Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 844/2012

z dnia 18 września 2012 r.

ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1659 z dnia 7 listopada 2018 r.	L 278	3	8.11.2018

▼B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 844/2012

z dnia 18 września 2012 r.

ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZDZIAŁ 1

DOPUSZCZALNOŚĆ

SEKCJA 1

Wniosek o odnowienie

Artykuł 1

Składanie wniosku

1. Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej składany jest przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy określonemu w drugiej kolumnie załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 686/2012 ([1]) oraz państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy określonemu w trzeciej kolumnie tego załącznika, nie później niż trzy lata przed wygaśnięciem zatwierdzenia.

Przy składaniu wniosku wnioskodawca może, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wystąpić o zachowanie poufności niektórych informacji. W tym przypadku wnioskodawca przedkłada takie części wniosku, rozdzielając je fizycznie i podając powody żądania poufności.

Jednocześnie wnioskodawca składa wszelkie wnioski o ochronę danych na podstawie art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2. Wnioskodawca przesyła kopię wniosku Komisji, pozostałym państwom członkowskim i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urzędowi”), łącznie z informacją o tych częściach wniosku, w odniesieniu do których wystąpiono o poufność, o której mowa w ust. 1.

3. Stowarzyszenie producentów powołane przez producentów w celu spełnienia warunków niniejszego rozporządzenia może złożyć wspólny wniosek.

Artykuł 2

Format i treść wniosku

1. Wniosek składa się w formacie określonym w załączniku.

2. We wniosku wymienia się nowe informacje, które wnioskodawca zamierza przedłożyć. Wykazuje się w nim, że takie informacje są niezbędne zgodnie z art. 15 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

([1]) Dz.U. L 200 z 27.7.2012, s. 5.

▼B

We wniosku wymienia się oddzielnie nowe badania z udziałem zwierząt kręgowych, które to badania wnioskodawca zamierza przedstawić.

Artykuł 3

Kontrola wniosku

1. Jeżeli wniosek został złożony w terminie przewidzianym w art. 1 ust. 1 akapit pierwszy i zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 2, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia, w ciągu jednego miesiąca od daty otrzymania wniosku, wnioskodawcę, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję i Urząd o dacie otrzymania wniosku oraz o tym, że wniosek został złożony w terminie przewidzianym w art. 1 ust. 1 akapit pierwszy i że zawiera on wszystkie elementy przewidziane w art. 2.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozpatruje wniosek o poufność. W razie otrzymania wniosku o dostęp do informacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmuje decyzję, które informacje mają być traktowane jako poufne.

2. Jeżeli wniosek został złożony w terminie przewidzianym w art. 1 ust. 1 akapit pierwszy, lecz brak w nim jednego lub większej liczby elementów przewidzianych w art. 2, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia wnioskodawcę, w ciągu jednego miesiąca od daty otrzymania wniosku, o brakujących elementach i wyznacza termin wynoszący 14 dni na złożenie tych elementów państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy i państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy.

Jeżeli z upływem tego terminu wniosek zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 2, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy niezwłocznie postępuje zgodnie z ust. 1.

3. Jeżeli wniosek nie został złożony w terminie przewidzianym w art. 1 ust. 1 akapit pierwszy lub jeśli z upływem terminu wyznaczonego na złożenie brakujących elementów zgodnie z ust. 2 wniosek nadal nie zawiera wszystkich elementów przewidzianych w art. 2, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy niezwłocznie powiadamia wnioskodawcę, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję, pozostałe państwa członkowskie i Urząd o tym, że wniosek jest niedopuszczalny, i o przyczynach jego niedopuszczalności.

4. W ciągu 14 dni od daty otrzymania informacji o tym, że wniosek został złożony w terminie przewidzianym w art. 1 ust. 1 akapit pierwszy i że zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 2, wnioskodawca przedkłada Urzędowi kopię wniosku, łącznie z informacją o tych częściach wniosku, w odniesieniu do których wnioskodawca, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wystąpił o poufność i ją uzasadnił.

