Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 844/2012

ze dne 18. září 2012,

kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1659 ze dne 7. listopadu 2018	L 278	3	8.11.2018

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 844/2012

ze dne 18. září 2012,

kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA 1

PŘIJATELNOST

ODDÍL 1

Žádost o obnovení

Článek 1

Předkládání žádosti

1. Žádost o obnovení schválení účinné látky podá výrobce účinné látky členskému státu zpravodaji, jak je stanoveno ve druhém sloupci přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 686/2012 ([1]) a členskému státu spoluzpravodaji, jak je stanoveno ve třetím sloupci uvedené přílohy, nejpozději tři roky před uplynutím doby platnosti schválení.

Při předkládání žádosti může žadatel podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádat, aby byla zachována důvěrnost určitých informací. V takovém případě žadatel tyto části žádosti předloží fyzicky odděleně a uvede důvody pro svůj požadavek zachování důvěrnosti.

Zároveň žadatel předloží veškeré požadavky týkající se ochrany údajů podle článku 59 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Žadatel zašle kopii žádosti Komisi, ostatním členským státům a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), včetně informací o těch částech žádosti, ve vztahu k nimž je požadováno důvěrné zacházení podle odstavce 1.

3. Sdružení výrobců určené výrobci pro účely souladu s tímto nařízením může předložit společnou žádost.

Článek 2

Formát a obsah žádosti

1. Žádost se předkládá ve formátu stanoveném v příloze.

2. Žádost obsahuje seznam nových informací, které chce žadatel předložit. Žadatel prokáže nezbytnost takových informací v souladu s čl. 15 odst. 2 prvním pododstavcem nařízení (ES) č. 1107/2009.

([1]) Úř. věst. L 200, 27.7.2010, s. 5.

▼B

V žádosti je odděleně uveden seznam nových studií týkajících se obratlovců, které žadatel zamýšlí předložit.

Článek 3

Kontrola žádosti

1. Pokud byla žádost podána ve lhůtě stanovené v čl. 1 odst. 1 prvním pododstavci a obsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 2, členský stát zpravodaj do jednoho měsíce od obdržení žádosti informuje žadatele, členský stát spoluzpravodaje, Komisi a úřad o dni obdržení žádosti a o tom, že byla podána ve lhůtě stanovené v čl. 1 odst. 1 prvním pododstavci a že obsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 2.

Členský stát zpravodaj posoudí žádost o zachování důvěrnosti. V případě žádosti o přístup k informacím rozhodne členský stát zpravodaj, jaké informace mají být zachovány jako důvěrné.

2. Pokud byla žádost podána ve lhůtě stanovené v čl. 1 odst. 1 prvním pododstavci, ale chybí v ní jedna nebo více náležitostí stanovených v článku 2, informuje členský stát zpravodaj do jednoho měsíce od obdržení žádosti žadatele o tom, které náležitosti chybí, a určí lhůtu 14 dnů pro předložení uvedených náležitostí členskému státu zpravodaji a členskému státu spoluzpravodaji.

Pokud po uplynutí uvedené lhůty žádost obsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 2, členský stát zpravodaj neprodleně postupuje v souladu s odstavcem 1.

3. Pokud žádost nebyla podána ve lhůtě stanovené v čl. 1 odst. 1 prvním pododstavci nebo pokud po uplynutí lhůty stanovené pro předložení chybějících náležitostí v souladu s odstavcem 2 stále neobsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 2, členský stát zpravodaj neprodleně informuje žadatele, členský stát spoluzpravodaje, Komisi, ostatní členské státy a úřad o tom, že žádost je nepřijatelná, a o důvodech její nepřijatelnosti.

4. Do 14 dnů od obdržení informace o tom, že žádost byla podána ve lhůtě stanovené v čl. 1 odst. 1 prvním pododstavci a obsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 2, předloží žadatel úřadu kopii žádosti včetně informací o těch částech žádosti, ve vztahu k nimž žadatel podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal o důvěrné zacházení a odůvodnil je.

Zároveň žadatel zašle kopii žádosti úřadu kromě informací, ve vztahu k nimž žadatel podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal o důvěrné zacházení a odůvodnil je.

5. Pokud byly ve lhůtě stanovené v čl. 1 odst. 1 prvním pododstavci pro tutéž účinnou látku odděleně předloženy dvě nebo více žádostí a každá z nich obsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 2, sdělí členský stát zpravodaj kontaktní údaje každého žadatele druhému žadateli (ostatním žadatelům).

