

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 844/2012

z 18. septembra 2012,

ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 19,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1107/2009 sa stanovuje, že schválenie účinnej látky sa môže po uplynutí platnosti schválenia obnoviť.
- (2) Je vhodné stanoviť ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia.
- (3) Konkrétne by sa mali stanoviť lehoty pre jednotlivé kroky postupu obnovenia, aby sa zabezpečilo jeho náležité fungovanie.
- (4) Mali by sa stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o dôvernosť a uverejnenie žiadosti o obnovenie, dopĺňujúcej dokumentácie a jej aktualizácií.
- (5) Mali by sa stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o predloženie žiadosti o obnovenie a jej obsah a formát. Žiadatelia by mali mať povinnosť odôvodniť predloženie nových informácií a osobitne uviesť štúdie týkajúce sa stavovcov, ktoré majú v úmysle predložiť.
- (6) Mali by sa stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o kontrolovanie žiadosti zo strany spravodajského členského štátu.
- (7) S cieľom zabezpečiť riadne fungovanie postupu obnovenia by mal spravodajský členský štát na žiadosť žiadateľa pred predložením dopĺňujúcej dokumentácie zorganizovať stretnutie na účely prediskutovania žiadosti.
- (8) Dopĺňujúca dokumentácia predložená na účely obnovenia by mala predovšetkým zahŕňať potrebné nové údaje a nové hodnotenia rizika a preukázať, prečo sú takéto údaje a hodnotenia rizika potrebné.
- (9) Mali by sa stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o stanovenie prijateľnosti žiadosti zo strany spravodajského členského štátu.
- (10) V prípade, ak sú všetky predložené žiadosti neprijateľné, by Komisia mala prijať nariadenie o neobnovení príslušnej účinnej látky.
- (11) Mali by sa stanoviť pravidlá na zabezpečenie nezávislého, objektívneho a transparentného hodnotenia účinnej látky.
- (12) Žiadateľovi, členským štátom s výnimkou spravodajského členského štátu a verejnosti by sa mala poskytnúť príležitosť predložiť pripomienky k návrhu hodnotiacej správy o obnovení.
- (13) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín by mal predložiť závery a uskutočniť konzultácie s odborníkmi, pokiaľ Komisia neoznámi, že takýto záver nie je potrebný.
- (14) Mali by sa stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o správu o obnovení a prijatie nariadenia o obnovení schválenia účinnej látky.
- (15) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zariadenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok ⁽²⁾, by sa malo naďalej uplatňovať vzhľadom na obnovenie schválenia účinných látok uvedených v jeho prílohe I.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA 1

PRIJATELNOSŤ

ODDIEL 1

Žiadosť o obnovenie

Článok 1

Predloženie žiadosti

1. Žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky predloží výrobca účinnej látky spravodajskému členskému štátu podľa druhého stĺpca prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 686/2012 ⁽³⁾ a spravodajskému členskému štátu podľa tretieho stĺpca uvedenej prílohy najneskôr tri roky pred uplynutím schválenia.

Pri predkladaní žiadosti môže žiadateľ v zmysle článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadať o zachovanie dôvernosti určitých informácií. V tom prípade žiadateľ časti žiadosti fyzicky oddelí, pričom vysvetlí dôvody svojej žiadosti o zachovanie ich dôvernosti.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 200, 27.7.2012, s. 5.

Žiadateľ zároveň predloží všetky žiadosti o ochranu údajov v zmysle článku 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Žiadateľ zašle kópiu žiadosti Komisii, ostatným členským štátom a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), a to vrátane informácií o tých častiach žiadosti, v súvislosti s ktorými žiadateľ zachovanie dôvernosti, ako je uvedené v odseku 1.

3. Združenie výrobcov určené výrobcami na účely súladu s týmto nariadením môže podať spoločnú žiadosť.

Článok 2

Formát a obsah žiadosti

1. Žiadosť sa predkladá vo formáte stanovenom v prílohe.

2. V žiadosti sa uvádzajú nové informácie, ktoré má žiadateľ v úmysle predložiť. Preukazuje sa v nej, že takéto informácie sú potrebné v súlade s článkom 15 ods. 2 prvým pododsekom nariadenia (ES) č. 1107/2009.

V žiadosti sa samostatne uvádzajú nové štúdie týkajúcej sa stavovcov, ktoré žiadateľ zamýšľa predložiť.