Jednocześnie wnioskodawca przesyła Urzędowi kopię wniosku, z wyłączeniem wszelkich informacji, w odniesieniu do których wnioskodawca, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wystąpił o poufność i ją uzasadnił.

5. Jeżeli w terminie przewidzianym w art. 1 ust. 1 akapit pierwszy co najmniej dwa wnioski dotyczące tej samej substancji czynnej zostały złożone oddzielnie, a każdy z nich zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 2, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje dane kontaktowe każdego wnioskodawcy pozostałym wnioskodawcom.

▼B

6. W odniesieniu do każdej substancji czynnej Komisja publikuje nazwy i adresy tych wnioskodawców, których wnioski zostały złożone w terminie przewidzianym w art. 1 ust. 1 akapit pierwszy i zawierają wszystkie elementy przewidziane w art. 2.

Artykuł 4

Kontakty przed złożeniem dodatkowej dokumentacji

Wnioskodawca może zwrócić się o zorganizowanie spotkania z udziałem państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy w celu omówienia wniosku.

Na żądanie takie kontakty mają miejsce przed złożeniem dodatkowej dokumentacji przewidzianym w art. 6.

Artykuł 5

Dostęp do wniosku

Po otrzymaniu wniosku, jak przewidziano w art. 3 ust. 4, Urząd podaje go niezwłocznie do publicznej wiadomości, z wyłączeniem wszelkich informacji, w odniesieniu do których wnioskodawca, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wystąpił o poufność i ją uzasadnił, chyba że nadrzędny interes publiczny uzasadnia ich ujawnienie.

SEKCJA 2

Dodatkowa dokumentacja

Artykuł 6

Składanie dodatkowej dokumentacji

1. Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło wnioskodawcę zgodnie z art. 3 ust. 1, że jego wniosek został złożony w terminie przewidzianym w art. 1 ust. 1 akapit pierwszy i że zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 2, wnioskodawca składa dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Urzędowi.

2. Treść dodatkowej dokumentacji skróconej i kompletnej jest zgodna z art. 7.

3. Dodatkową dokumentację składa się nie później niż 30 miesięcy przed wygaśnięciem zatwierdzenia.

4. Jeżeli o odnowienie zatwierdzenia tej samej substancji czynnej występuje więcej niż jeden wnioskodawca, wnioskodawcy tacy podejmują wszelkie uzasadnione starania, aby złożyć wspólną dokumentację.

Jeżeli dokumentacja nie jest składana wspólnie przez wszystkich zainteresowanych wnioskodawców, w dokumentacji podaje się powody tej sytuacji.

5. Składając dodatkową dokumentację, wnioskodawca może, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wystąpić o zachowanie poufności niektórych informacji, w tym określonych części dokumentacji, oraz fizycznie rozdziela te informacje.

▼B

Artykuł 7

Treść dodatkowej dokumentacji

1. Dodatkowa dokumentacja skrócona obejmuje:

a) kopię wniosku;

b) w przypadku gdy wnioskodawca występuje wspólnie z innym wnioskodawcą lub innymi wnioskodawcami, lub gdy wnioskodawcę zastępuje inny wnioskodawca lub inni wnioskodawcy – nazwę i adres tego innego wnioskodawcy lub tych innych wnioskodawców oraz, w stosownych przypadkach, nazwę stowarzyszenia producentów przewidzianego w art. 1 ust. 3;

c) informacje dotyczące jednego reprezentatywnego zastosowania, lub większej liczby takich zastosowań, na roślinach uprawianych powszechnie w każdej strefie dla przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, wykazujące, że spełniono kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009; jeżeli podane informacje nie obejmują wszystkich stref lub nie dotyczą roślin uprawianych powszechnie, sytuację taką uzasadnia się;

d) dane i oceny ryzyka, których nie zawierała dokumentacja składana na potrzeby zatwierdzenia ani kolejne dokumentacje dotyczące odnowienia i które są niezbędne:

   (i) do odzwierciedlenia zmian w wymogach prawnych, które miały miejsce od zatwierdzenia lub ostatniego odnowienia zatwierdzenia danej substancji czynnej;

   (ii) do odzwierciedlenia zmian w wiedzy naukowej i technicznej, które miały miejsce od zatwierdzenia lub ostatniego odnowienia zatwierdzenia danej substancji czynnej;

   (iii) do odzwierciedlenia zmian w reprezentatywnych zastosowaniach; lub

   (iv) ponieważ wniosek dotyczy zmienionego odnowienia;

e) dla każdego punktu wymogów dotyczących danych dla substancji czynnej, określonych w rozporządzeniu ustanawiającym wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, dla którego to punktu niezbędne są nowe dane zgodnie z lit. d) – podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz nazwisko osoby lub nazwę instytutu, którzy je przeprowadzili, oraz powód, dla którego dany test lub badanie są niezbędne;

f) dla każdego punktu wymogów dotyczących danych dla środka ochrony roślin, określonych w rozporządzeniu ustanawiającym wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, dla którego to punktu niezbędne są nowe dane zgodnie z lit. d) – podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz nazwisko osoby lub nazwę instytutu, którzy przeprowadzili testy i badania, dla jednego środka lub większej liczby środków ochrony roślin reprezentatywnych dla przewidzianych zastosowań, oraz powód, dla którego dany test lub badanie są niezbędne;

g) w stosownych przypadkach, udokumentowane dowody, o których mowa w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;

▼B

h) dla każdego testu lub badania z udziałem zwierząt kręgowych – opis działań podjętych w celu uniknięcia badań na zwierzętach kręgowych;

i) w stosownych przypadkach, kopię wniosku w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]);

j) w stosownych przypadkach, kopię wniosku o klasyfikację, jeżeli uznaje się, że substancja wymaga klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ([2]);

k) ocenę wszystkich przedłożonych informacji;

l) listę kontrolną wykazującą, że dodatkowa dokumentacja przewidziana w ust. 3 jest kompletna w świetle zastosowań wymienionych we wnioskach, i zawierającą wskazanie, które z danych są nowe;

m) streszczenia i wyniki recenzowanych, ogólnie dostępnych publikacji naukowych, o których mowa w art. 8 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2. Zastosowania, o których mowa w ust. 1 lit. c), obejmują, w stosownych przypadkach, zastosowania ocenione przy zatwierdzeniu lub jego kolejnych odnowieniach. Przynajmniej jeden środek ochrony roślin, o którym mowa w ust. 1 lit. c), nie może zawierać żadnej innej substancji czynnej, jeżeli taki środek istnieje dla reprezentatywnego zastosowania.

3. Kompletna dodatkowa dokumentacja zawiera pełen tekst sprawozdania ze wszystkich testów i badań, o których mowa w ust. 1 lit. e), f) i m).

Nie może ona zawierać sprawozdań z testów lub badań obejmujących celowe podawanie ludziom substancji czynnej lub zawierającego ją środka ochrony roślin.

Artykuł 8

Dopuszczalność wniosku

1. Jeżeli dodatkowa dokumentacja została złożona w terminie przewidzianym w art. 6 ust. 3 i zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 7, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia w ciągu jednego miesiąca wnioskodawcę, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję i Urząd o dacie otrzymania dodatkowej dokumentacji oraz o dopuszczalności wniosku.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozpatruje wniosek o poufność. W razie otrzymania wniosku o dostęp do informacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmuje decyzję, które informacje mają być traktowane jako poufne.

2. Jeżeli dodatkowa dokumentacja została złożona w terminie przewidzianym w art. 6 ust. 3, lecz brak w niej jednego lub większej liczby elementów przewidzianych w art. 7, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia wnioskodawcę, w ciągu jednego miesiąca od daty otrzymania dodatkowej dokumentacji, o brakujących elementach i wyznacza termin wynoszący 14 dni na złożenie tych elementów państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy i państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy.

