišķi svarīgi apsvērumi darīt to zināmu sabiedrībai.

13. pants

Iestādes secinājums

1. Piecu mēnešu laikā pēc 12. panta 3. punktā minētā termiņa beigām Iestāde pieņem secinājumu par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, kā arī izmantojot papildu dokumentācijas iesniegšanas dienā piemērojamās vadlīnijas. Vajadzības gadījumā Iestāde rīko apspriedi ar ekspertiem, kurā piedalās eksperti no ziņotājas dalībvalsts un otrās ziņotājas dalībvalsts. Iestāde paziņo par savu secinājumu pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai.

([1]) Komisijas 2018. gada 19. aprīļa Regula (ES) 2018/605, ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

▼B

Atkāpjoties no pirmās daļas, Komisija var nekavējoties informēt Iestādi pēc 12. panta 3. punktā minētā termiņa beigām par to, ka secinājums nav vajadzīgs.

2. Pēc tam, kad Iestāde pieteikuma iesniedzējam ir devusi divas nedēļas laika, lai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu lūgtu attiecībā uz noteiktām secinājuma daļām ievērot konfidencialitāti, Iestāde secinājumu dara pieejamu sabiedrībai, izņemot jebkādu informāciju, kuru Iestāde ir atzinusi par konfidenciālu, ja vien nepastāv sevišķi svarīgi apsvērumi darīt to zināmu sabiedrībai.

3. Ja Iestāde uzskata, ka no pieteikuma iesniedzēja ir vajadzīga papildu informācija, tā, apspriežoties ar ziņotāju dalībvalsti, nosaka termiņu, kas nepārsniedz vienu mēnesi un kurā pieteikuma iesniedzējam šāda informācija ir jāsniedz dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei. Ziņotāja dalībvalsts 60 dienu laikā pēc papildu informācijas saņemšanas novērtē saņemto informāciju un nosūta savu novērtējumu Iestādei.

Ja piemēro pirmo daļu, 1. punktā minēto termiņu pagarina par šā punkta pirmajā daļā minēto laiku.

▼M1

3.a Tādas novērtēšanas vajadzībām, ko veic saskaņā ar apstiprināšanas kritērijiem, kuri noteikti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 grozītās Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktā un 3.8.2. punktā, attiecībā uz pieteikumiem, kuri saskaņā ar 1. pantu iesniegti līdz 2018. gada 10. novembrim un par kuriem ir iesniegts atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts, bet līdz minētajam datumam vēl nav pieņemts Iestādes secinājums, ja dokumentācijā pieejamā informācija nav pietiekama, lai Iestāde varētu līdz galam novērtēt, vai šie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti, Iestāde, apspriežoties ar dalībvalstīm, pieprasa no pieteikuma iesniedzēja papildinformāciju, kas jāiesniedz ziņotājai dalībvalstij, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei kā atjaunināta papildu dokumentācija, kurā ietverta papildinformācija. Iestāde, apspriežoties ar ziņotāju dalībvalsti un pieteikuma iesniedzēju, nosaka minētās informācijas iesniegšanas termiņu. Šis termiņš ir vismaz 3 mēneši, bet nav ilgāks par 30 mēnešiem, un to pamato kopsakarā ar iesniedzamās informācijas veidu.

Iestādes noteiktajā termiņā pieteikuma iesniedzējs vajadzības gadījumā var arī iesniegt dokumentārus pierādījumus, kas apliecina, ka ir izpildīti nosacījumi, lai varētu piemērot atkāpi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu.

Ja Iestāde, apspriežoties ar dalībvalstīm, taču nepieprasot papildinformāciju, var secināt, ka visi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un/vai 3.8.2. punktā noteiktie endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas zinātniskie kritēriji ir izpildīti, tā attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. 3 mēnešu laikā pēc tam, kad Iestāde ir informējusi pieteikuma iesniedzēju, tas ziņotājai dalībvalstij, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei kritēriju sakarā var iesniegt papildinformāciju, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un/vai 3.8.2. punktā, un/vai dokumentārus pierādījumus, kas apliecina, ka ir izpildīti minētās regulas 4. panta 7. punktā paredzētie atkāpes piemērošanas nosacījumi.

▼M1

Ja piemēro pirmo vai trešo daļu, 1. punktā minēto laikposmu pagarina par laikposmu, kas noteikts, lai iesniegtu papildinformāciju.

Ja saskaņā ar pirmo, otro vai trešo daļu noteiktajā termiņā papildinformācija nav iesniegta, Iestāde par to nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, ziņotāju dalībvalsti, Komisiju un pārējās dalībvalstis un novērtējumu pabeidz uz pieejamās informācijas pamata.