Článok 3

Kontrola žiadosti

1. Ak bola žiadosť predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku a obsahuje všetky prvky stanovené v článku 2, spravodajský členský štát v lehote jedného mesiaca odo dňa prijatia žiadosti informuje žiadateľa, spravodajský členský štát, Komisiu a úrad o dátume prijatia žiadosti, skutočnosti, že bola predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku a obsahuje všetky prvky stanovené v článku 2.

Spravodajský členský štát posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti informácií. V prípade žiadosti o poskytnutie prístupu k informáciám spravodajský členský štát rozhodne o tom, ktoré informácie majú zostať dôverné.

2. Ak bola žiadosť predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku, ale chýba jeden alebo viacero prvkov stanovených v článku 2, spravodajský členský štát v priebehu jedného mesiaca odo dňa prijatia žiadosti informuje žiadateľa, ktoré časti chýbajú, a stanoví 14-dňovú lehotu na predloženie uvedených častí spravodajskému členskému štátu a spoluspravodajskému členskému štátu.

Ak po uplynutí uvedenej lehoty žiadosť obsahuje všetky časti stanovené v článku 2, spravodajský členský štát bezodkladne postupuje v súlade s odsekom 1.

3. Ak žiadosť nebola predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku alebo po uplynutí lehoty stanovenej na predloženie chýbajúcich častí v súlade s odsekom 2 žiadosť stále neobsahuje všetky prvky stanovené v článku 2,

spravodajský členský štát bezodkladne informuje žiadateľa, spoluspravodajský členský štát, Komisiu, ostatné členské štáty a úrad o tom, že žiadosť je neprijateľná, a o dôvodoch, prečo je neprijateľná.

4. Do 14 dní od dátumu prijatia informácie, že žiadosť bola predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku a obsahuje všetky prvky stanovené v článku 2, žiadateľ predloží úradu kópiu žiadosti vrátane informácií o tých častiach žiadosti, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Žiadateľ zároveň postúpi úradu kópiu žiadosti, s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

5. Ak boli do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku osobitne predložené dve alebo viacero žiadostí týkajúcich sa tej istej účinnej látky a každá z nich obsahuje všetky prvky stanovené v článku 2, spravodajský členský štát oznámi kontaktné údaje každého žiadateľa druhému žiadateľovi (ostatným žiadateľom).

6. Komisia v prípade každej účinnej látky uverejní mená/názvy a adresy žiadateľov, ktorých žiadosti boli predložené do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku a obsahujú všetky prvky stanovené v článku 2.

Článok 4

Stretnutia pred predložením doplňujúcej dokumentácie

Žiadateľ môže požiadať o stretnutie so spravodajským a spoluspravodajským členským štátom s cieľom prediskutovať žiadosť.

Ak o to žiadateľ požiada, musí k takýmto stretnutiam pred predložením žiadosti dôjsť pred predložením doplňujúcej dokumentácie podľa článku 6.

Článok 5

Prístup k žiadosti

Po prijatí žiadosti, ako je stanovené v článku 3 ods. 4, úrad žiadosť bezodkladne sprístupní verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009, okrem prípadov, keď existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení.

ODDIEL 2

Doplňujúca dokumentácia

Článok 6

Predloženie doplňujúcej dokumentácie

1. Ak spravodajský členský štát informoval žiadateľa v súlade s článkom 3 ods. 1, že jeho žiadosť bola predložená do dátumu stanoveného v článku 1 ods. 1 prvom pododseku a obsahuje všetky prvky stanovené v článku 2, žiadateľ predloží doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a úradu.

2. Obsah doplňujúcej súhrnnej dokumentácie a úplnej doplňujúcej dokumentácie musí byť v súlade s článkom 7.

3. Doplňujúca dokumentácia sa predloží najneskôr 30 mesiacov pred uplynutím platnosti schválenia.

4. Ak o obnovenie schválenia tej istej účinnej látky žiada viac ako jeden žiadateľ, títo žiadatelia podniknú všetky primerané kroky na to, aby svoje dokumentácie predložili spoločne.

Pokiaľ všetci príslušní žiadatelia nepredložia takéto dokumentácie spoločne, je to potrebné v dokumentáciách odôvodniť.

5. Pri predkladaní doplňujúcej dokumentácie môže žiadateľ podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadať, aby sa zachovala dôvernosť určitých informácií vrátane určitých častí dokumentácie, a fyzicky tieto informácie oddeliť.

