FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 844/2012 **2014/EES/67/06**

frá 18. september 2012

um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er kveðið á um að heimilt sé að endurnýja samþykki fyrir virku efni þegar það rennur út.

2) Rétt þykir að setja fram ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd.

3) Einkum ætti að ákvarða fresti fyrir mismunandi stig málsmeðferðarinnar við endurnýjun til að tryggja að hún virki á tilhlýðilegan hátt.

4) Setja ætti fram reglur að því er varðar trúnaðarkvöð og birtingu umsóknarinnar um endurnýjun, viðbótarmálsskjölin og uppfærslur þeirra.

5) Einnig ætti að setja fram reglur að því er varðar framlagningu umsóknarinnar um endurnýjun og inntak hennar og snið. Umsækjandanum ætti að vera skylt að rökstyðja framlagningu nýrra upplýsinga og skrá sérstaklega rannsóknir varðandi hryggdýr sem hann hyggst leggja fram.

6) Setja ætti fram reglur að því er varðar eftirlit skýrslugjafaraðildarríkisins með umsókninni.

7) Til að tryggja að málsmeðferðin við endurnýjun virki á tilhlýðilegan hátt ætti skýrslugjafaraðildarríkið, að beiðni umsækjandans, að skipuleggja fund til að ræða umsóknina áður en viðbótarmálsskjölin eru lögð fram.

8) Viðbótarmálsskjölin sem lögð eru fram í tengslum við endurnýjun ættu einkum að innihalda nauðsynleg ný gögn og nýtt áhættumat ásamt því að sýna fram á af hverju slík gögn og áhættumat eru nauðsynleg.

9) Setja ætti fram reglur varðandi hvernig skýrslugjafaraðildarríkið skal ákveða hvort umsókn sé tæk.

10) Ef allar umsóknir sem eru lagðar fram eru ótækar ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja reglugerð um að ekki skuli endurnýja samþykki fyrir viðkomandi virku efni.

11) Setja ætti fram reglur til að tryggja óháð, hlutlægt og gagnsætt mat á virka efninu.

12) Veita ætti umsækjandanum, aðildarríkjunum, þó ekki skýrslugjafaraðildarríkinu, og almenningi tækifæri til að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina.

13) Matvælaöryggisstofnun Evrópu ætti að leggja fram niðurstöður og skipuleggja samráð við sérfræðinga, nema framkvæmdastjórnin tilkynni að ekki sé nauðsynlegt að fá niðurstöðu.

14) Setja ætti reglur að því er varðar endurnýjunarskýrsluna og samþykki reglugerðar varðandi endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu.

15) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 frá 7. desember 2010 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu annars hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni([2]) ætti að gilda áfram að því er varðar endurnýjun samþykkis fyrir virku efnunum sem skráð eru í I. viðauka við hana.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

LÖGMÆTI

1. ÞÁTTUR

Umsókn um endurnýjun

1. gr.

Framlagning umsóknarinnar

1. Framleiðandi virks efnis skal leggja umsókn um endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, eins og sett er fram í öðrum dálki í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012([3]) og fyrir meðskýrslugjafaraðildarríkið, eins og sett er fram í þriðja dálki þess viðauka, eigi síðar en þremur árum áður en samþykkið rennur út.

Þegar umsækjandi leggur fram umsókn er honum heimilt, skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að óska eftir að farið sé með tilteknar upplýsingar sem trúnaðarmál. Ef svo ber undir skal umsækjandinn halda þeim hlutum umsóknarinnar algerlega aðskildum frá öðrum hlutum umsóknarinnar og tilgreina ástæður þess að óskað er eftir trúnaðarkvöðum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10.

([3]) Stjtíð. ESB L 200, 27.7.2012, bls. 5.

Á sama tíma skal umsækjandinn leggja fram allar kröfur um gagnavernd skv. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Umsækjandinn skal senda framkvæmdastjórninni, öðrum aðildarríkjum og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) afrit af umsókninni, þ.m.t. upplýsingarnar um þá hluta umsóknarinnar sem óskað er eftir að farið sé með sem trúnaðarmál, eins og um getur í 1. mgr.

3. Samtök framleiðenda, sem framleiðendur tilnefna í þeim tilgangi að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, mega leggja fram sameiginlega umsókn.

2. gr.

