

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 844/2012

2012 m. rugsėjo 18 d.

**kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 19 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatyta, kad pasibaigus veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimui ji galima pratęsti;
  - (2) reikia nustatyti pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatas;
  - (3) ypač turėtų būti nustatyta atskirų pratęsimo procedūros etapų trukmė, kad būtų užtikrintas tinkamas jos atlikimas;
  - (4) turėtų būti nustatytos taisyklės dėl pratęsimo paraiškos, papildomų dokumentų rinkinių ir jų atnaujinimų konfidencialumo ir viešinimo;
  - (5) taip pat turėtų būti nustatytos taisyklės, taikomos pateikiamai pratęsimo paraiškai, jos turiniui ir formai. Pareiškėjai turėtų būti įpareigoti pagrįsti naujos informacijos pateikimą ir atskirai pateikti tyrimų su stuburiniais gyvūnais, kuriuos jie ketina pateikti, sąrašą;
  - (6) turėtų būti nustatytos taisyklės, kuriomis vadovaudamasi ataskaitą rengianti valstybė narė tikrina paraišką;
  - (7) siekiant užtikrinti tinkamą pratęsimo procedūros atlikimą, ataskaitą rengianti valstybė narė, pareiškėjui paprašius, prieš pateikiant papildomą dokumentų rinkinį turėtų surengti susitikimą, kuriame paraiška būtų aptarta;
  - (8) siekiant pratęsti patvirtinimą pateiktuose papildomuose dokumentų rinkiniuose pirmiausia turėtų būti pateikti būtini nauji duomenys ir nauji rizikos vertinimai bei pagrįdžiama, kodėl tų duomenų ir rizikos vertinimų reikia;
  - (9) turėtų būti nustatytos taisyklės, kuriomis vadovaudamasi ataskaitą rengianti valstybė narė tikrina paraiškos priimtinumą;
  - (10) jei visos pateiktos paraiškos yra nepriimtinos, Komisija turėtų priimti reglamentą dėl atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimo nepratęsimo;
- (11) turėtų būti nustatytos taisyklės siekiant užtikrinti nepriklausomą, nešališką ir skaidrų veikliosios medžiagos vertinimą;
  - (12) pareiškėjui, valstybėms narėms, išskyrus ataskaitą rengiančią valstybę narę, ir visuomenei turėtų būti suteikiama galimybė pateikti pastabas dėl pratęsimo vertinimo ataskaitos projekto;
  - (13) Europos maisto saugos tarnyba turėtų pateikti išvadą ir rengti ekspertų konsultacijas, išskyrus, jei Komisija praneša jai, kad tokių išvadų nereikia;
  - (14) turėtų būti nustatytos pratęsimo ataskaitos ir reglamento dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo, priėmimo taisyklės;
  - (15) 2010 m. gruodžio 7 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1141/2010, kuriuo nustatomi antrosios grupės veikliųjų medžiagų įrašų Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimo pratęsimo tvarka ir tų medžiagų sąrašas <sup>(2)</sup>, turėtų būti toliau taikomas, atsižvelgiant į veikliųjų medžiagų, išvardytų I priede, patvirtinimo pratęsimą;
  - (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 SKYRIUS

PRIIMTINUMAS

1 SKIRSNIS

**Pratęsimo paraiška**

1 straipsnis

**Paraiškos teikimas**

1. Paraišką pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimą veikliosios medžiagos gamintojas pateikia ataskaitą rengiančiai valstybei narei, kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 686/2012 <sup>(3)</sup> priedo antroje skiltyje, ir bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, kaip nustatyta to priedo trečioje skiltyje, ne vėliau kaip likus trejiems metams iki patvirtinimo galiojimo pabaigos.

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

<sup>(1)</sup> OL L 309, 2009 11 24, p. 1.<sup>(2)</sup> OL L 322, 2010 12 8, p. 10.<sup>(3)</sup> OL L 200, 2012 7 27, p. 5.