Článok 7

Obsah doplňujúcej dokumentácie

1. Súčasťou doplňujúcej súhrnnej dokumentácie má byť:

- a) kópia žiadosti;
- b) ak sa k žiadateľovi pripojí alebo ak ho nahradí jeden alebo viacero iných žiadateľov, meno/názov a adresa tohto týchto iných žiadateľov a prípadne názov združenia výrobcov podľa článku 1 ods. 3;
- c) informácie týkajúce sa jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, na plodine pestovanej vo veľkom rozsahu v každej zóne, ktoré preukazujú, že sú splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009; v prípade, že sa predložené informácie netýkajú všetkých zón alebo plodiny pestovanej vo veľkom rozsahu, je to potrebné zdôvodniť;
- d) údaje a hodnotenia rizika, ktoré neboli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia a ktoré sú potrebné:
 - i) na zohľadnenie zmien právnych požiadaviek, ktoré nastali od schválenia alebo posledného obnovenia schválenia príslušnej účinnej látky;
 - ii) na zohľadnenie zmien vedeckých a technických znalostí, ktoré nastali od schválenia alebo posledného obnovenia schválenia príslušnej účinnej látky;
 - iii) na zohľadnenie zmien reprezentatívnych použití alebo
 - iv) pretože žiadosť sa týka zmeneného a doplneného obnovenia;
- e) v prípade každého bodu požiadaviek na údaje o účinnej látke, ako sú stanovené v nariadení stanovujúcim požiadavky na údaje o účinných látkach podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, v prípade ktorých sú potrebné nové údaje v súlade s písmenom d), zhrnutia a výsledky testov a štúdií, meno/názov ich vlastníka a osoby alebo inštitútu, ktorí ich vykonali, a dôvod, prečo je každý test alebo štúdia potrebná;

f) v prípade každého bodu požiadaviek na údaje o prípravku na ochranu rastlín, ako sú stanovené v nariadení stanovujúcim požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, v prípade ktorých sú potrebné nové údaje v súlade s písmenom d), zhrnutia a výsledky testov a štúdií, meno/názov ich vlastníka a osoby alebo inštitútu, ktorí testy a štúdie vykonali, pre jeden alebo viac prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sú reprezentatívne pre odporúčané použitia, a dôvod, prečo je každý test alebo štúdia potrebná;

g) v prípade potreby zdokumentované dôkazy podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009;

h) v prípade každej skúšky alebo štúdie týkajúcej sa stavovcov opis krokov, ktoré sa podnikli s cieľom vyhnúť sa testovaniu na stavovcoch;

i) v prípade potreby kópiu žiadosti týkajúcej sa maximálnych limitov rezíduí v zmysle článku 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽¹⁾;

j) v prípade potreby kópiu návrhu na klasifikáciu, ak sa dospeje k záveru, že látku je potrebné klasifikovať alebo opätovne klasifikovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾;

k) posúdenie všetkých predložených informácií;

l) kontrolný zoznam preukazujúci úplnosť doplňujúcej dokumentácie uvedenej v odseku 3, pokiaľ ide o použitia, o ktoré sa žiada, a s uvedením, ktoré údaje sú nové;

m) zhrnutia a výsledky verejne dostupnej odborne zrecenzovanej vedeckej literatúry podľa článku 8 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Použitia uvedené v odseku 1 písm. c) prípadne zahŕňajú aj použitia hodnotené na účely schválenia alebo následných obnovení. Najmenej jeden prípravok na ochranu rastlín uvedený v odseku 1 písm. c) nesmie obsahovať žiadnu inú účinnú látku, pokiaľ takýto prípravok existuje na reprezentatívne použitie.

3. Úplná doplňujúca dokumentácia obsahuje úplné znenie jednotlivých protokolov z testov a správ zo štúdií podľa odseku 1 písm. e), f) a m).

Neobsahuje žiadne protokoly z testov ani správy zo štúdií, ktoré zahŕňajú zámerné podanie účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín, ktorý túto látku obsahuje, ľuďom.