Snið og inntak umsóknarinnar

1. Umsóknin skal lögð fram á því sniði sem sett er fram í viðaukanum.

2. Nýju upplýsingarnar sem umsækjandinn hyggst leggja fram skulu skráðar í umsókninni. Sýna skal fram á að slíkar upplýsingar séu nauðsynlegar í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Allar nýjar rannsóknir varðandi hryggdýr, sem umsækjandinn hyggst leggja fram, skulu skráðar aðskilið í umsókninni.

3. gr.

Eftirlit með umsókninni

1. Ef umsóknin hefur verið lögð fram fyrir dagsetninguna, sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr. og inniheldur alla þá þætti sem kveðið er á um í 2. gr., skal skýrslugjafaraðildarríkið, innan mánaðar frá viðtökudegi umsóknarinnar, upplýsa umsækjandann, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina um viðtökudaginn og þá staðreynd að umsóknin hafi verið lögð fram fyrir þá dagsetningu sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr. og innihaldi alla þá þætti sem kveðið er á um í 2. gr.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal meta allar beiðnir um trúnaðarkvaðir. Ef óskað er eftir aðgangi að upplýsingum skal skýrslugjafaraðildarríkið ákveða hvaða upplýsingar skuli fara með sem trúnaðarmál.

2. Ef umsóknin hefur verið lögð fram fyrir dagsetninguna, sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr., en það vantar einn eða fleiri þætti sem kveðið er á um í 2. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið, innan mánaðar frá viðtökudegi umsóknarinnar, upplýsa umsækjandann um hvaða þætti vantar og veita 14 daga frest til að leggja þessa þætti fyrir skýrslugjafaraðildarríkið og meðskýrslugjafaraðildarríkið.

Ef umsóknin inniheldur alla þættina sem kveðið er á um í 2. gr. þegar fresturinn rennur út skal skýrslugjafaraðildarríkið án tafar vinna í samræmi við 1. mgr.

3. Ef umsóknin hefur ekki verið lögð fram fyrir dagsetninguna sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr. eða ef umsóknin inniheldur ekki enn alla þættina sem kveðið er á um í 2. gr. þegar fresturinn, sem veittur er til að leggja fram þá þætti sem vantar í samræmi við 2. mgr., rennur út skal skýrslugjafaraðildarríkið, án tafar, upplýsa umsækjandann, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina, önnur aðildarríki og Matvælaöryggisstofnunina um að umsóknin sé ótæk og greina frá ástæðum þess að hún er ótæk.

4. Innan 14 daga frá viðtökudegi upplýsinganna um að umsóknin hafi verið lögð fram fyrir þá dagsetningu sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr. og um að hún innihaldi alla þætti sem kveðið er á um í 2. gr. skal umsækjandinn leggja afrit af umsókninni fyrir Matvælaöryggisstofnunina, þ.m.t. upplýsingarnar um þá þætti umsóknarinnar sem umsækjandinn hefur óskað eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Jafnframt skal umsækjandinn áframsenda Matvælaöryggisstofnuninni afrit af umsókninni að undanskildum öllum upplýsingum sem umsækjandinn hefur óskað eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

5. Ef tvær eða fleiri umsóknir fyrir sama virka efninu hafa verið lagðar fram sérstaklega, fyrir þá dagsetningu sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr., og hver þeirra inniheldur alla þættina sem kveðið er á um í 2. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið senda öðrum umsækjanda/umsækjendum samskiptaupplýsingar hvers umsækjanda.

6. Fyrir hvert virkt efni skal framkvæmdastjórnin birta heiti og heimilisfang umsækjendanna sem hafa lagt fram umsóknir fyrir dagsetninguna sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr. og innihalda alla þættina sem kveðið er á um í 2. gr.

4. gr.

Samskipti fyrir framlagningu viðbótarmálsskjala

Umsækjandanum er heimilt að óska eftir fundi með skýrslugjafaraðildarríkinu og meðskýrslugjafaraðildarríkinu til að ræða umsóknina.

Sé óskað eftir slíkum samskiptum fyrir framlagningu þá skulu þau fara fram áður en viðbótarmálsskjölin eru lögð fram, eins og kveðið er á um í 6. gr.

5. gr.