([1]) Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.
([2]) Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

▼B

Jeżeli z upływem tego terminu dodatkowa dokumentacja zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 7, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy niezwłocznie postępuje zgodnie z ust. 1.

3. Po otrzymaniu informacji o tym, że wniosek jest dopuszczalny, wnioskodawca natychmiast przesyła dodatkową dokumentację pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi, łącznie z informacją o tych częściach dokumentacji, w odniesieniu do których wnioskodawca, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wystąpił o poufność i ją uzasadnił.

Jednocześnie wnioskodawca przesyła Urzędowi dodatkową dokumentację skróconą, z wyłączeniem wszelkich informacji, w odniesieniu do których wnioskodawca, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wystąpił o poufność i ją uzasadnił.

4. Urząd niezwłocznie podaje do publicznej wiadomości dodatkową dokumentację skróconą, z wyłączeniem wszelkich informacji, w odniesieniu do których wnioskodawca, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wystąpił o poufność i ją uzasadnił, chyba że nadrzędny interes publiczny uzasadnia ich ujawnienie.

5. Na żądanie Urzędu lub państwa członkowskiego wnioskodawca udostępnia dokumentację złożoną na potrzeby zatwierdzenia i kolejnych odnowień zatwierdzenia, o ile ma do niej dostęp.

6. Jeżeli dodatkowa dokumentacja nie została złożona w terminie przewidzianym w art. 6 ust. 3 lub jeśli z upływem terminu wyznaczonego na złożenie brakujących elementów zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu dodatkowa dokumentacja nadal nie zawiera wszystkich elementów przewidzianych w art. 7, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy niezwłocznie powiadamia wnioskodawcę, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję, pozostałe państwa członkowskie i Urząd o tym, że wniosek jest niedopuszczalny, i o przyczynach jego niedopuszczalności.

Artykuł 9

Zastąpienie wnioskodawcy

Wnioskodawca może zostać zastąpiony przez innego producenta co do wszystkich jego praw i obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, poprzez poinformowanie o tym państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w drodze wspólnego oświadczenia złożonego przez wnioskodawcę i wspomnianego innego producenta. W takim przypadku wnioskodawca i wspomniany inny producent jednocześnie informują o zastąpieniu państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję, pozostałe państwa członkowskie, Urząd oraz pozostałych wnioskodawców, którzy złożyli wniosek dotyczący tej samej substancji.

Artykuł 10

Przyjęcie rozporządzenia w sprawie nieodnowienia

Komisja przyjmuje rozporządzenie w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, jeżeli wszystkie złożone wnioski dotyczące danej substancji czynnej są niedopuszczalne zgodnie z art. 3 ust. 3 niniejszego rozporządzenia lub jego art. 8 ust. 6.

▼B

ROZDZIAŁ 2

OCENA

Artykuł 11

Ocena dokonywana przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy

1. Jeżeli wniosek jest dopuszczalny zgodnie z art. 8 ust. 1, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, po konsultacji z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przygotowuje i przedkłada Komisji, najpóźniej 12 miesięcy po dacie, o której mowa w art. 6 ust. 3, sprawozdanie („projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia"), którego kopię otrzymuje Urząd, oceniające, czy można się spodziewać, że substancja czynna będzie spełniała kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2. Projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia obejmuje również:

a) zalecenie odnoszące się do odnowienia zatwierdzenia;

b) zalecenie określające, czy substancję należy traktować jako substancję „niskiego ryzyka";

c) zalecenie określające, czy substancję należy traktować jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia;

d) w stosownych przypadkach, wniosek w sprawie ustalenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości;

e) w stosownych przypadkach, propozycję klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji substancji czynnej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;

f) wskazanie tych badań spośród nowych badań włączonych do dodatkowej dokumentacji, które są istotne dla oceny;

g) zalecenie dotyczące tych części sprawozdania, w sprawie których mają być zorganizowane konsultacje z ekspertami zgodnie z art. 13 ust. 1;

h) w stosownych przypadkach kwestie, w sprawie których państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy nie zgodziło się z oceną państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

3. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej. Bierze ono pod uwagę dodatkową dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, dokumentację złożoną na potrzeby zatwierdzenia i kolejnych odnowień zatwierdzenia.

4. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ustala najpierw, czy spełnione są kryteria zatwierdzania określone w pkt 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 i 3.7 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Jeżeli kryteria te nie są spełnione, projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia ogranicza się do tych części oceny, chyba że stosuje się art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

▼B

5. Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. Termin ten nie może prowadzić do przedłużenia terminu 12 miesięcy, o którym mowa w ust. 1. Wnioskodawca może, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wystąpić o zachowanie poufności tych informacji.

6. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może konsultować się z Urzędem i zwracać się do pozostałych państw członkowskich o dodatkowe informacje techniczne lub naukowe. Takie konsultacje i wnioski nie mogą prowadzić do przedłużenia terminu 12 miesięcy, o którym mowa w ust. 1.

7. Informacji przedłożonych przez wnioskodawcę bez wezwania lub dostarczonych po upływie terminu ich przedłożenia ustalonego zgodnie z ust. 5 zdanie pierwsze nie uwzględnia się, chyba że zostały przedłożone zgodnie z art. 56 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

8. Przedkładając Komisji projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zwraca się do wnioskodawcy o przedłożenie państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji, pozostałym państwom członkowskim i Urzędowi dodatkowej dokumentacji skróconej, która została zaktualizowana celem włączenia dodatkowych informacji, o które państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zwróciło się zgodnie z ust. 5, lub przedłożonych zgodnie z art. 56 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Wnioskodawca może, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wystąpić o zachowanie poufności tych informacji. Wnioski takie kieruje się do Urzędu.

▼M1

Artykuł 11a

Do celów oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ([1]), w odniesieniu do wniosków złożonych zgodnie z art. 1 przed dniem 10 listopada 2018 r., w przypadku których nie przedłożono do tego dnia projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia, jeżeli informacje dostępne w dodatkowej dokumentacji nie są wystarczające dla państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy do stwierdzenia, czy te kryteria zatwierdzenia zostały spełnione oraz, w stosownych przypadkach, czy uzasadnione jest zastosowanie art. 4 ust. 7, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy określa w projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia w szczegółowy sposób dodatkowe informacje, które są niezbędne do przeprowadzenia danej oceny.

▼B

Artykuł 12

Uwagi na temat projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia

1. Urząd przekazuje wnioskodawcy oraz pozostałym państwom członkowskim projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia, który otrzymał od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, najpóźniej w terminie 30 dni po jego otrzymaniu.

([1]) Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

▼B

2. Urząd podaje do publicznej wiadomości projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia po przyznaniu wnioskodawcy dwutygodniowego terminu na wystąpienie, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, o zachowanie poufności niektórych części projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia.

3. Urząd dopuszcza składanie pisemnych uwag przez okres 60 dni od daty podania sprawozdania do publicznej wiadomości. Uwagi te przekazuje się do Urzędu, który je zestawia i przesyła Komisji, włącznie z własnymi uwagami.

4. Urząd podaje do publicznej wiadomości zaktualizowaną dodatkową dokumentację skróconą, z wyłączeniem wszelkich informacji, w odniesieniu do których wnioskodawca, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wystąpił o poufność i ją uzasadnił, chyba że nadrzędny interes publiczny uzasadnia ich ujawnienie.

Artykuł 13

Wnioski Urzędu

1. W ciągu pięciu miesięcy od końca okresu, o którym mowa w art. 12 ust. 3, Urząd, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz stosując wytyczne obowiązujące w dacie złożenia dodatkowej dokumentacji, przyjmuje wnioski dotyczące tego, czy można się spodziewać, że substancja czynna będzie spełniała kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W stosownych przypadkach Urząd organizuje konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami z państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy. Urząd przekazuje swoje wnioski wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego Komisja może powiadomić Urząd, niezwłocznie po upływie okresu, o którym mowa w art. 12 ust. 3, że wnioski nie są potrzebne.