Ja saskaņā ar pirmo, otro vai trešo daļu papildinformācija prasītajā termiņā ir iesniegta, ziņotāja dalībvalsts 90 dienu laikā no dienas, kad saņemta papildinformācija, informāciju izvērtē un pārskatīto atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūta Iestādei. Iestāde saskaņā ar 12. pantu apspriežas par pārskatīto atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu ar visām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzēju. 120 dienu laikā pēc tam, kad ir saņemts pārskatītais atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts, Iestāde pieņem 1. punktā minēto secinājumu, kurā izmanto norādījumus par endokrīno disruptoru identificēšanu, kas piemērojami pirmajā daļā minētajā atjaunināts papildu dokumentācijas iesniegšanas dienā.

▼B

4. Iestāde var lūgt Komisiju apspriesties ar Eiropas Savienības references laboratoriju, kas atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 882/2004 ([1]) izraudzīta, lai pārbaudītu, vai pieteikuma iesniedzēja ierosinātā analīzes metode atlieku noteikšanai ir pieņemama un atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta g) apakšpunkta prasībām. Pieteikuma iesniedzējs, ja to lūdz Eiropas Savienības references laboratorija, piegādā paraugus un analīzes standartus.

▼M1

5. Informāciju, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedz bez pieprasījuma vai pēc tā termiņa beigām, kas paredzēts informācijas iesniegšanai saskaņā ar 3. punkta pirmo daļu vai saskaņā ar šā panta 3.a punkta pirmo vai trešo daļu, neņem vērā, ja vien tā nav iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 56. pantu.

▼M2

13.a pants

Nodevas un maksas

Dalībvalstis drīkst saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 74. pantu pieprasīt maksāt nodevas un maksas, lai atgūtu izmaksas, kas saistītas ar jebkādu darbu, ko tās veic saistībā ar šīs regulas darbības jomu.

([1]) OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

▼B

14. pants

Atjaunošanas ziņojums un regula par atjaunošanu

1. Komisija atjaunošanas ziņojumu un regulas projektu iesniedz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 79. panta 1. punktā minētajai komitejai sešu mēnešu laikā pēc Iestādes secinājuma saņemšanas vai līdz šīs regulas 12. panta 3. punktā noteiktā termiņa beigām gadījumos, kad šāda Iestādes secinājuma nav.

Atjaunošanas ziņojumā un regulas projektā ņem vērā ziņotājas dalībvalsts atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, šīs regulas 12. panta 3. punktā minētās piezīmes un Iestādes secinājumu, ja tas ir bijis iesniegts.

Pieteikuma iesniedzējam dod iespēju 14 dienu laikā iesniegt piezīmes par atjaunošanas ziņojumu.

▼M1

1.a Tādas novērtēšanas vajadzībām, ko veic saskaņā ar apstiprināšanas kritērijiem, kuri noteikti ar Regulu (ES) 2018/605 grozītās Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktā un 3.8.2. punktā, attiecībā uz pieteikumiem, par kuriem līdz 2018. gada 10. novembrim ir pieņemts Iestādes secinājums, ja Regulas (EK) Nr. 1107/2009 79. panta 1. punktā minētā komiteja līdz minētajam datumam vēl nav balsojusi par regulas projektu attiecībā uz minētās darbīgās vielas atjaunināšanu vai neatjaunināšanu, Komisija var uzskatīt, ka vajadzīga papildinformācija, lai novērtētu, vai šie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tādā gadījumā Komisija lūdz Iestādei samērīgā termiņā atkārtoti novērtēt pieejamo informāciju un informē pieteikuma iesniedzēju par šo lūgumu.

Pēc Komisijas pieprasījuma saskaņā ar pirmo daļu Iestāde, apspriežoties ar ziņotāju dalībvalsti, var izlemt, vai ir vajadzīga papildinformācija, un pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādu informāciju ziņotājai dalībvalstij, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei kā atjauninātu papildu dokumentāciju, kurā ietverta papildinformācija. Iestāde, apspriežoties ar ziņotāju dalībvalsti un pieteikuma iesniedzēju, nosaka minētās informācijas iesniegšanas termiņu. Šis termiņš ir vismaz 3 mēneši, bet nav ilgāks par 30 mēnešiem, un to pamato kopsakarā ar iesniedzamās informācijas veidu.

Iestādes noteiktajā termiņā pieteikuma iesniedzējs vajadzības gadījumā var arī iesniegt dokumentārus pierādījumus, kas apliecina, ka ir izpildīti nosacījumi, lai varētu piemērot atkāpi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu.