Aðgangur að umsókninni

Við móttöku umsóknarinnar, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 3. gr., skal Matvælaöryggisstofnunin án tafar gera hana aðgengilega almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem óskað hefur verið eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt af umsækjandanum skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framar.

2. ÞÁTTUR

Viðbótarmálsskjöl

6. gr.

Framlagning viðbótarmálsskjala

1. Ef skýrslugjafaraðildarríkið hefur upplýst umsækjandann í samræmi við 1. mgr. 3. gr. um að umsókn hans hafi verið lögð fram fyrir dagsetninguna sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein

1. mgr. 1. gr. og að hún innihaldi alla þá þætti sem kveðið er á um í 2. gr. skal umsækjandinn leggja fram viðbótarmálsskjölin fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina.

2. Efni samantektarinnar úr viðbótarmálsskjölunum og samantektarinnar úr fullnaðarmálsskjölunum skal vera í samræmi við 7. gr.

3. Viðbótarmálsskjölin skal leggja fram eigi síðar en 30 mánuðum áður en samþykkið rennur út.

4. Ef um er að ræða fleiri en einn umsækjanda sem óskar eftir endurnýjun á samþykki fyrir sama virka efninu skulu þessir umsækjendur gera allar raunhæfar ráðstafanir til að leggja fram málsskjölin í sameiningu.

Ef slík málsskjöl eru ekki lögð fram í sameiningu af hálfu allra viðkomandi umsækjenda skal ástæðan fyrir því sett fram í málsskjölunum.

5. Þegar viðbótarmálsskjölin eru lögð fram má umsækjandinn óska eftir því skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að farið sé með tilteknar upplýsingar, þ.m.t. tiltekna hluta málsskjalanna, sem trúnaðarmál og hann skal halda þeim upplýsingum algerlega aðskildum frá öðrum upplýsingum.

7. gr.

Efni viðbótarmálsskjala

1. Eftirfarandi atriði skulu koma fram í samantektinni úr viðbótarmálsskjölunum:

a) afrit af umsókninni,

b) ef einn eða fleiri umsækjendur slást í hóp með umsækjanda eða koma í stað hans: heiti og heimilisfang þess umsækjanda eða umsækjenda og, ef við á, heiti samtaka framleiðanda sem kveðið er á um í 3. mgr. 1. gr.,

c) upplýsingar, sem varða eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, sem inniheldur virka efnið, á nytjaplöntu sem er ræktuð í stórum stíl á hverju svæði, sem sýna fram á að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar; ef framlagðar upplýsingar ná ekki yfir öll svæði eða varða ekki nytjaplöntu sem er ræktuð í stórum stíl skal leggja fram rökstuðning,

d) gögn og áhættumat sem voru ekki hluti af málsskjölunum varðandi samþykkið eða málsskjöl varðandi síðari endurnýjun og eru nauðsynleg:

   i. til að endurspegla breytingar á lagaskilyrðum sem hafa orðið frá því að samþykkið eða síðasta endurnýjun samþykkis fékkst fyrir viðkomandi virkt efni,

   ii. til að endurspegla breytingar í vísinda- og tækniþekkingu sem hafa orðið frá því að samþykkið eða síðasta endurnýjun samþykkis fékkst fyrir viðkomandi virkt efni,

   iii. til að endurspegla breytingar á dæmigerðri notkun eða

   iv. vegna þess að umsóknin varðar breytingu á endurnýjuðu samþykki,

e) að því er varðar hvern lið í gagnakröfunum varðandi virka efnið, eins og sett er fram í reglugerð um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þar sem ný gögn eru nauðsynleg í samræmi við d-lið: samantektir og niðurstöður úr prófunum og rannsóknum, heiti eiganda þeirra og einstaklingsins eða stofnunarinnar sem framkvæmdi prófanirnar og rannsóknirnar og ástæður fyrir því af hverju hver prófun og rannsókn er nauðsynleg,

f) að því er varðar hvern lið í gagnakröfunum varðandi plöntuverndarvöruna, eins og sett er fram í reglugerð um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þar sem ný gögn eru nauðsynleg í samræmi við d-lið: samantektir og niðurstöður úr prófunum og rannsóknum, heiti eiganda þeirra og einstaklingsins eða stofnunarinnar sem framkvæmdi prófanirnar og rannsóknirnar fyrir eina eða fleiri plöntuverndarvörur sem eru dæmigerðar fyrir ætlaða notkun og ástæður fyrir því af hverju hver prófun og rannsókn er nauðsynleg,