Článok 8

Prijateľnosť žiadosti

1. Ak bola doplňujúca dokumentácia predložená do dátumu stanoveného v článku 6 ods. 3 a obsahuje všetky časti stanovené v článku 7, spravodajský členský štát v lehote jedného mesiaca informuje žiadateľa, spravodajský členský štát, Komisiu a úrad o dátume prijatia doplňujúcej dokumentácie a o prijateľnosti žiadosti.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

Spravodajský členský štát posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti informácií. V prípade žiadosti o poskytnutie prístupu k informáciám spravodajský členský štát rozhodne o tom, ktoré informácie majú zostať dôverné.

2. Ak bola doplňujúca dokumentácia predložená do dátumu stanoveného v článku 6 ods. 3, ale chýba jedna alebo viacero prvkov stanovených v článku 7, spravodajský členský štát v lehote jedného mesiaca odo dňa prijatia doplňujúcej dokumentácie informuje žiadateľa, ktoré prvky chýbajú, a stanoví 14-dňovú lehotu na predloženie uvedených prvkov spravodajskému členskému štátu a spoluspravodajskému členskému štátu.

Ak po uplynutí uvedenej lehoty doplňujúca dokumentácia obsahuje všetky prvky stanovené v článku 7, spravodajský členský štát bezodkladne postupuje v súlade s odsekom 1.

3. Po prijatí informácie, že žiadosť je prijateľná, žiadateľ bezodkladne postúpi doplňujúcu dokumentáciu ďalším členským štátom, Komisii a úradu, a to vrátane informácií o tých častiach dokumentácie, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Žiadateľ zároveň postúpi úradu doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu úradu, s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

4. Úrad bezodkladne sprístupní doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009, okrem prípadov, keď existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení.

5. Na žiadosť úradu alebo členského štátu žiadateľ sprístupní dokumentáciu predloženú na schválenie a následné obnovenia schválenia, ak k nej má prístup.

6. Ak doplňujúca dokumentácia nebola predložená do dátumu stanoveného v článku 6 ods. 3 alebo po uplynutí lehoty stanovenej na predloženie chýbajúcich častí v súlade s odsekom 2 tohto článku doplňujúca dokumentácia stále neobsahuje všetky časti uvedené v článku 7, spravodajský členský štát bezodkladne informuje žiadateľa, spoluspravodajský členský štát, Komisiu, ostatné členské štáty a úrad o tom, že žiadosť je neprijateľná, a o dôvodoch, prečo je neprijateľná.

Článok 9

Nahradenie žiadateľa

Žiadateľ môže byť nahradený iným výrobcom, ktorý prevezme všetky jeho práva a povinnosti podľa tohto nariadenia, a to tak, že žiadateľ a iný výrobca o tom informujú spravodajský členský štát prostredníctvom spoločného vyhlásenia. V takom prípade

žiadateľ a daný iný výrobca zároveň informujú o výmene spoluspravodajský členský štát, Komisiu, ostatné členské štáty, úrad a všetkých ďalších žiadateľov, ktorí predložili žiadosť týkajúcu sa tej istej účinnej látky.

Článok 10

Prijatie nariadenia o neobnovení

Komisia prijme nariadenie o neobnovení schválenia účinnej látky v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1107/2009, ak všetky žiadosti predložené v súvislosti s touto účinnou látkou sú neprijateľné v súlade s článkom 3 ods. 3 tohto nariadenia alebo jeho článkom 8 ods. 6.

KAPITOLA 2

HODNOTENIE

Článok 11

Hodnotenie spravodajským a spoluspravodajským členským štátom

1. Ak je žiadosť prijateľná v súlade s článkom 8 ods. 1, spravodajský členský štát po porade so spoluspravodajským členským štátom najneskôr do 12 mesiacov od dátumu uvedenej látky v článku 6 ods. 3 pripraví a predloží Komisii s kópiou pre úrad správu, v ktorej posúdi, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, (ďalej len „návrh hodnotiacej správy o obnovení“).

2. Súčasťou návrhu hodnotiacej správy o obnovení je aj:

- odporúčanie týkajúce sa obnovenia schválenia;
- odporúčanie, či by sa látka mala považovať za látku s „nízkym rizikom“;
- odporúčanie, či by sa látka mala považovať za látku, ktorá sa má nahradiť;
- v prípade potreby návrh na stanovenie maximálnych limitov reziduí;
- v prípade potreby návrh na klasifikáciu alebo opätovnú klasifikáciu účinnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008;
- záver o tom, ktorá z nových štúdií zaradených do doplňujúcej dokumentácie je relevantná z hľadiska hodnotenia;
- odporúčanie týkajúce sa toho, ku ktorým častiam správy je potrebné uskutočniť konzultácie s odborníkmi v súlade s článkom 13 ods. 1;
- v prípade potreby body, v ktorých spoluspravodajský členský štát nesúhlasí s hodnotením spravodajského členského štátu.