▼B

6. Komise zveřejní pro každou účinnou látku jména a adresy žadatelů, jejichž žádosti byly podány ve lhůtě stanovené v čl. 1 odst. 1 prvním pododstavci a obsahují všechny náležitosti stanovené v článku 2.

Článek 4

Kontakty před předložením doplňující dokumentace

Žadatel může požádat o setkání s členským státem zpravodajem a členským státem spoluzpravodajem za účelem projednání žádosti.

Pokud jsou vyžádány, uskuteční se tyto kontakty před předložením doplňující dokumentace podle článku 6.

Článek 5

Zpřístupnění žádosti

Po obdržení žádosti podle čl. 3 odst. 4 ji úřad neprodleně zpřístupní veřejnosti kromě informací, ve vztahu k nimž žadatel podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal o důvěrné zacházení a odůvodnil je, nepřevažuje-li veřejný zájem nad jejich zpřístupněním.

ODDÍL 2

Doplňující dokumentace

Článek 6

Předkládání doplňující dokumentace

1. Pokud členský stát zpravodaj sdělil žadateli v souladu s čl. 3 odst. 1, že jeho žádost byla podána ve lhůtě stanovené v čl. 1 odst. 1 prvním pododstavci a že obsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 2, předloží žadatel členskému státu zpravodaji, členskému státu spoluzpravodaji, Komisi a úřadu doplňující dokumentaci.

2. Obsah doplňující dokumentace a úplná doplňující dokumentace musí být v souladu s článkem 7.

3. Doplňující dokumentace musí být předložena nejpozději 30 měsíců před uplynutím doby platnosti schválení.

4. Pokud o obnovení schválení téže účinné látky žádá více žadatelů, učiní tito žadatelé veškerá vhodná opatření pro společné předložení své dokumentace.

Pokud taková dokumentace není předložena všemi dotčenými žadateli společně, je třeba v dokumentacích jednotlivých žadatelů uvést důvod.

5. Při předkládání doplňující dokumentace může žadatel v souladu s článkem 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádat o zachování důvěrnosti určitých informací, včetně určitých částí dokumentace, a tyto informace fyzicky oddělí od ostatních.

▼B

Článek 7

Obsah doplňující dokumentace

1. Souhrn doplňující dokumentace obsahuje:

a) kopii žádosti;

b) pokud ji žadatel předkládá společně s jedním nebo více dalšími žadateli nebo pokud je nahrazen jedním nebo více dalšími žadateli, jméno a adresu tohoto žadatele nebo těchto dalších žadatelů a případně název sdružení výrobců, jak je stanoveno v čl. 1 odst. 3;

c) informace o jednom či více reprezentativních použitích alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku u plodin pěstovaných ve velkém rozsahu v každé zóně, které prokazují, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009; pokud se předložené informace nevztahují na všechny zóny nebo se netýkají plodin pěstovaných ve velkém rozsahu, předloží se odůvodnění;

d) hodnocení rizik a údaje, které nebyly součástí dokumentace pro schválení nebo následné dokumentace pro obnovení schválení a které jsou nezbytné:

   i) pro zohlednění změn v právních požadavcích, k nimž došlo od schválení či posledního obnovení schválení dotčených účinných látek,

   ii) pro zohlednění změn ve vědeckých a technických poznatcích od schválení či posledního obnovení schválení dotčených účinných látek,

   iii) pro zohlednění změn reprezentativních použití nebo

   iv) protože se žádost týká obnovení se změnami;

e) pro každý bod požadavků týkajících se údajů o účinné látce stanovených v nařízení, kterým se stanoví požadavky týkající se údajů o účinných látkách v rámci nařízení (ES) č. 1107/2009, pro nějž jsou nezbytné nové údaje podle písmene d), souhrny a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich vlastníka a jméno osoby nebo instituce, která je provedla, a důvod, proč je konkrétní zkouška nebo studie nezbytná;

f) pro každý bod požadavků týkajících se údajů o přípravku na ochranu rostlin stanovených v nařízení, kterým se stanoví požadavky týkající se údajů o přípravku na ochranu rostlin v rámci nařízení (ES) č. 1107/2009, pro nějž jsou nezbytné nové údaje podle písmene d), souhrny a výsledky zkoušek a studií pro jeden nebo více přípravků na ochranu rostlin, které jsou reprezentativní pro doporučená použití, jméno jejich vlastníka a jméno osoby nebo instituce, která je provedla, a důvod, proč je konkrétní zkouška nebo studie nezbytná;

g) případně doložené důkazy podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009;