g) ef við á, skrifleg sönnunargögn eins og um getur í 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

h) að því er varðar hverja prófun eða rannsókn sem gerð er á hryggdýrum: lýsing á þeim ráðstöfunum sem gerðar voru til að koma í veg fyrir prófanir á hryggdýrum,

i) ef við á, afrit af umsókn um hámarksgildi leifa, eins og um getur í 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005([4]),

j) ef við á, afrit af tillögu að flokkun þar sem talið er að efnið þurfi að vera flokkað eða endurflokkað í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008([5]),

k) mat á öllum upplýsingum sem lagðar voru fram,

l) gátlisti þar sem sýnt er fram á að viðbótarmálsskjölin, sem kveðið er á um í 3. mgr., séu fullgerð, í ljósi notkunarinnar sem sótt er um, og gefið er til kynna hvaða gögn eru ný,

m) samantektirnar og niðurstöðurnar úr vísindalegum, ritrýndum, aðgengilegum heimildum, eins og um getur í 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Notkunin sem um getur í c-lið 1. mgr. skal, eftir því sem við á, fela í sér notkun sem metin var fyrir samþykkið eða síðari endurnýjun. Að minnsta kosti ein plöntuverndarvara sem um getur í c-lið 1. mgr. skal ekki innihalda önnur virk efni ef slík vara er til dæmigerðrar notkunar.

3. Viðbótarfullnaðarmálsskjölin skulu innihalda óstyttan texta hverrar prófunar- og rannsóknarskýrslu sem um getur í e-, f- og m- lið 1. mgr.

Þau skulu ekki innihalda neinar skýrslur um prófanir eða rannsóknir sem fela í sér að nota virka efnið eða plöntuverndarvöruna, sem inniheldur það, vísvitandi á menn.

([4]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.
([5]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

8. gr.

Lögmæti umsóknarinnar

1. Ef viðbótarmálsskjölin hafa verið lögð fram fyrir dagsetninguna, sem kveðið er á um í 3. mgr. 6. gr. og innihalda alla þættina sem kveðið er á um í 7. gr., skal skýrslugjafaraðildarríkið, innan eins mánaðar, upplýsa umsækjandann, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina um dagsetninguna þegar viðbótarmálsskjölin voru móttekin og um lögmæti umsóknarinnar.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal meta allar beiðnir um trúnaðarkvaðir. Ef óskað er eftir aðgangi að upplýsingum skal skýrslugjafaraðildarríkið ákveða hvaða upplýsingar skuli fara með sem trúnaðarmál.

2. Ef viðbótarmálsskjölin hafa verið lögð fram fyrir dagsetninguna, sem kveðið er á um í 3. mgr. 6. gr., en það vantar einn eða fleiri þætti sem kveðið er á um í 7. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið, innan mánaðar frá viðtökudegi viðbótarmálsskjalanna, upplýsa umsækjandann um hvaða þætti vantar og veita 14 daga frest til að leggja þessa þætti fyrir skýrslugjafaraðildarríkið og meðskýrslugjafaraðildarríkið.

Ef viðbótarmálsskjölin innihalda alla þá þætti sem kveðið er á um í 7. gr. þegar fresturinn rennur út skal skýrslugjafaraðildarríkið án tafar vinna í samræmi við 1. mgr.

3. Eftir móttöku upplýsinganna um að umsóknin sé tæk skal umsækjandinn tafarlaust áframsenda viðbótarmálsskjölin til annarra aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. upplýsingarnar um þá hluti málsskjalanna sem umsækjandinn hefur óskað eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt í samræmi við 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Jafnframt skal umsækjandinn áframsenda Matvælaöryggisstofnuninni samantektina úr viðbótarmálsskjölunum að undanskildum öllum upplýsingum sem umsækjandinn hefur óskað eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal án tafar gera samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem óskað hefur verið eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt af umsækjandanum skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framar.

5. Umsækjandinn skal, að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar eða aðildarríkis, gera málsskjölin, sem eru lögð fram vegna samþykkisins og síðari endurnýjunar samþykkisins, aðgengileg ef hann hefur aðgang að þeim.

