Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B** **РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 844/2012 НА КОМИСИЯТА**

от 18 септември 2012 година

за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1659 на Комисията от 7 ноември 2018 година	L 278	3	8.11.2018 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 844/2012 НА КОМИСИЯТА

от 18 септември 2012 година

за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

ГЛАВА 1

ДОПУСТИМОСТ

РАЗДЕЛ 1

Заявление за подновяване

Член 1

Подаване на заявление

1. Заявление за подновяване на одобрение на активно вещество се подава от производителя на активното вещество до докладващата държава-членка, както е определено във втората колона от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 686/2012 на Комисията ([1]), и до съдокладващата държава-членка не по-късно от три години преди изтичане на срока на одобрението, както е определено в третата колона от посоченото приложение.

При подаване на заявление заявителят може, в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, да поиска определени части от информацията да бъдат третирани като поверителни. В такъв случай заявителят представя въпросните части от заявлението физически отделени и излага причините да поиска поверителност.

Същевременно заявителят подава искания за защита на данните по реда на член 59 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Заявителят изпраща копие от заявлението на Комисията, останалите държави-членки и на Европейския орган за безопасност на храните (Органа), включително информация за онези части от заявлението, за които е поискано да бъдат третирани като поверителни съгласно параграф 1.

3. Съвместно заявление може да бъде подадено от асоциация на производители, определена от производителите с цел спазване на настоящия регламент.

Член 2

Формат и съдържание на заявлението

1. Заявлението се представя, като се спазва форматът, посочен в приложението.

2. В заявлението се изброява новата информация, която заявителят смята да предостави. В съответствие с член 15, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той доказва, че тази информация е необходима.

([1]) ОВ L 200, 27.7.2012 г., стр. 5.

▼B

Заявлението отделно съдържа списък на новите изследвания върху гръбначни животни, които заявителят възнамерява да представи.

Член 3

Проверка на заявлението

1. Когато заявлението е подадено в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, и съдържа всички предвидени в член 2 документи, до един месец от датата на получаване на заявлението докладващата държава-членка уведомява заявителя, съдокладващата държава-членка, Комисията и Органа за датата на приемане на заявлението, за това, че заявлението е било подадено в рамките на срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, и че съдържа всички документи, предвидени в член 2.

Докладващата държава-членка извършва оценка на всяко искане за поверителност. При искане за достъп до информация докладващата държава-членка взема решение коя информация следва да има поверителен характер.

2. Когато заявлението е подадено в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, но липсват един или повече от предвидените в член 2 документи, до един месец от датата на получаване на заявлението докладващата държава-членка уведомява заявителя за липсващите документи и определя срок от 14 дни за подаването на тези документи до докладващата и съдокладващата държава-членка.

Когато в края на посочения срок заявлението съдържа всички документи, предвидени в член 2, докладващата държава-членка незабавно предприема действия в съответствие с параграф 1.

3. Когато заявлението не е подадено в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, или когато в края на срока, предвиден за подаване на липсващите документи в съответствие с параграф 2, заявлението не съдържа всички документи, предвидени в член 2, докладващата държава-членка незабавно уведомява заявителя, съдокладващата държава-членка, Комисията, другите държави-членки и Органа, че заявлението е недопустимо, както и за причините за това.

4. До 14 дни от датата на получаване на уведомлението, че заявлението е подадено в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, и че съдържа всички предвидени в член 2 документи, заявителят подава до Органа копие от заявлението, включително информация за частите от заявлението, по отношение на които в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 заявителят е изискал поверителност и е доказал необходимостта от такава.

Същевременно заявителят изпраща копие от заявлението на Органа, с изключение на информацията, за която на основание член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 заявителят е изискал поверителност и е доказал необходимостта от такава.

5. Когато към срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, за едно и също активно вещество са били подадени поотделно две или повече заявления и всяко от тях съдържа всички документи, предвидени в член 2, докладващата държава-членка съобщава на всеки заявител данните на останалите заявители.