3. Spravodajský členský štát vykoná nezávislé, objektívne a transparentné hodnotenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov. Zohľadní doplňujúcu dokumentáciu a prípadne dokumentáciu predloženú na schválenie a následné obnovenia schválenia.

4. Spravodajský členský štát najprv stanoví, či sú splnené kritériá schválenia stanovené v bodoch 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 a 3.7 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

Ak tieto kritériá nie sú splnené, návrh hodnotiacej správy o obnovení sa obmedzí na uvedené časti hodnotenia, pokiaľ sa neuplatňuje článok 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

5. Ak spravodajský členský štát vyžaduje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu na poskytnutie uvedených informácií. Uvedená lehota nesmie viesť k predĺženiu lehoty 12 mesiacov uvedenej v odseku 1. Žiadateľ môže podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadať o zachovanie dôvernosti takýchto informácií.

6. Spravodajský členský štát sa môže poradiť s úradom a žiadať od ostatných členských štátov dodatočné technické alebo vedecké informácie. Takéto konzultácie a žiadosti nevedú k predĺženiu lehoty 12 mesiacov uvedenej v odseku 1.

7. Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, alebo informácie predložené po uplynutí lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s prvou vetou odseku 5 sa nezohľadnia, ak neboli predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

8. Pri predkladaní návrhu hodnotiacej správy o obnovení Komisii spravodajský členský štát požiada žiadateľa, aby spoločne spravodajskému členskému štátu, Komisii, ostatným členským štátom a úradu predložil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu, ktorá obsahuje aktualizované dodatočné informácie vyžadované spravodajským členským štátom v súlade s odsekom 5 alebo predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Žiadateľ môže podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadať o to, aby takéto informácie zostali dôverné. Takéto žiadosti sa adresujú úradu.

Článok 12

Pripomienky k návrhu hodnotiacej správy o obnovení

1. Úrad rozošle návrh hodnotiacej správy o obnovení, ktorý dostal od spravodajského členského štátu, žiadateľovi a ostatným členským štátom najneskôr do 30 dní od jeho prijatia.

2. Úrad sprístupní návrh hodnotiacej správy o obnovení verejnosti po tom, ako poskytne žiadateľovi dva týždne na predloženie žiadosti podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 o zachovaní dôvernosti určitých častí návrhu hodnotiacej správy o obnovení.

3. Úrad poskytne na predloženie písomných pripomienok 60-dňovú lehotu od dátumu sprístupnenia správy verejnosti. Tieto pripomienky sa zašlú úradu, ktorý ich usporiada a spolu s vlastnými pripomienkami postúpi Komisii.

4. Úrad bezodkladne sprístupní aktualizovanú doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bolo zo strany žiadateľa požadované a odôvodnené zachovanie dôvernosti informácií v súlade

s článkom 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009, okrem prípadov, keď existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení.

Článok 13

Záverý úradu

1. Do piatich mesiacov od uplynutia lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 úrad na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov a s využitím usmerňujúcich dokumentov uplatniteľných k dátumu predloženia doplňujúcej dokumentácie prijme závery o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad prípadne uskutoční konzultácie s odborníkmi vrátane odborníkov zo spravodajského členského štátu a spoluspravodajského členského štátu. Úrad oznámi svoje závery žiadateľovi, členským štátom a Komisii.

Odchyľne od prvého pododseku môže Komisia po uplynutí lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 bezodkladne informovať úrad, že závery nie sú potrebné.

2. Úrad potom, ako poskytne žiadateľovi dva týždne na predloženie žiadosti o zachovanie dôvernosti určitých častí záverov podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009, závery sprístupní verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými úrad povolil zachovanie dôvernosti, okrem prípadov, keď existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení.

3. Ak sa úrad domnieva, že dodatočné informácie od žiadateľa sú potrebné, stanoví žiadateľovi po porade so spravodajským členským štátom lehotu nepresahujúcu jeden mesiac na predloženie takýchto informácií členským štátom, Komisii a úradu. Spravodajský členský štát prijaté informácie vyhodnotí do 60 dní odo dňa prijatia dodatočných informácií a svoje hodnotenie zašle úradu.