6. Ef viðbótarmálsskjölin hafa ekki verið lögð fram fyrir dagsetninguna sem um getur í 3. mgr. 6. gr. eða í lok frestsins, sem veittur er til að leggja fram þá þætti sem vantar í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar, innihaldi viðbótarmálsskjölin ekki enn alla þættina sem kveðið er á um í 7. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið, án tafar, upplýsa umsækjandann, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina, önnur aðildarríki og Matvælaöryggisstofnunina um að umsóknin sé ótæk og greina frá ástæðum þess að hún er ótæk.

9. gr.

Skipt um umsækjanda

Annar framleiðandi getur komið í stað umsækjanda, að því er varðar öll réttindi og skyldur samkvæmt þessari reglugerð, með því að upplýsa skýrslugjafaraðildarríkið um það með sameiginlegri yfirlýsingu af hálfu umsækjandans og hins framleiðandans. Í slíku tilviki skulu umsækjandinn og hinn framleiðandinn tilkynna samtímis útskiptin til meðskýrslugjafaraðildarríkisins, framkvæmdastjórnarinnar, annarra aðildarríkja, Matvælaöryggisstofnunarinnar og allra annarra umsækjenda sem hafa lagt fram umsókn fyrir sama virka efninu.

10. gr.

Samþykki reglugerðar um að ekki skuli endurnýja

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð um að ekki skuli endurnýja samþykki fyrir virku efni í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ef allar umsóknirnar sem lagðar eru fram fyrir því virka efni eru ótækar í samræmi við 3. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar eða 6. mgr. 8. gr. hennar.

2. KAFLI

MAT

11. gr.

Mat skýrslugjafaraðildarríkisins og meðskýrslugjafaraðildarríkisins

1. Ef umsóknin er tæk í samræmi við 1. mgr. 8. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið, að höfðu samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið, eigi síðar en 12 mánuðum eftir dagsetninguna sem um getur í 3. mgr. 6. gr., útbúa og leggja fyrir framkvæmdastjórnina, ásamt afriti til Matvælaöryggisstofnunarinnar, skýrslu þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 („drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina“).

2. Drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina skulu einnig innihalda eftirfarandi:

a) tilmæli að því er varðar endurnýjun samþykkisins,

b) tilmæli um hvort efnið skuli teljast „áhættulítið“ efni,

c) tilmæli um hvort efnið skuli teljast efni sem ráðgert er að skipta út,

d) ef við á, tillögu um að ákvarða hámarksgildi leifa,

e) ef við á, tillögu að flokkun eða endurflokkun virka efnisins í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

f) niðurstöðu um hvort nýju rannsóknirnar í viðbótarmálsskjölunum skipti máli fyrir matið,

g) tilmæli að því er varðar þá hluta skýrslunnar sem skal hafa samráð um við sérfræðinga, í samræmi við 1. mgr. 13. gr.,

h) þar sem við á, þau atriði þar sem meðskýrslugjafaraðildarríkið var ekki sammála mati skýrslugjafaraðildarríkisins.

3. Skýrslugjafaraðildarríkið skal framkvæma óháð, hlutlægt og gagnsætt mat í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar. Það

skal taka tillit til viðbótarmálsskjalanna og, eftir því sem við á, málsskjalanna sem lögð eru fram vegna samþykkisins og síðari endurnýjunar samþykkis.

4. Skýrslugjafaraðildarríki skal fyrst ákvarða hvort viðmiðanirnar fyrir samþykki, sem settar eru fram í lið 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 og 3.7 í II. viðauka vi reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

Ef þessar viðmiðanir eru ekki uppfylltar skulu drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina takmarkast við þá hluta matsins, nema 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 gildi.

5. Ef skýrslugjafaraðildarríkið þarfnast viðbótarupplýsinga skal það veita umsækjandanum frest til að leggja fram þær upplýsingar. Sá frestur skal ekki leiða til framlengingar á 12 mánaða tímabilinu sem kveðið er á um í 1. mgr. Umsækjandanum er heimilt, skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að óska eftir að farið sé með slíkar upplýsingar sem trúnaðarmál.