▼B

6. За всяко активно вещество Комисията публикува наименованията и адресите на заявителите, чиито заявления са били подадени в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, и които съдържат всички документи, предвидени в член 2.

Член 4

Контакти преди подаването на допълнителни досиета

Заявителят може да поиска среща с докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка, за да обсъди заявлението.

При поискване подобни контакти преди подаването на заявление се осъществяват преди представянето на допълнителни досиета в съответствие с член 6.

Член 5

Достъп до заявлението

При получаване на заявление, както е предвидено в член 3, параграф 4, Органът незабавно предоставя на обществеността заявлението, с изключение на информацията, за която е поискана и е обоснована поверителност съгласно член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

РАЗДЕЛ 2

Допълнителни досиета

Член 6

Представяне на допълнителни досиета

1. Когато докладващата държава-членка е уведомила заявителя в съответствие с член 3, параграф 1, че заявлението му е подадено в срока, предвиден в член 1, параграф 1, първа алинея, и съдържа всички документи, предвидени в член 2, заявителят подава допълнителните досиета до докладващата държава-членка, съдокладващата държава-членка, Комисията и Органа.

2. Съдържанието на допълнителното обобщено досие и допълнителното пълно досие е необходимо да бъде съобразено с член 7.

3. Допълнителните досиета се подават не по-късно от 30 месеца преди изтичането на одобрението.

4. Когато няколко заявители искат подновяване на одобрението за едно и също активно вещество, те предприемат всички оправдани стъпки, за да представят съвместно досиетата си.

Когато досиетата не се представят съвместно от всички заинтересовани заявители, мотивите за това се излагат в досиетата.

5. При подаване на допълнителните досиета заявителят може съгласно член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 да поиска определена информация, включително определени части от досието, да е с поверителен характер и физически отделя тази информация.

▼B

Член 7

Съдържание на допълнителните досиета

1. Допълнителното обобщено досие включва следното:

а) копие на заявлението;

б) когато към заявителя се присъединява друг/други заявител/заявители или когато заявителят е заменен от друг/други заявител/заявители, наименованието и адреса на заявителя или заявителите и, ако е приложимо, наименованието на асоциацията на производителите, предвидена в член 1, параграф 3;

в) информация за един или повече представителни начини на употреба върху широко разпространена култура във всяка зона на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, която показва, че са изпълнени критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009; когато представената информация не обхваща всички зони или не се отнася до широко разпространена култура, следва да се представи съответна обосновка;

г) данните и оценките на риска, които не са били част от досието за одобрение или от следващите досиета за подновяване и които са необходими:

i) за да се отразят промените в правните изисквания, които са настъпили след одобряването или последното подновяване на одобрението на съответното активно вещество;

ii) за да се отразят промените в научното и техническото познание, които са настъпили след одобряването или последното подновяване на одобрението на съответното активно вещество;

iii) за да се отразят промените при представителните употреби; или

iv) поради това, че заявлението е подадено за подновяване с изменение.

д) по всяка точка от изискванията за данни спрямо активното вещество, изложени в регламент за определяне на изисквания за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които са необходими нови данни в съответствие с буква г), резюметата и резултатите от изпитванията и изследванията, името на техния собственик и на лицето или института, който ги е провел, и причината, поради която всяко едно изпитване или изследване е необходимо;

е) по всяка точка от изискванията за данни за продукта за растителна защита, изложени в регламент за определяне на изисквания за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които са необходими нови данни в съответствие с буква г), резюметата и резултатите от изпитванията и изследванията, името на техния собственик и на лицето или института, провел изпитванията и изследванията, за един или повече продукти за растителна защита, които са представителни за подкрепяните видове употреба, както и причината, поради която всяко едно изпитване или изследване е необходимо;

ж) където е подходящо, документирано доказателство, както е посочено в член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009;