▼B

h) u každé zkoušky či studie týkající se obratlovců popis opatření přijatých s cílem zamezit zkouškám na obratlovcích;

i) případně kopii žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí podle článku 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([1]);

j) případně kopii návrhu klasifikace, pokud se má za to, že látku je třeba klasifikovat či nově klasifikovat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]);

k) hodnocení všech předložených informací;

l) kontrolní seznam, který prokazuje, že doplňující dokumentace stanovená v odstavci 3 je úplná pro účely požadovaných použití, a v němž je uvedeno, které údaje jsou nové;

m) souhrny a výsledky ve veškeré dostupné oponované odborné literatuře, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 5 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Použití uvedená v odst. 1 písm. c) případně zahrnují použití posouzená pro účely schválení či následného obnovení schválení. Alespoň jeden přípravek na ochranu rostlin uvedený v odst. 1 písm. c) nesmí obsahovat žádnou jinou účinnou látku, pokud se jedná o přípravek pro reprezentativní použití.

3. Doplňující úplná dokumentace musí obsahovat plné znění každého protokolu o každé zkoušce a studii uvedené v odst. 1 písm. e), f) a m).

Neobsahuje žádné protokoly o zkouškách nebo studiích zahrnujících záměrné podávání účinné látky či přípravku na ochranu rostlin, který tuto látku obsahuje, lidem.

Článek 8

Přijatelnost žádosti

1. Pokud byla doplňující dokumentace předložena ve lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 3 a obsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 7, členský stát zpravodaj ve lhůtě do jednoho měsíce informuje žadatele, členský stát spoluzpravodaje, Komisi a úřad o dni obdržení doplňující dokumentace a o přijatelnosti žádosti.

Členský stát zpravodaj posoudí žádost o zachování důvěrnosti. V případě žádosti o přístup k informacím rozhodne členský stát zpravodaj, jaké informace mají být zachovány jako důvěrné.

2. Pokud byla doplňující dokumentace předložena ve lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 3, ale chybí v ní jedna nebo více náležitostí stanovených v článku 7, informuje členský stát zpravodaj ve lhůtě do jednoho měsíce od obdržení doplňující dokumentace žadatele o tom, které náležitosti chybí, a určí lhůtu 14 dnů pro předložení uvedených náležitostí členskému státu zpravodaji a členskému státu spoluzpravodaji.

([1]) Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

Pokud po uplynutí uvedené lhůty doplňující dokumentace obsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 7, členský stát zpravodaj neprodleně postupuje v souladu s odstavcem 1.

3. Po obdržení informace o tom, že je žádost přijatelná, žadatel okamžitě zašle doplňující dokumentaci ostatním členským státům, Komisi a úřadu, včetně informace o těch částech dokumentace, pro které je žadatelem požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Zároveň žadatel zašle souhrn doplňující dokumentace úřadu, kromě informací, pro které je žadatelem požadováno a odůvodněno zachování důvěrnosti podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009.

4. Úřad neprodleně zpřístupní souhrnnou doplňující dokumentaci veřejnosti, kromě informací, pro které je žadatelem požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009, nepřevažuje-li veřejný zájem nad jejich zpřístupněním.

5. Na žádost úřadu nebo členského státu zpřístupní žadatel dokumentaci předloženou ke schválení a následná obnovení schválení, má-li k ní přístup.

6. Pokud doplňující dokumentace nebyla předložena ve lhůtě uvedené v čl. 6 odst. 3 nebo pokud po uplynutí lhůty stanovené pro předložení chybějících náležitostí v souladu s odstavcem 2 tohoto článku stále neobsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 7, členský stát zpravodaj neprodleně informuje žadatele, členský stát spoluzpravodaje, Komisi, ostatní členské státy a úřad o tom, že žádost je nepřijatelná, a o důvodech její nepřijatelnosti.