6. Skýrslugjafaraðildarríkinu er heimilt að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina og óska eftir frekari tæknilegum- eða vísindalegum upplýsingum frá öðrum aðildarríkjum. Slíkt samráð og slíkar óskir skulu ekki leiða til framlengingar á 12 mánaða tímabilinu sem kveðið er á um í 1. mgr.

7. Ekki skal taka tillit til upplýsinga sem umsækjandinn leggur fram án þess að hafa verið beðinn um það eða sem eru lagðar fram eftir að fresturinn sem veittur er til að leggja þær fram rennur út, í samræmi við fyrstu málsgrein 5. mgr., nema þær séu lagðar fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

8. Þegar drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina eru lögð fyrir framkvæmdastjórnina skal skýrslugjafaraðildarríkið óska eftir því að umsækjandinn leggi fram samantektina úr viðbótarmálsskjölunum, sem er uppfærð þannig að hún taki til viðbótarupplýsinganna sem skýrslugjafaraðildarríkið fór fram á í samræmi við 5. mgr., eða sem lagðar eru fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina, önnur aðildarríki og fyrir Matvælaöryggisstofnunina.

Umsækjandanum er heimilt, skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að óska eftir að farið sé með slíkar upplýsingar sem trúnaðarmál. Allar slíkar óskir skulu berast Matvælaöryggisstofnuninni.

12. gr.

Athugasemdir varðandi drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina

1. Matvælaöryggisstofnunin skal dreifa drögunum að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina, sem hún hefur móttekið frá skýrslugjafaraðildarríkinu, til umsækjandans og annarra aðildarríkja, eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal gera drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina aðgengileg almenningi eftir að hafa veitt umsækjanda tveggja vikna frest til að óska eftir því, skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að farið sé með tiltekna hluta af drögunum að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina sem trúnaðarmál.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal veita 60 daga frest, frá þeirri dagsetningu þegar skýrslan er gerð aðgengileg almenningi, til að leggja fram skriflegar athugasemdir. Tilkynna skal slíkar athugasemdir Matvælaöryggisstofnuninni sem skal flokka og áframsenda framkvæmdastjórninni þessar athugasemdir, þ.m.t. eigin athugasemdir.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal gera uppfærðu samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem óskað hefur verið eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt af umsækjandanum skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framar.

13. gr.

Niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Innan fimm mánaða frá því að fresturinn sem um getur í 3. mgr. 12. gr. rennur út skal Matvælaöryggisstofnunin samþykkja niðurstöður í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar með því að nota leiðbeiningarskjöl sem eiga við þegar viðbótarmálsskjölin um það hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru lögð fram. Matvælaöryggisstofnunin skal, eftir því sem við á, skipuleggja samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga frá skýrslugjafaraðildarríkinu og meðskýrslugjafaraðildarríkinu. Matvælaöryggisstofnunin skal tilkynna niðurstöðu sína umsækjandanum, aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein getur framkvæmdastjórnin tilkynnt Matvælaöryggisstofnuninni án tafar, eftir að fresturinn sem um getur í 3. mgr. 12. gr. rennur út, að ekki sé nauðsynlegt að fá niðurstöðu.

2. Eftir að hafa veitt umsækjanda tveggja vikna frest til að óska eftir því, skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að farið verði með tiltekna hluta niðurstöðunnar sem trúnaðarmál skal Matvælaöryggisstofnunin gera niðurstöðu sína aðgengilega almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem Matvælaöryggisstofnunin hefur veitt leyfi fyrir að farið sé með sem trúnaðarmál, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framar.

3. Þegar Matvælaöryggisstofnunin telur að nauðsynlegt sé að fá viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum skal hún, í samráði við skýrslugjafaraðildarríkið, veita umsækjandanum frest, að hámarki einn mánuð, til að veita aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni slíkar upplýsingar. Skýrslugjafaraðildarríkið skal, innan 60 daga frá viðtökudegi viðbótarupplýsinganna, meta þær upplýsingar sem borist hafa og senda Matvælaöryggisstofnuninni matið.

Þegar fyrsta undirgrein gildir skal fresturinn sem um getur í 1. mgr. framlengdur um tímabilin sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.