▼B

з) за всяко изпитване или изследване върху гръбначни животни, описание на мерките, предприети за избягване на изпитването върху животни и върху гръбначни животни;

и) когато е приложимо, копие от заявление за МДГОВ по член 7 от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([1]);

й) когато е приложимо, копие от предложение за класифициране, ако се смята, че веществото трябва да се класифицира или прекласифицира в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]);

к) оценка на цялата предоставена информация;

л) контролен лист, свидетелстващ, че допълнителните досиета по параграф 3 са пълни с оглед на видовете употреба, за които е подадено заявление, и в който се посочва кои данни са нови;

м) резюметата и резултатите в общодостъпни рецензирани научни публикации, посочени в член 8, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1107/2009:

2. Видовете употреба, посочени в параграф 1, буква в), когато е целесъобразно, включват видовете употреба, оценени във връзка с одобрението или следващите подновявания. Поне един от продуктите за растителна защита, посочени в параграф 1, буква в), не съдържа друго активно вещество, когато подобен продукт съществува за представителна употреба.

3. Допълнителните пълни досиета съдържат пълния текст на отделните доклади от изпитванията и изследванията по параграф 1, букви д), е) и м).

Те не съдържат доклади за изпитвания и изследвания, при които активното вещество или продуктът за растителна защита, който съдържа съответното вещество, умишлено се дава на хора.

Член 8

Допустимост на заявлението

1. Когато допълнителните досиета са били подадени в срока, предвиден в член 6, параграф 3, и съдържат всички документи, предвидени в член 7, в срок от един месец докладващата държава-членка уведомява заявителя, съдокладващата държава-членка, Комисията и Органа за датата на получаване на допълнителните досиета и за това, че досиетата се считат за допустими.

Докладващата държава-членка извършва оценка на всяко искане за поверителност. При искане за достъп до информация докладващата държава-членка взема решение коя информация следва да има поверителен характер.

2. Когато допълнителните досиета са подадени в срока, предвиден в член 6, параграф 3, но липсват един или повече от предвидените в член 7 документи, до един месец от получаване на допълнителните досиета докладващата държава-членка уведомява заявителя кои документи липсват и определя срок от 14 дни за подаването на тези документи до докладващата и съдокладващата държава-членка.

([1]) ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

▼B

Когато в края на посочения срок допълнителните досиета съдържат всички документи, предвидени в член 7, докладващата държава-членка незабавно предприема действия в съответствие с параграф 1.

3. След като получи информация за допустимостта на заявлението, заявителят незабавно изпраща допълнителните досиета на останалите държави-членки, Комисията и Органа, включително информация за онези части от досиетата, по отношение на които на основание член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 е изискана поверителност и е доказана необходимостта от такава.

Същевременно заявителят изпраща допълнителните обобщени досиета на Органа, с изключение на информацията, за която на основание член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 заявителят е изискал поверителност и е доказал необходимостта от такава.

4. Органът незабавно осигурява на обществеността достъп до допълнителните обобщени досиета, с изключение на информацията, за която на основание член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 е поискана поверителност и е обоснована необходимостта от такава, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

5. При поискване от Органа или от държава-членка заявителят предоставя на разположение досиетата, подадени при одобрението и при следващите подновявания на одобрението, когато има достъп до тях.

6. Когато допълнителните досиета не са подадени в срока, предвиден в член 6, параграф 3, или когато в края на срока, предвиден за подаване на липсващите документи в съответствие с параграф 2 от настоящия член, допълнителните досиета не съдържат всички документи, предвидени в член 7, докладващата държава-членка незабавно уведомява заявителя, съдокладващата държава-членка, Комисията, другите държави-членки и Органа за недопустимостта на заявлението, както и за нейните причини.

Член 9

Заместване на заявителя

Заявител може да бъде заместен от друг производител по отношение на всичките му права и задължения, произтичащи от настоящия регламент, като се уведоми докладващата държава-членка посредством съвместна декларация на заявителя и на другия производител. В този случай заявителят и другият производител едновременно уведомяват за заместването съдокладващата държава-членка, Комисията, Органа, както и други заявители, подали заявление за същото активно вещество.