2. Po przyznaniu wnioskodawcy dwutygodniowego terminu na wystąpienie, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, o zachowanie poufności niektórych części wniosków Urząd podaje swoje wnioski do publicznej wiadomości, z wyłączeniem wszelkich informacji, w odniesieniu do których Urząd przyznał poufność, chyba że nadrzędny interes publiczny uzasadnia ich ujawnienie.

3. Jeżeli Urząd uważa, że potrzebne są dodatkowe informacje od wnioskodawcy, w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy wyznacza wnioskodawcy termin nieprzekraczający jednego miesiąca na przedstawienie takich informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 60 dni od daty otrzymania dodatkowych informacji ocenia otrzymane informacje i przesyła swoją ocenę Urzędowi.

Jeżeli ma zastosowanie akapit pierwszy, okres, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się o okresy, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu.

▼M1

3a. Do celów oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605, w odniesieniu do wniosków złożonych zgodnie z art. 1 przed dniem 10 listopada 2018 r., w przypadku których projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia został złożony, lecz wniosek Urzędu nie został jeszcze przyjęty do tego dnia, jeżeli informacje zawarte w dokumentacji nie są wystarczające, aby Urząd mógł stwierdzić, czy te kryteria zatwierdzenia zostały spełnione, Urząd, w porozumieniu z państwami członkowskimi, zwraca się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji – w formie uaktualnionej dodatkowej dokumentacji zawierającej dodatkowe informacje – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, pozostałym państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi. Urząd wyznacza termin przedłożenia tych informacji w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy i wnioskodawcą. Termin ten musi wynosić co najmniej 3 miesiące, nie może przekraczać 30 miesięcy i musi być uzasadniony w odniesieniu do rodzaju informacji, które należy przedłożyć.

W terminie wyznaczonym przez Urząd wnioskodawca może również, w stosownych przypadkach, przedłożyć dokumentację potwierdzającą, że zostały spełnione warunki zastosowania odstępstwa na podstawie art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

W przypadku gdy Urząd, w porozumieniu z państwami członkowskimi, jest w stanie stwierdzić, bez żądania dodatkowych informacji, że spełnione są naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego określone w pkt 3.6.5 lub pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, informuje o tym wnioskodawcę. W terminie 3 miesięcy od otrzymania informacji od Urzędu wnioskodawca może przedłożyć państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, pozostałym państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi dodatkowe informacje odnoszące się do kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 lub 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub dokumentację potwierdzającą, że zostały spełnione warunki zastosowania odstępstwa na podstawie art. 4 ust. 7 tego rozporządzenia.

W przypadku gdy stosuje się akapit pierwszy lub trzeci, termin, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się o okres wyznaczony na przedłożenie dodatkowych informacji.

W przypadku gdy nie przedłożono żadnych dodatkowych informacji zgodnie z akapitem pierwszym, drugim lub trzecim w wyznaczonym terminie ich przedłożenia, Urząd niezwłocznie informuje o tym wnioskodawcę, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, Komisję i pozostałe państwa członkowskie oraz formułuje ocenę na podstawie dostępnych informacji.

W przypadku przedłożenia dodatkowych informacji zgodnie z akapitem pierwszym, drugim lub trzecim w wyznaczonym terminie ich przedłożenia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 90 dni od daty otrzymania dodatkowych informacji ocenia otrzymane informacje i przesyła swoją ocenę Urzędowi w formie zmienionego projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. Urząd przeprowadza konsultacje w sprawie zmienionego projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia ze wszystkimi państwami członkowskimi i wnioskodawcą zgodnie z art. 12. Urząd przyjmuje wnioski, o których mowa w ust. 1, w ciągu 120 dni od daty otrzymania zmienionego projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia, z zastosowaniem wytycznych w sprawie identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego obowiązujących w dniu złożenia uaktualnionej dodatkowej dokumentacji, o której mowa w akapicie pierwszym.