Článek 9

Nahrazení žadatele

Žadatel může být nahrazen jiným výrobcem, pokud jde o všechna jeho práva a povinnosti vyplývající z tohoto nařízení, a sice tak, že informuje členský stát zpravodaje prostřednictvím společného prohlášení žadatele a tohoto jiného výrobce. V takovém případě žadatel a dotčený jiný výrobce o této výměně zároveň informují členský stát spoluzpravodaje, Komisi, ostatní členské státy, úřad a všechny ostatní žadatele, kteří předložili žádost pro tutéž účinnou látku.

Článek 10

Přijetí nařízení o neobnovení schválení

Komise přijme nařízení o neobnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009 pokud jsou všechny předložené žádosti pro uvedenou účinnou látku nepřijatelné v souladu s čl. 3 odst. 3 tohoto nařízení nebo jeho čl. 8 odst. 6.

▼B

KAPITOLA 2

HODNOCENÍ

Článek 11

Hodnocení prováděné členským státem zpravodajem a členským státem spoluzpravodajem

1. Pokud je žádost přijatelná v souladu s čl. 8 odst. 1, členský stát zpravodaj po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem nejpozději 12 měsíců ode dne uvedeného v čl. 6 odst. 3 vypracuje a předloží Komisi, s kopií pro úřad, zprávu, v níž posoudí, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka bude nadále splňovat kritéria pro schválení podle článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 (dále jen „návrh hodnotící zprávy o obnovení“).

2. Návrh hodnotící zprávy o obnovení dále obsahuje tyto údaje:

a) doporučení ohledně obnovení schválení;

b) doporučení ohledně toho, zda by měla být látka považována za „nízkorizikovou“;

c) doporučení ohledně toho, zda by měla být látka považována za „látku, která se má nahradit“;

d) případně návrh stanovení maximálních limitů reziduí;

e) případně doporučení klasifikace či nové klasifikace účinné látky podle nařízení (ES) č. 1272/2008;

f) závěr ohledně toho, které z nových studií zařazených do doplňující dokumentace jsou pro hodnocení relevantní;

g) doporučení ohledně toho, pro které části zprávy mají být uspořádány konzultace s odborníky podle čl. 13 odst. 1;

h) případně body, ve kterých členský stát spoluzpravodaj nesouhlasí s hodnocením členského státu zpravodaje.

3. Členský stát zpravodaj provede nezávislé, objektivní a transparentní hodnocení s ohledem na současné vědecko-technické poznatky. Zohlední doplňující dokumentaci a případně dokumentaci předloženou pro účely schválení a následná obnovení schválení.

4. Členský stát zpravodaj nejprve stanoví, zda byla splněna kritéria pro schválení stanovená v bodech 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 a 3.7 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

Pokud tato kritéria nejsou splněna, omezí se návrh hodnotící zprávy o obnovení na uvedené části hodnocení, pokud se nepoužije čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

▼B

5. Pokud členský stát zpravodaj požaduje dodatečné informace, určí žadateli lhůtu pro jejich předložení. Uvedená lhůta nesmí vést k překročení lhůty 12 měsíců stanovené v odstavci 1. Žadatel může podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádat, aby byla zachována důvěrnost těchto informací.

6. Členský stát zpravodaj může provést konzultaci s úřadem a požadovat od ostatních členských států dodatečné technické nebo vědecké informace. Doba pro takové konzultace a žádosti nesmí vést k překročení lhůty 12 měsíců stanovené v odstavci 1.

7. K informacím, které žadatel předložil, aniž by o ně byl požádán, nebo které poskytl po uplynutí lhůty stanovené pro jejich předložení v souladu s první větou odst. 5, nebude přihlédnuto, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.

8. Při předložení návrhu hodnotící zprávy o obnovení Komisi požádá členský stát zpravodaj žadatele, aby členskému státu spoluzpravodaji, Komisi, ostatním členským státům a úřadu předložil aktualizovaný souhrn doplňující dokumentace, který zahrnuje dodatečné informace, o které požádal členský stát zpravodaj v souladu s odstavcem 5, nebo které se předkládají v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Žadatel může podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádat, aby byla zachována důvěrnost těchto informací. Veškeré takové žádosti jsou adresovány úřadu.

▼M1

Článek 11a

Pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 ([1]), pokud jde o žádosti předložené v souladu s článkem 1 před dnem 10. listopadu 2018, pro které nebyl do uvedeného data předložen návrh hodnotící zprávy o obnovení, pokud informace uvedené v doplňující dokumentaci nejsou dostačující k tomu, aby členský stát zpravodaj mohl dokončit posouzení, zda jsou tato kritéria pro schválení splněna, a případně zda je použití čl. 4 odst. 7 odůvodněné, upřesní členský stát zpravodaj v návrhu hodnotící zprávy o obnovení, a to podrobným způsobem, dodatečné informace, které jsou nezbytné pro provedení daného posouzení.