Член 10

Приемане на регламент за неподновяване

Комисията приема регламент за неподновяване на одобрението на активно вещество в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато всички подадени заявления за посоченото активно вещество са недопустими в съответствие с член 3, параграф 3 от настоящия регламент или член 8, параграф 6 от него.

▼B

ГЛАВА 2

ОЦЕНЯВАНЕ

Член 11

Оценяване от докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка

1. Когато заявлението е допустимо в съответствие с член 8, параграф 1, докладващата държава-членка след консултация със съдокладващата държава-членка най-късно до 12 месеца след срока, посочен в член 6, параграф 3, изготвя и представя на Комисията, като изпраща копие до Органа, доклад, в който се оценява дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 (проект на доклад за оценка във връзка с подновяването).

2. Проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването включва също така следното:

а) препоръка по отношение на подновяването на одобрението;

б) препоръка дали веществото да се разглежда като „вещество с нисък риск“;

в) препоръка дали веществото да се разглежда като кандидат за заместване;

г) когато е приложимо, предложение за установяване на МДГОВ;

д) където е подходящо, предложение за класификацията или прекласификацията на активното вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008;

е) заключение относно това, кои нови изследвания, включени в допълнителните досиета, са от значение при оценяването;

ж) препоръка по отношение на това, по кои части от доклада да се организира консултация с експерти в съответствие с член 13, параграф 1;

з) точките, по които съдокладващата държава-членка не е съгласна с оценката на докладващата държава-членка, когато е налице такова несъгласие.

3. Докладващата държава-членка извършва независима, обективна и прозрачна оценка въз основа на съвременните научно-технически познания. Тя взема предвид допълнителните досиета, и, където е подходящо, досиетата, подадени при одобрението и при направените по-късно подновявания на одобрението.

4. Докладващата държава-членка установява на първо място дали са изпълнени критериите за одобрение, посочени в точки 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 и 3.7 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Когато тези критерии не са изпълнени, проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването се ограничава до посочените части от оценката, освен ако се прилага член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

▼B

5. Когато докладващата държава-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. Този срок не води до удължаване на дванадесетмесечния срок, предвиден в параграф 1. Заявителят може, в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, да поиска тази информация да бъде третирана като поверителна.

6. Докладващата държава-членка може да се консултира с Органа и да поиска допълнителна техническа или научна информация от други държави-членки. Подобни консултации и искания не водят до удължаване на дванадесетмесечния срок, предвиден в параграф 1.

7. Информацията, предоставена от заявителя, без да е била изискана, или предоставена след изтичане на определения в съответствие с параграф 5, първо изречение срок за нейното представяне, не се взема под внимание, освен ако е представена в съответствие с член 56 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

8. Когато представя на Комисията проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването, докладващата държава-членка изисква от заявителя да представи на съдокладващата държава-членка, Комисията, другите държави-членки и на Органа съответно актуализираните допълнителни обобщаващи досиета, които да включват допълнителната информация, изискана от докладващата държава-членка в съответствие с параграф 5 или представена в съответствие с член 56 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Заявителят може, в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, да поиска тази информация да бъде третирана като поверителна. Посочените искания се отправят до Органа.

▼M1

Член 11а

За целите на оценката на критериите за одобрение, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([1]), по отношение на заявления, подадени в съответствие с член 1 преди 10 ноември 2018 г., за които до тази дата не е представен проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването, когато наличната в допълнителните досиета информация не е достатъчна, за да може докладващата държава членка да приключи оценката на това дали тези критерии за одобрение са изпълнени и когато е приложимо, дали е обосновано прилагането на член 4, параграф 7, докладващата държава членка подробно указва в проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването каква е допълнителната информация, необходима за извършване на съответната оценка.