▼B

4. Urząd może zwrócić się do Komisji, aby skonsultowała się z laboratorium referencyjnym Unii Europejskiej wyznaczonym na podstawie rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]) do celów weryfikacji, czy proponowana przez wnioskodawcę analityczna metoda wyznaczania pozostałości jest zadowalająca i spełnia wymogi zawarte w art. 29 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Na wniosek laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej wnioskodawca dostarcza próbki i normy analityczne.

▼M1

5. Informacji przedłożonych przez wnioskodawcę bez wezwania lub dostarczonych po upływie terminu ich przedłożenia wyznaczonego zgodnie z ust. 3 akapit pierwszy lub zgodnie z ust. 3a akapit pierwszy lub trzeci niniejszego artykułu nie uwzględnia się, chyba że zostały przedłożone zgodnie z art. 56 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

▼B

Artykuł 14

Sprawozdanie z odnowienia i rozporządzenie dotyczące odnowienia

1. Komisja przedstawia komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, sprawozdanie z odnowienia i projekt rozporządzenia w ciągu sześciu miesięcy od daty otrzymania wniosków Urzędu lub, w przypadkach gdy brak jest wspomnianych wniosków Urzędu, od końca okresu, o którym mowa w art. 12 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.

W sprawozdaniu z odnowienia i w projekcie rozporządzenia uwzględnia się projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia opracowany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, uwagi, o których mowa w art. 12 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, oraz wnioski Urzędu, jeżeli wnioski takie zostały przedłożone.

Wnioskodawcy umożliwia się przedłożenie uwag dotyczących sprawozdania z odnowienia w terminie wynoszącym 14 dni.

▼M1

1a. Do celów oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605, w odniesieniu do wniosków, w sprawie których wniosek Urzędu został przyjęty przed dniem 10 listopada 2018 r., i jeśli do tego dnia komitet, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, nie zagłosował jeszcze nad projektem rozporządzenia dotyczącego odnowienia lub nieodnowienia zatwierdzenia tej substancji czynnej, Komisja może uznać, że do oceny, czy te kryteria zatwierdzenia zostały spełnione, konieczne są dodatkowe informacje. W takich przypadkach Komisja zwraca się do Urzędu o ponowną ocenę dostępnych informacji w rozsądnym terminie i informuje o tym wnioskodawcę.

Urząd, po tym, jak zwróciła się do niego Komisja zgodnie z akapitem pierwszym, może w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy zdecydować, czy wymagane są dodatkowe informacje, i zwrócić się do wnioskodawcy o przedłożenie takich informacji – w formie uaktualnionej dodatkowej dokumentacji zawierającej dodatkowe informacje – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę

([1]) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

▼M1

sprawozdawcy, pozostałym państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi. Urząd wyznacza termin przedłożenia tych informacji w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy i wnioskodawcą. Termin ten musi wynosić co najmniej 3 miesiące, nie może przekraczać 30 miesięcy i musi być uzasadniony w odniesieniu do rodzaju informacji, które należy przedłożyć.

W terminie wyznaczonym przez Urząd wnioskodawca może również, w stosownych przypadkach, przedłożyć dokumentację potwierdzającą, że zostały spełnione warunki zastosowania odstępstwa na podstawie art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

W przypadku gdy Urząd, w porozumieniu z państwami członkowskimi, jest w stanie stwierdzić, bez żądania dodatkowych informacji, że spełnione są naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego określone w pkt 3.6.5 lub pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, informuje o tym wnioskodawcę. W terminie 3 miesięcy od otrzymania informacji od Urzędu wnioskodawca może przedłożyć państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, pozostałym państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi dodatkowe informacje odnoszące się do kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 lub 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub dokumentację potwierdzającą, że zostały spełnione warunki zastosowania odstępstwa na podstawie art. 4 ust. 7 tego rozporządzenia.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 90 dni od daty otrzymania dodatkowych informacji ocenia otrzymane informacje i przesyła swoją ocenę Urzędowi w formie zmienionego projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. Urząd przeprowadza konsultacje w sprawie zmienionego sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia ze wszystkimi państwami członkowskimi i wnioskodawcą zgodnie z art. 12.