4. Matvælaöryggisstofnunin getur óskað eftir því að framkvæmdastjórnin hafi samráð við tilvísunarrannsóknarstofu

Evrópusambandsins, sem var tilnefnd samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004([6]), til að sannreyna hvort greiningaraðferðin, sem umsækjandinn lagði til að yrði notuð til að ákvarða efnaleifarnar, sé viðunandi og uppfylli kröfurnar í g-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Ef tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fer fram á það skal umsækjandinn láta í té sýni og efnagreiningarstaðla.

5. Ekki skal taka tillit til upplýsinga sem umsækjandinn leggur fram án þess að hafa verið beðinn um það eða sem eru lagðar fram eftir að fresturinn sem veittur er til að leggja þær fram rennur út, í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr., nema þær séu lagðar fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

14. gr.

Endurnýjunarskýrsla og endurnýjunarreglugerð

1. Framkvæmdastjórnin skal leggja endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 innan sex mánaða frá því hún fékk niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar eða, ef Matvælaöryggisstofnunin hefur ekki lagt fram slíka niðurstöðu, þegar fresturinn sem um getur í 3. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar rennur út.

Í endurnýjunarskýrslunni og drögum að reglugerðinni skal tekið tillit til draga að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina frá skýrslugjafaraðildarríkinu, athugasemdanna sem um getur í 3. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar og niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar, ef slíkar niðurstöður hafa verið lagðar fram.

Umsækjandanum skal gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurnýjunarskýrsluna innan 14 daga.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð, í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grunni endurnýjunarskýrslunnar og að teknu tilliti til athugasemda sem umsækjandinn lagði fram innan þess frests sem um getur í þriðju undirgrein 1. mgr..

3. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

15. gr.

Umbreytingarákvæði

Reglugerð (ESB) nr. 1141/2010 skal gilda áfram að því er varðar endurnýjun samþykkis fyrir virku efnunum sem skráð eru í I. viðauka við hana.

16. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Henni skal beitt frá og með 1. janúar 2013.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. september 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

VIÐAUKI

Snið fyrir umsóknir, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 2. gr.

Umsóknin skal vera skrifleg, undirrituð af umsækjanda og hún send skýrslugjafaraðildarríkinu og meðskýrslugjafaraðildarríkinu.

Senda skal afrit af umsókninni til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, stjórnarsviðs heilbrigðis- og neytendamála, 1049 Brussel, Belgíu, til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Ítalíu og hinna aðildarríkjanna.

FYRIRMYND

1. Upplýsingar varðandi umsækjandann

1.1. Heiti og heimilisfang umsækjandans, þ.m.t. nafn einstaklingsins sem ber ábyrgð á umsókninni og öðrum skuldbindingum sem leiða af þessari reglugerð:

1.1.1. a) Símanúmer:

b) Tölvupóstfang:

1.1.2. a) Tengiliður:

b) Annar tengiliður:

2. Upplýsingar til að auðvelda sanngreiningu

2.1. Almennt heiti (sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt) þar sem tilgreind eru, þar sem við á, öll afbrigði, s.s. sölt, estra eða amín sem framleiðandinn framleiðir.

2.2. Efnaheiti (IUPAC- og CAS-nafnakerfið).

2.3. CAS-, CIPAC- og EB-númer (ef þau liggja fyrir).

2.4. Reynslu- og byggingarformúla, mólmassi.

2.5. Forskrift fyrir hreinleika virka efnisins í g/kg sem skal vera, eftir því sem kostur er, nákvæmlega eins eða teljast þegar jafngilda þeirri sem skráð er í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]).

2.6. Flokkun og merking virka efnisins í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008([8]) (áhrif á heilbrigði og umhverfi).

3. Nýjar upplýsingar

3.1. Skrá yfir nýjar upplýsingar sem fyrirhugað er að leggja fram ásamt rökstuðningi sem sýnir að þær teljast nauðsynlegar, í samræmi við 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

3.2. Skrá yfir nýjar rannsóknir varðandi hryggdýr sem fyrirhugað er að leggja fram.

3.3. Tímaáætlun yfir allar nýjar og yfirstandandi rannsóknir.

Umsækjandinn staðfestir að ofangreindar upplýsingar sem lagðar eru fram með umsókninni séu réttar.

Dagsetning og undirskrift (aðilans sem hefur umboð til að koma fram fyrir hönd umsækjandans sem um getur í lið 1.1.).

([7]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.
([8]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.