▼B

Článek 12

Připomínky k návrhu hodnotící zprávy o obnovení

1. Úřad předá návrh hodnotící zprávy o obnovení, který obdržel od členského státu zpravodaje, žadateli a ostatním členským státům nejpozději do 30 dnů od jeho obdržení.

([1]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

▼B

2. Poté, co poskytne žadateli dva týdny na to, aby v souladu s článkem 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal o zachování důvěrnosti některých částí návrhu hodnotící zprávy o obnovení, zpřístupní úřad tento návrh veřejnosti.

3. Na předložení písemných připomínek ponechá úřad lhůtu 60 dnů ode dne, kdy je zpráva zpřístupněna veřejnosti. Takové připomínky musí být zaslány úřadu, který je shromáždí a předá, včetně vlastních připomínek, Komisi.

4. Úřad neprodleně zpřístupní aktualizovanou souhrnnou doplňující dokumentaci veřejnosti, kromě informací, pro které je žadatelem požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009, nepřevažuje-li veřejný zájem nad jejich zpřístupněním.

Článek 13

Závěr úřadu

1. Do pěti měsíců od uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3 vydá úřad závěr s ohledem na stávající vědeckotechnické poznatky s využitím pokynů použitelných v době předložení doplňující dokumentace ohledně toho, zda lze očekávat, že účinná látka bude nadále splňovat kritéria pro schválení podle článku 4 nařízení (ES) č.1107/2009. Úřad případně uspořádá konzultaci s odborníky, včetně odborníků z členského státu zpravodaje a členského státu spoluzpravodaje. Úřad svůj závěr sdělí žadateli, členským státům a Komisi.

Odchylně od prvního pododstavce může Komise informovat úřad neprodleně po uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3 o tom, že závěr není nezbytný.

2. Poté, co poskytne žadateli dva týdny na to, aby v souladu s článkem 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal o zachování důvěrnosti některých částí závěru, zpřístupní úřad závěr veřejnosti, kromě informací, pro které je úřadem schváleno důvěrné zacházení, nepřevažuje-li veřejný zájem nad jejich zpřístupněním.

3. Pokud úřad dospěje k závěru, že jsou zapotřebí dodatečné informace od žadatele, stanoví po konzultaci se členským státem zpravodajem pro žadatele lhůtu nepřesahující jeden měsíc, během níž má uvedené informace členským státům, Komisi a úřadu poskytnout. Členský stát zpravodaj do 60 dnů od obdržení dodatečných informací obdržené informace zhodnotí a své posouzení zašle úřadu.

Pokud se použije první pododstavec, prodlouží se lhůta uvedená v odstavci 1 o dobu uvedenou v prvním pododstavci tohoto odstavce.

▼M1

3a. Pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605, pokud jde o žádosti předložené v souladu s článkem 1 před dnem 10. listopadu 2018, pro které byl předložen návrh hodnotící zprávy o obnovení, avšak pro které úřad do uvedeného data dosud nepřijal závěr, pokud informace uvedené v dokumentaci nejsou dostačující k tomu, aby úřad mohl dokončit posouzení, zda jsou tato kritéria pro schválení splněna, úřad po konzultaci s členskými státy požádá žadatele o předložení dodatečných informací členskému státu zpravodaji, ostatním členským státům, Komisi a úřadu ve formě aktualizované doplňující dokumentace včetně dodatečných informací. Po konzultaci s členským státem zpravodajem a žadatelem stanoví úřad lhůtu pro předložení těchto informací. Tato lhůta musí být nejméně tři měsíce, nesmí přesáhnout 30 měsíců a musí být odůvodněná ve vztahu k typu informací, jež mají být předloženy.

Během této lhůty stanovené úřadem může žadatel rovněž případně předložit písemné doklady prokazující, že jsou splněny podmínky pro uplatnění odchylky podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Pokud úřad poté, co provede konzultace s členskými státy, a aniž si vyžádá dodatečné informace, může dospět k závěru, že vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému uvedená v bodě 3.6.5 a/nebo v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna, informuje o tom žadatele. Do tří měsíců poté, co obdržel tuto informaci od úřadu, může žadatel předložit členskému státu zpravodaji, ostatním členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace týkající se kritérií pro schválení stanovených v bodě 3.6.5 a/nebo v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a/nebo písemné doklady prokazující, že jsou splněny podmínky pro uplatnění odchylky podle čl. 4 odst. 7 uvedeného nařízení.