Ja Iestāde, apspriežoties ar dalībvalstīm, taču nepieprasot papildinformāciju, var secināt, ka visi Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un/vai 3.8.2. punktā noteiktie endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas zinātniskie kritēriji ir izpildīti, tā attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. 3 mēnešu laikā pēc tam, kad Iestāde ir informējusi pieteikuma iesniedzēju, tas ziņotājai dalībvalstij, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei kritēriju sakarā var iesniegt papildinformāciju, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un/vai 3.8.2. punktā, un/vai dokumentārus pierādījumus, kas apliecina, ka ir izpildīti minētās regulas 4. panta 7. punktā paredzētie atkāpes piemērošanas nosacījumi.

▼M1

Ziņotāja dalībvalsts 90 dienu laikā no dienas, kad saņemta papildinformācija, izvērtē saņemto informāciju un pārskatīto atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, kurā iestrādāts šis izvērtējums, nosūta Iestādei. Iestāde saskaņā ar 12. pantu apspriežas par pārskatīto atjaunošanas novērtējuma ziņojumu ar visām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzēju.

Iestāde 120 dienu laikā pēc tam, kad ir saņemts pārskatītais atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts, 1. punktā minētajam secinājumam pieņem papildinājumu, kurā izmanto norādījumus par endokrīno disruptoru identificēšanu, kas piemērojami pirmajā daļā minētajā atjauninātās papildu dokumentācijas iesniegšanas dienā.

Ja saskaņā ar otro, trešo vai ceturto daļu iesniegšanai noteiktajā termiņā papildinformācija nav iesniegta, Iestāde par to nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, ziņotāju dalībvalsti, otru ziņotāju dalībvalsti, Komisiju un pārējās dalībvalstis un 30 dienu laikā pēc otrajā vai ceturtajā daļā norādītā laikposma beigām pabeidz novērtējumu, balstoties uz pieejamo informāciju.

Informāciju, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedz bez pieprasījuma vai pēc tā termiņa beigām, kas paredzēts informācijas iesniegšanai saskaņā ar šā panta otro vai ceturto daļu, neņem vērā, ja vien tā nav iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 56. pantu.

▼B

2. Pamatojoties uz atjaunošanas ziņojumu un ņemot vērā piezīmes, ko pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis 1. punkta trešajā daļā noteiktajā termiņā, Komisija pieņem regulu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 1. punktu.

3. NODAĻA

PĀREJAS UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

15. pants

Pārejas noteikumi

Regulu (ES) Nr. 1141/2010 arī turpmāk piemēro attiecībā uz minētās regulas I pielikumā uzskaitīto darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanu.

16. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2013. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

PIELIKUMS

Pieteikumu forma saskaņā ar 2. panta 1. punktu

Pieteikums ir rakstveida, to paraksta pieteikuma iesniedzējs un nosūta ziņotājai dalībvalstij un otrajai ziņotājai dalībvalstij.

Pieteikuma kopiju nosūta Eiropas Komisijai uz adresi *European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Brussels, Belgium* un Iestādei uz adresi *European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italy*, un citām dalībvalstīm.

PARAUGS

1. Informācija par pieteikuma iesniedzēju

1.1. Pieteikuma iesniedzēja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese, tostarp tās fiziskās personas vārds, kura ir atbildīga par pieteikumu un citām saistībām, kas izriet no šīs regulas:

1.1.1. a) tālruņa numurs:

b) e-pasta adrese:

1.1.2. a) kontaktpersona:

b) cita kontaktpersona:

2. Informācija vieglākai identificēšanai

2.1. Piedāvātais vai *ISO* akceptētais parastais nosaukums, vajadzības gadījumā norādot ražotāja izgatavotos variantus, piemēram, sāļus, esterus vai amīnus.

2.2. Ķīmiskais nosaukums (*IUPAC* un *CAS* nomenklatūra).

2.3. *CAS*, *CIPAC* un EK numuri (ja ir pieejami).

2.4. Empīriskā formula un struktūrformula, molekulmasa.

2.5. Tās darbīgās vielas tīrības specifikācija g/kg, kurai jābūt iespēju robežās identiskai vai jau akceptētai kā Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([1]) pielikumā ietvertas darbīgās vielas ekvivalentam.

2.6. Darbīgās vielas klasifikācija un marķējums saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ([2]) (ietekme uz veselību un vidi).

3. Jauna informācija

3.1. Jaunas informācijas saraksts, ko plānots iesniegt kopā ar pamatojumu par šādas informācijas vajadzību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 15. panta 2. punktu.

3.2. Jaunu ar mugurkaulniekiem veiktu pētījumu saraksts, ko plānots iesniegt.

3.3. Jebkādu jaunu vai notiekošu pētījumu grafiks.

Pieteikuma iesniedzējs apliecina, ka iepriekš minētā iesniegtā informācija ir pareiza.

Datums un paraksts (personas, kas ir kompetenta rīkoties 1.1. punktā minētā pieteikuma iesniedzēja vārdā).

([1]) OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.
([2]) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.