▼B

Член 12

Становища по проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването

1. Органът предава проекта на доклад за оценка, получен от докладващата държава-членка, на заявителя и на останалите държави-членки най-късно 30 дни след получаването му.

([1]) Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

▼B

2. Органът предоставя достъп на обществеността до проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването, след като е дал на заявителя двуседмичен срок да поиска, съгласно член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, някои части от проекта на доклад за оценка да имат поверителен характер.

3. Органът предоставя 60-дневен срок от датата на даване на достъп на обществеността до проекта на доклад за представяне на писмени становища. Становищата се изпращат на Органа, който ги обединява и ги изпраща, като включва и собствените си становища, на Комисията.

4. Органът незабавно осигурява на обществеността достъп до актуализираните допълнителни обобщени досиета, с изключение на информацията, за която на основание член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 от страна на заявителя е поискана поверителност и е обоснована необходимостта от такава, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

Член 13

Заключение на Органа

1. В петмесечен срок след изтичане на срока, посочен в член 12, параграф 3, като се съобразява със съвременните научно-технически познания и като използва наличните към момента на подаване на заявлението ръководства, Органът приема заключение дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Когато е подходящо, Органът организира консултации с експерти, включително експерти от докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка. Органът изпраща заключението си на заявителя, държавите-членки и Комисията.

Чрез дерогация от първа алинея след изтичането на посочения в член 12, параграф 3 срок Комисията може незабавно да уведоми Органа, че заключение не е необходимо.

2. След като даде на заявителя срок от две седмици за подаване на искане в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 някои части от заключението да бъдат третирани като поверителни, Органът незабавно предоставя на обществеността заключението си, като изключва информацията, която Органът е приел да бъде с поверителен характер, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ.

3. Когато Органът прецени, че е необходима допълнителна информация от заявителя, съгласувано с докладващата държава-членка той определя срок не по-дълъг от един месец, в който заявителят да я предостави на държавите-членки, Комисията и Органа. В 60-дневен срок от получаването на допълнителната информация докладващата държава-членка извършва оценка на получената информация и изпраща тази оценка на Органа.

Когато се прилага първата алинея, посоченият в параграф 1 срок се удължава с периодите, предвидени в първата алинея от посочения параграф.

▼**M1**

3а. За целите на оценката на критериите за одобрение, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията, по отношение на заявления, подадени в съответствие с член 1 преди 10 ноември 2018 г., за които проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването е представен, но до посочената дата заключението на Органа все още не е прието, когато наличната в досието информация не е достатъчна, за да може Органът да приключи оценката на това дали тези критерии за одобрение са изпълнени, Органът, след като се консултира с държавата членка, изисква от заявителя допълнителната информация, която трябва да бъде подадена до докладващата държава членка, останалите държави членки, Комисията и Органа под формата на актуализирано допълнително досие, което включва допълнителната информация. След като се консултира с докладващата държава членка и със заявителя, Органът определя срок за представяне на посочената информация. Този срок е най-малко 3 месеца, не надвишава 30 месеца и за определянето му се отчита видът на информацията, която трябва да бъде предоставена.

В този определен от Органа срок заявителят може също така да представи — когато е приложимо — документални доказателства, от които да е видно, че са изпълнени условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Когато Органът, след като се консултира с държавите членки и без да изисква допълнителна информация, може да стигне до заключението, че са изпълнени научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, установени в точка 3.6.5 и/или точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, той уведомява за това заявителя. В срок от 3 месеца, след като бъде уведомен от Органа, заявителят може да предостави на докладващата държава членка, останалите държави членки, Комисията и Органа допълнителна информация във връзка с критериите за одобрение, установени в точка 3.6.5 и/или точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, и/или документални доказателства, от които е видно, че са изпълнени условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от посочения регламент.

Когато се прилагат първа или трета алинея, срокът, посочен в параграф 1, се удължава със срока, определен за предоставяне на допълнителната информация.