V případě použití prvního nebo třetího pododstavce se lhůta uvedená v odstavci 1 prodlouží o dobu stanovenou pro předložení dodatečných informací.

Pokud ve lhůtě pro předložení dodatečných informací nejsou předloženy žádné dodatečné informace v souladu s prvním, druhým nebo třetím pododstavcem, informuje úřad neprodleně žadatele, členský stát zpravodaj, Komisi a ostatní členské státy a dokončí posouzení na základě dostupných informací.

Pokud ve lhůtě pro předložení dodatečných informací jsou předloženy dodatečné informace v souladu s prvním, druhým nebo třetím pododstavcem, členský stát zpravodaj do 90 dnů ode dne obdržení dodatečných informací obdržené informace vyhodnotí a své hodnocení v podobě revidovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení zašle úřadu. V souladu s článkem 12 provede úřad konzultace o revidovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení se všemi členskými státy a s žadatelem. Do 120 dnů ode dne obdržení revidovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení přijme úřad závěr uvedený v odstavci 1 a použije při tom pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů, které jsou použitelné ke dni předložení aktualizované doplňující dokumentace uvedené v prvním pododstavci.

▼B

4. Úřad může Komisi požádat o provedení konzultace s referenční laboratoří Evropské unie, která byla určena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([1]), s cílem ověřit, zda je analytická metoda stanovení reziduí, kterou žadatel navrhuje, vyhovující a zda splňuje požadavky podle čl. 29 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 1107/2009. Na žádost referenční laboratoře Evropské unie poskytne žadatel vzorky a analytické standardy.

▼M1

5. K informacím, které žadatel předložil, aniž by o ně byl požádán, nebo které předložil po uplynutí lhůty stanovené pro jejich předložení v souladu s odst. 3 prvním pododstavcem nebo v souladu s odst. 3a prvním nebo třetím pododstavcem tohoto článku, nebude přihlédnuto, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.

▼B

Článek 14

Zpráva o obnovení a nařízení o obnovení

1. Komise předloží zprávu o obnovení a návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 do šesti měsíců od obdržení závěru úřadu nebo v případech, kdy takový závěr není k dispozici, po uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3 tohoto nařízení.

Zpráva o obnovení a návrh nařízení zohlední návrh hodnotící zprávy o obnovení členského státu zpravodaje, připomínky uvedené v čl. 12 odst. 3 tohoto nařízení a závěr úřadu, byl-li předložen.

Žadateli je umožněno ke zprávě o obnovení vznést připomínky ve lhůtě 14 dnů.

▼M1

1a. Pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605, pokud jde o žádosti, pro které úřad přijal závěr před dnem 10. listopadu 2018 a pro které do uvedeného data výbor uvedený v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 dosud nehlasoval o předloze nařízení o obnovení, nebo neobnovení schválení uvedené účinné látky, může Komise dojít k závěru, že k posouzení toho, zda jsou tato kritéria pro schválení splněna, jsou třeba dodatečné informace. V takových případech Komise požádá úřad, aby v přiměřené lhůtě znovu posoudil dostupné informace, a o uvedené žádosti informuje žadatele.

Na žádost Komise v souladu s prvním pododstavcem může úřad po konzultaci s členským státem zpravodajem rozhodnout, zda dodatečné informace jsou třeba, a požádat žadatele o předložení takových informací členskému státu zpravodaji, ostatním členským státům, Komisi

([1]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

▼M1

a úřadu ve formě aktualizované doplňující dokumentace včetně dodatečných informací. Po konzultaci s členským státem zpravodajem a žadatelem stanoví úřad lhůtu pro předložení takových informací. Tato lhůta musí být nejméně tři měsíce, nesmí přesáhnout 30 měsíců a musí být odůvodněná ve vztahu k typu informací, jež mají být předloženy.