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

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

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

#### 2 straipsnis

##### Paraiškos forma ir turinys

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

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

#### 3 straipsnis

##### Paraiškos tikrinimas

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

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

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

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

3. Jei paraiška nebuvo pateikta iki datos, nustatytos 1 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje, arba jei paraiškoje vis dar nepateikti visi 2 straipsnyje nurodyti duomenys pasibaigus laikotarpiui, skirtam trūkstamiems duomenims pateikti, kaip nurodyta 2 pastraipoje, ataskaitą rengianti valstybė narė nedelsdama praneša pareiškėjui, bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei

narėi, Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Tarnybai, kad paraiška yra nepriimtina, ir nurodo jos nepriimtimumo priežastis.

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

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

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

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

#### 4 straipsnis

##### Ryšiai prieš pateikiant papildomus dokumentų rinkinius

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

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

#### 5 straipsnis

##### Galimybė susipažinti su paraiška

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

#### 2 SKIRSNIS

##### Papildomi dokumentų rinkiniai

#### 6 straipsnis

##### Papildomų dokumentų rinkinių pateikimas

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

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

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

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

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

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

#### 7 straipsnis

##### Papildomų dokumentų rinkinių turinys

1. Papildomo dokumentų rinkinio santraukoje turi būti:

- a) paraiškos kopija;
- b) jei prie pareiškėjo prisijungia ar jį pakeičia vienas ar keli kiti pareiškėjai, – to pareiškėjo arba tų kitų pareiškėjų vardai, pavardės arba pavadinimai ir adresai ir, jei taikoma, gamintojų asociacijos pavadinimas, kaip nustatyta 1 straipsnio 3 dalyje;
- c) informacija apie bent vieno veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieną ar kelis tipiško naudojimo kiekvienoje zonoje plačiai auginamiems pasėliams būdus, kuri įrodo, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų. Jei teikiama informacija neaprepia visų zonų ar nesusijusi su plačiai auginamais pasėliais, pateikiamas pagrįstas paaiškinimas;
- d) duomenys ir rizikos vertinimas, kurie nenurodyti patvirtinimo dokumentų rinkinyje arba vėlesniuose pratęsimo dokumentų rinkiniuose ir kurie yra reikalingi:
  - i) siekiant atspindėti teisinių reikalavimų pakeitimus, padarytus patvirtinus arba paskutinį kartą pratęsus atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimą;
  - ii) siekiant atspindėti mokslo ir technikos žinių pokyčius patvirtinus arba paskutinį kartą pratęsus atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimą;
  - iii) siekiant atspindėti tipiško naudojimo būdų pokyčius arba
  - iv) dėl to, kad paraiška pateikta dėl iš dalies pakeisto patvirtinimo pratęsimo;
- e) dėl kiekvieno veikliosios medžiagos duomenų pateikimo reikalavimų punkto, kaip nustatyta reglamente, kuriuo nustatomi veikliųjų medžiagų duomenų pateikimo reikalavimai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, pagal kurį, laikantis d punkto, reikalingi nauji duomenys, bandymų ir tyrimų santraukos ir rezultatai, jų savininko ir juos atlikusio asmens vardas ir pavardė arba instituto pavadinimas ir paaiškinimas, kodėl kiekvienas bandymas arba tyrimas yra būtinas;

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

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

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

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

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

k) visos pateiktos informacijos vertinimas;

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

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

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

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

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

#### 8 straipsnis

##### Paraiškos priimtinumas

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

<sup>(1)</sup> OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 9 straipsnis

##### Pareiškėjo pakeitimas

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

dėl tos pačios veikliosios medžiagos, su kuria susijęs pareiškėjo pakeitimas.