Когато не е предоставена допълнителна информация в съответствие с първа, втора или трета алинея в срока, определен за предоставянето ѝ, Органът незабавно уведомява заявителя, докладващата държава членка, Комисията и останалите държави членки и приключва оценката въз основа на наличната информация.

Когато е предоставена допълнителна информация в съответствие с първа, втора или трета алинея в определения за нейното подаване срок, в срок от 90 дни от датата на получаването на допълнителната информация докладващата държава членка оценява получената информация и изпраща своята оценка на Органа под формата на преразгледан проект на доклада за оценка във връзка с подновяването. В съответствие с член 12 Органът се консултира с всички държави членки и със заявителя по преразгледания проект на доклада за оценка във връзка с подновяването. Органът приема посоченото в параграф 1 заключение в срок от 120 дни от датата на получаване на преразгледания проект на доклада за оценка във връзка с подновяването, като използва насоките за определяне на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, приложими към датата на подаване на актуализираното допълнително досие, посочено в първа алинея.

▼B

4. Органът може да поиска Комисията да се консултира с референтна лаборатория на Европейския съюз, определена съгласно Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), с цел проверка дали предлаганият от заявителя аналитичен метод за определяне на остатъчните вещества е задоволителен и дали отговаря на изискванията на член 29, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Заявителят предоставя проби и аналитични стандарти, ако бъдат поискани от референтната лаборатория на Европейския съюз.

▼M1

5. Информация, предоставена от заявителя, без да е била изискана, или информация, предоставена след изтичане на определения срок за нейното представяне в съответствие с параграф 3, първа алинея или в съответствие с първа или трета алинея от параграф 3а от настоящия член, не се взема под внимание, освен когато е предоставена в съответствие с член 56 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

▼B

Член 14

Доклад за подновяване и регламент за подновяване

1. Комисията представя на комитета, посочен в член 79, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, доклад за подновяване и проект за регламент в шестмесечен срок от датата на получаване на заключението на Органа или, когато няма такова заключение, от края на срока, посочен в член 12, параграф 3 от настоящия регламент.

Докладът за подновяване и проектът на регламент вземат предвид проекта за доклад за оценка с оглед на подновяване, изготвен от докладващата държава-членка, коментарите, посочени в член 12, параграф 3 от настоящия регламент, и заключението на Органа, ако е представено такова.

На заявителя се дава възможност да представи своите становища върху проекта на доклад за подновяване в 14-дневен срок.

▼M1

1а. За целите на оценката на критериите за одобрение, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията, по отношение на заявления, по които заключението на Органа е прието преди 10 ноември 2018 г. и за които до тази дата комитетът, посочен в член 79, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, все още не е гласувал по проект на регламент за подновяването или неподновяването на одобрението на съответното активно вещество, Комисията може да счете, че е необходима допълнителна информация, за да се направи оценка на това дали посочените критерии за одобрение са изпълнени. В такива случаи Комисията изисква от Органа да преразгледа в разумен срок наличната информация и информира заявителя за това искане.

По искане на Комисията в съответствие с първата алинея Органът, след като се консултира с докладващата държавата членка, може да реши дали е необходима допълнителна информация и да изиска от заявителя да предостави тази информация до докладващата държава членка, останалите държави членки, Комисията и Органа

([1]) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

▼M1

под формата на актуализирано допълнително досие, което включва допълнителната информация. След като се консултира с докладващата държава членка и със заявителя, Органът определя срок за предоставяне на посочената информация. Този срок е най-малко 3 месеца, не надвишава 30 месеца и за определянето му се отчита видът на информацията, която трябва да бъде предоставена.