Během této lhůty stanovené úřadem může žadatel rovněž případně předložit písemné doklady prokazující, že jsou splněny podmínky pro uplatnění odchylky podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Pokud úřad poté, co provede konzultace s členskými státy, a aniž si vyžádá dodatečné informace, může dospět k závěru, že vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému uvedená v bodě 3.6.5 a/nebo v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna, informuje o tom žadatele. Do tří měsíců poté, co obdržel tuto informaci od úřadu, může žadatel předložit členskému státu zpravodaji, ostatním členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace týkající se kritérií pro schválení stanovených v bodě 3.6.5 a/nebo v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a/nebo písemné doklady prokazující, že jsou splněny podmínky pro uplatnění odchylky podle čl. 4 odst. 7 uvedeného nařízení.

Členský stát zpravodaj do 90 dnů ode dne obdržení dodatečných informací obdržené informace vyhodnotí a své hodnocení v podobě revidovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení zašle úřadu. V souladu s článkem 12 provede úřad konzultace o revidované hodnotící zprávě o obnovení se všemi členskými státy a s žadatelem.

Do 120 dnů ode dne obdržení revidovaného návrhu hodnotící zprávy o obnovení přijme úřad dodatek k závěru uvedenému v odstavci 1 a použije při tom pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů, které jsou použitelné ke dni předložení aktualizované doplňující dokumentace uvedené v druhém pododstavci.

Pokud ve lhůtě pro předložení dodatečných informací nejsou předloženy žádné dodatečné informace v souladu s druhým, třetím nebo čtvrtým pododstavcem, informuje úřad neprodleně žadatele, členský stát zpravodaj, členský stát spoluzpravodaj, Komisi a ostatní členské státy a dokončí posouzení na základě dostupných informací do 30 dnů od uplynutí lhůty uvedené ve druhém nebo čtvrtém pododstavci.

K informacím, které žadatel předložil, aniž by o ně byl požádán, nebo které předložil po uplynutí lhůty stanovené pro jejich předložení v souladu s druhým nebo čtvrtým pododstavcem tohoto článku, nebude přihlédnuto, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.

▼B

2. Na základě zprávy o obnovení a s přihlédnutím k připomínkám žadatele, které byly žadatelem předloženy ve lhůtě uvedené v odst. 1 třetím pododstavci, Komise přijme nařízení podle čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

▼B

KAPITOLA 3

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 15

Přechodná opatření

Nařízení (EU) č. 1141/2010 se nadále použije, pokud jde o obnovení schválení účinných látek uvedených na seznamu v příloze I uvedeného nařízení.

Článek 16

Vstup v platnost a účinnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA

Formát žádostí podle čl. 2 odst. 1

Žádost se předkládá v písemné podobě, musí být podepsána žadatelem a zaslána členskému státu zpravodaji a členskému státu spoluzpravodaji.

Kopie žádosti se zašle Evropské komisi (adresa: European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Brussels, Belgie), úřadu (adresa: European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Itálie) a ostatním členským státům.

VZOR

1. Informace o žadateli

1.1 Jméno/název a adresa žadatele, včetně jména fyzické osoby odpovědné za žádost a další povinnosti vyplývající z tohoto nařízení:

1.2.1 a) Telefon:

b) E-mailová adresa:

1.2.2 a) Kontaktní osoba:

b) Další kontaktní osoba:

2. Informace pro usnadnění identifikace

2.1 Obecný název (navržený nebo přijatý ISO), případně s uvedením veškerých derivátů vyráběných daným výrobcem, jako jsou soli, estery nebo aminy.

2.2 Chemický název (názvosloví IUPAC a CAS).

2.3 Čísla CAS, CIPAC a ES (jsou-li k dispozici).

2.4 Empirický a strukturní vzorec, molekulová hmotnost.

2.5 Specifikace čistoty účinné látky v g/kg, která musí být pokud možno totožná nebo již přijatá jako ekvivalent specifikace čistoty uvedené v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([1]).

2.6 Klasifikace a označování účinné látky v souladu s ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) (účinky na zdraví a životní prostředí).

3. Nové informace

3.1 Seznam nových informací, které mají být předloženy, společně s odůvodněním, které prokáže nezbytnost takových informací v souladu s čl. 15 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009.

3.2 Seznam nových studií, které chce žadatel provést na obratlovcích.

3.3 Harmonogram všech nových a probíhajících studií.

Žadatel potvrzuje, že výše uvedené informace předložené v rámci žádosti jsou správné.

Datum a podpis (osoby oprávněné jednat za žadatele uvedeného v bodě 1.1.)

([1]) Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.