#### 10 straipsnis

##### Nepratęsimo reglamento priėmimas

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

#### 2 SKYRIUS

##### VERTINIMAS

#### 11 straipsnis

##### Ataskaitą rengiančios valstybės narės ir bendrai ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimas

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

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

- a) rekomendacija dėl patvirtinimo pratęsimo;
- b) rekomendacija dėl medžiagos laikymo nelabai pavojinga medžiaga;
- c) rekomendacija dėl to, ar medžiaga turėtų būti laikoma keistina medžiaga;
- d) jei reikia, pasiūlymas nustatyti didžiausią leidžiamąją koncentraciją;
- e) jei reikia, pasiūlymas klasifikuoti arba perklasifikuoti veikliąją medžiagą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008;
- f) išvada, kurie iš papildomuose dokumentų rinkiniuose nurodytų naujų tyrimų yra svarbūs atliekant vertinimą;
- g) rekomendacija, dėl kurių ataskaitos dalių turi būti konsultuojamasi su ekspertais, vadovaujantis 13 straipsnio 1 dalimi;
- h) punktai, dėl kurių bendrai ataskaitą rengianti valstybė narė nepritaria ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimui (jei taikoma).

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



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

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

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

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

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

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

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

#### 12 straipsnis

##### Pastabos apie pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą

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

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

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

4. Tarnyba suteikia visuomenei galimybę susipažinti su atnaujintais papildomais dokumentų rinkiniais, išskyrus informaciją, kurią buvo paprašyta laikyti konfidencialia ir prašymas buvo pagrįstas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009

63 straipsnyje, išskyrus atvejus, kai yra viršesnis visuomenės interesas atskleisti šią informaciją.

#### 13 straipsnis

##### Tarnybos išvada

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

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

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

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

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

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

5. Į informaciją, kurią pareiškėjas pateikė neprašomas arba pasibaigus 3 dalies pirmoje pastraipoje nustatytam jos pateikimo laikotarpiui, neatsižvelgiama, nebent ji būtų pateikta pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 56 straipsnį.

<sup>(1)</sup> OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

## 14 straipsnis

**Pratęsimo ataskaita ir pratęsimo reglamentas**

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

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

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

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. rugsėjo 18 d.

## 3 SKYRIUS

**PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

## 15 straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio nuostatos**

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

## 16 straipsnis

**Įsigaliojimas ir taikymas**

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

Jis taikomas nuo 2013 m. sausio 1 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

## PRIEDAS

**2 straipsnio 1 dalyje nurodyta paraiškos forma**

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

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

## PAVYZDYS

1. Informacija apie pareiškėją
  - 1.1. Pareiškėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas, įskaitant už paraišką ir kitus šiame reglamente nurodytus įpareigojimus atsakingo fizinio asmens vardą ir pavardę:
    - 1.1.1. a) telefono Nr.
      - b) e. pašto adresas
    - 1.1.2. a) kontaktiniai duomenys
      - b) arba
  2. Informacija identifikavimui palengvinti
    - 2.1. Bendrinis pavadinimas (pasiūlytas arba ISO priimtas) nurodant, jei reikia, visus gamintojo gaminamus variantus, pvz., druskas, esterius arba aminus.
    - 2.2. Cheminis pavadinimas (IUPAC ir CAS nomenklatūra).
    - 2.3. CAS, CIPAC ir EB numeriai (jei yra).
    - 2.4. Empirinė ir struktūrinė formulė, molekulinė masė.
    - 2.5. Veikliosios medžiagos grynumo apibūdinimas g/kg, kuris, jeigu įmanoma, turėtų būti identiškas arba priimtas kaip lygiavertis įtrauktajam į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 <sup>(1)</sup> priedą.
    - 2.6. Veikliosios medžiagos klasifikavimas ir ženklintas vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup> (poveikis sveikatai ir aplinkai).
  3. Nauja informacija
    - 3.1. Naujos informacijos, kurią ketinama pateikti drauge su jos reikalingumo pagrindimu, sąrašas atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 15 straipsnio 2 dalį.
    - 3.2. Naujų tyrimų su stuburiniais gyvūnais, kuriuos ketinama pateikti, sąrašas.
    - 3.3. Naujų ir tęsiamų tyrimų tvarkaraštis.

Pareiškėjas patvirtina, kad paraiškoje pirmiau nurodyta informacija yra teisinga.

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

<sup>(1)</sup> OL L 153, 2011 6 11, p. 1,

<sup>(2)</sup> OL L 353, 2008 12 31, p. 1.