В този определен от Органа срок заявителят може също така да представи — когато е приложимо — документални доказателства, от които да е видно, че са изпълнени условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Когато Органът, след като се консултира с държавите членки и без да изисква допълнителна информация, може да стигне до заключението, че са изпълнени научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, установени в точка 3.6.5 и/или точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, той уведомява за това заявителя. В срок от 3 месеца, след като бъде уведомен от Органа, заявителят може да предостави на докладващата държава членка, останалите държави членки, Комисията и Органа допълнителна информация във връзка с критериите за одобрение, установени в точка 3.6.5 и/или точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, и/или документални доказателства, от които да е видно, че са изпълнени условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от посочения регламент.

В срок от 90 дни от датата на получаването на допълнителната информация докладващата държава членка оценява получената информация и изпраща своята оценка на Органа под формата на преразгледан проект на доклад за оценка във връзка с подновяването. В съответствие с член 12 Органът се консултира с всички държави членки и със заявителя по преразгледания доклад за оценка във връзка с подновяването.

Органът приема добавка към посоченото в параграф 1 заключение в срок от 120 дни от датата на получаване на преразгледания проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като използва насоките за определяне на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, приложими към датата на подаване на актуализираното допълнително досие, посочено във втора алинея.

Когато не е предоставена допълнителна информация в съответствие с втора, трета или четвърта алинея в срока, определен за предоставянето ѝ, Органът незабавно уведомява заявителя, докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и останалите държави членки и приключва оценката въз основа на наличната информация в срок от 30 дни от изтичането на срока, посочен във втора или четвърта алинея.

Информация, предоставена от заявителя, без да е била изискана, или информация, предоставена след изтичане на определения срок за нейното представяне в съответствие с втора или четвърта алинея от настоящия член, не се взема под внимание, освен когато е предоставена в съответствие с член 56 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

▼B

2. Въз основа на доклада за подновяване и като взема предвид становищата, представени от заявителя в срока, посочен в параграф 1, трета алинея, Комисията приема регламент в съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

▼B

ГЛАВА 3

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 15

Преходни разпоредби

Регламент (ЕС) 1141/2010 продължава да се прилага по отношение на подновяването на одобрението на активните вещества, включени в списъка в приложение I към него.

Член 16

Влизане в сила и приложение

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Формат на заявленията, предвиден в член 2, параграф 1

Заявлението се подава в писмена форма, подписва се от заявителя и се изпраща на докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка.

Копие от заявлението се изпраща до Европейската комисия на адрес: European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Brussels, Belgium, до Европейския орган за безопасност на храните на адрес: European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italy, както и до останалите държави-членки.

ОБРАЗЕЦ

1. Данни за заявителя

1.1. Наименование и адрес на заявителя, включително името на физическото лице, отговарящо във връзка със заявлението и други задължения, произтичащи от настоящия регламент:

1.1.1. а) Телефон:

б) Адрес на електронна поща:

1.1.2. а) За контакти:

б) Друга възможност за контакти:

2. Информация за улесняване на идентификацията

2.1. Обичайно наименование (предложено или прието по ISO), като се уточнят, ако е необходимо, всички негови разновидности, като соли, естери или амини, произвеждани от производителя.

2.2. Химическо наименование (номенклатура на IUPAC и CAS):

2.3. Номера по CAS, CIPAC и CE (ако има такива).

2.4. Емпирична и структурна формула, молекулна маса.

2.5. Спецификация за чистотата на активното вещество в g/kg, която трябва да бъде по възможност идентична или вече приета като равностойна на включената в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([1]).

2.6. Класификация и етикетиране на активното вещество в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) (въздействие върху здравето и околната среда).

3. Нова информация

3.1. Списък на новите данни, чието предоставяне се предвижда, както и обосновка на необходимостта от тях, в съответствие с член 15, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

3.2. Списък на новите изследвания върху гръбначни животни, чието предоставяне се предвижда.

3.3. График за нови и незавършени изследвания.

Заявителят потвърждава верността на горната информация, представена заедно със заявлението.

Дата и подпис (на лицето по точка 1.1, оправомощено да действа от името на заявителя).

([1]) ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.