Ak sa uplatňuje prvý pododsek, lehota uvedená v odseku 1 sa predĺži o lehoty uvedené v prvom pododseku tohto odseku.

4. Úrad môže požiadať Komisiu, aby konzultovala s referenčným laboratóriom Európskej Únie určeným podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004⁽¹⁾ na účely overenia, či je analytická metóda na stanovenie reziduí, ktorú navrhuje žiadateľ, uspokojivá a či spĺňa požiadavky článku 29 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 1107/2009. Žiadateľ poskytne na žiadosť referenčného laboratória Európskej Únie vzorky a analytické štandardy.

5. Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, prípadne informácie predložené po uplynutí lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s odsekom 3 prvým pododsekom, sa nezohľadnia, ak neboli predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(¹) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

Článok 14**Správa o obnovení a nariadenie o obnovení**

1. Komisia predloží výboru uvedenému v článku 79 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 správu o obnovení a návrh nariadenia do šiestich mesiacov od dátumu prijatia záverov úradu alebo v prípadoch, keď takéto závery úradu neexistujú, po uplynutí lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia.

V správe o obnovení a v návrhu nariadenia sa zohľadní návrh hodnotiacej správy o obnovení vypracovaný spravodajským členským štátom, pripomienky uvedené v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia a závery úradu, ak takéto závery boli predložené.

Žiadateľovi sa poskytne možnosť predložiť pripomienky k správe o obnovení v lehote 14 dní.

2. Na základe správy o obnovení a s prihliadnutím na pripomienky predložené žiadateľom v rámci lehoty stanovenej

v odseku 1 treťom pododseku Komisia prijme nariadenie v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

KAPITOLA 3**PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA****Článok 15****Prechodné ustanovenia**

Nariadenie (EÚ) č. 1141/2010 sa naďalej uplatňuje, pokiaľ ide o obnovenie schválenia účinných látok uvedených v jeho prílohe I.

Článok 16**Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. septembra 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Formát žiadostí podľa článku 2 ods. 1

Žiadosť musí byť vyhotovená v písomnej podobe, musí byť podpísaná žiadateľom a zaslaná spravodajskému členskému štátu a spoluspravodajskému členskému štátu.

Kópia žiadosti sa zašle Európskej komisii na adresu: European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Brussels, Belgicko, Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín na adresu: European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Taliansko a ostatným členským štátom.

VZOR

1. Údaje o žiadateľovi
 - 1.1. Meno/Názov a adresa žiadateľa vrátane mena fyzickej osoby zodpovednej za žiadosť a iné povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia:
 - 1.1.1. a) telefónne číslo:
 - b) e-mailová adresa:
 - 1.1.2. a) kontaktné údaje:
 - b) alternatívne kontaktné údaje:
 2. Informácie potrebné na uľahčenie identifikácie
 - 2.1. Všeobecný názov (navrhnutý alebo prijatý ISO), v prípade potreby s uvedením akýchkoľvek jeho variantov, ako napríklad solí, esterov alebo amínov vyrobených výrobcom.
 - 2.2. Chemický názov (názvoslovie IUPAC a CAS).
 - 2.3. Čísla CAS, CIPA a ES (ak existujú).
 - 2.4. Empirický a štruktúrny vzorec, molekulová hmotnosť.
 - 2.5. Špecifikácia čistoty účinnej látky v g/kg, ktorá musí byť pokiaľ možno zhodná alebo predtým prijatá za rovnocennú s tou, ktorá je uvedená v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾.
 - 2.6. Klasifikácia a označenie účinnej látky v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ (účinky na zdravie a životné prostredie).
 3. Nové informácie
 - 3.1. Zoznam nových informácií, ktoré žiadateľ zamýšľa predložiť spolu s odôvodnením preukazujúcim, že sa považujú za potrebné, v súlade s článkom 15 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
 - 3.2. Zoznam nových štúdií na stavovcoch, ktoré žiadateľ zamýšľa predložiť.
 - 3.3. Harmonogram všetkých nových a prebiehajúcich štúdií.

Žiadateľ potvrdzuje, že uvedené informácie predložené v žiadosti sú správne.

Dátum a podpis (osoby oprávnenej konať v mene žiadateľa uvedeného v bode 1.1)

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.
⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.