Urząd przyjmuje addendum do wniosków, o których mowa w ust. 1, w ciągu 120 dni od daty otrzymania zmienionego projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia, z zastosowaniem wytycznych w sprawie identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego obowiązujących w dniu złożenia uaktualnionej dodatkowej dokumentacji, o której mowa w akapicie drugim.

W przypadku gdy nie przedłożono żadnych dodatkowych informacji zgodnie z akapitem drugim, trzecim lub czwartym w wyznaczonym terminie ich przedłożenia, Urząd niezwłocznie informuje o tym wnioskodawcę, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję i pozostałe państwa członkowskie i w terminie 30 dni po upływie terminu, o którym mowa w akapicie drugim lub czwartym, formułuje ocenę na podstawie dostępnych informacji.

Informacji przedłożonych przez wnioskodawcę bez wezwania lub dostarczonych po upływie terminu ich przedłożenia wyznaczonego zgodnie z akapitem drugim lub czwartym niniejszego artykułu nie uwzględnia się, chyba że zostały przedłożone zgodnie z art. 56 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

▼B

2. Na podstawie sprawozdania z odnowienia i uwzględniając uwagi przedłożone przez wnioskodawcę w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit trzeci, Komisja przyjmuje rozporządzenie zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

▼B

ROZDZIAŁ 3

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 15

Przepisy przejściowe

Rozporządzenie (UE) nr 1141/2010 stosuje się nadal w odniesieniu do odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych wymienionych w załączniku I do tego rozporządzenia.

Artykuł 16

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Format wniosków, o którym mowa w art. 2 ust. 1

Wniosek sporządza się na piśmie, a wnioskodawca podpisuje go i przesyła do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy oraz do państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy.

Kopię wniosku przesyła się do Komisji Europejskiej na adres: European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Brussels, Belgia, do Urzędu na adres: European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Włochy oraz do pozostałych państw członkowskich.

WZÓR

1. Informacje dotyczące wnioskodawcy

1.1. Nazwa i adres wnioskodawcy, w tym imię i nazwisko osoby fizycznej odpowiedzialnej za wniosek i dalsze zobowiązania wynikające z niniejszego rozporządzenia:

1.1.1. a) nr telefonu:

b) adres e-mail:

1.1.2. a) osoba wyznaczona do kontaktów:

b) druga osoba wyznaczona do kontaktów:

2. Informacje mające na celu ułatwienie identyfikacji

2.1. Nazwa zwyczajowa (proponowana lub zatwierdzona przez ISO) z określeniem, w stosownych przypadkach, wszelkich jej wariantów takich jak sole, estry lub aminy wytwarzane przez producenta

2.2. Nazwa chemiczna (zgodnie z nomenklaturą IUPAC i CAS)

2.3. Numery CAS, CIPAC i WE (jeżeli są dostępne)

2.4. Wzór empiryczny i strukturalny, masa cząsteczkowa

2.5. Określenie czystości substancji czynnej w g/kg, które musi być, w miarę możliwości, identyczne lub uprzednio zatwierdzone jako równoważne z wartością wymienioną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ([1])

2.6. Klasyfikacja i oznakowanie substancji czynnej zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ([2]) (skutki dla zdrowia i środowiska)

3. Nowe informacje

3.1. Wykaz nowych informacji, które zamierza się przedłożyć, wraz z uzasadnieniem wykazującym, że uznawane są one za niezbędne zgodnie z art. 15 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009

3.2. Wykaz nowych badań z udziałem zwierząt kręgowych, które to badania zamierza się przedłożyć

3.3. Terminarz wszelkich nowych i trwających badań

Wnioskodawca potwierdza prawidłowość przedłożonych powyższych informacji zawartych we wniosku.

Data i podpis (osoby upoważnionej do działania w imieniu wnioskodawcy, o której mowa w pkt 1.1)

([1]) Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.
([2]) Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.