

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1659****2019/EES/44/24****frá 7. nóvember 2018****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 í ljósi vísindalegra viðmiðana til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika sem komið var á með reglugerð (ESB) 2018/605 (*)**

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 framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (2) er kveðið á um framkvæmd málsmeðferðar við endurnýjun að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 (3) voru innleiddar nýjar vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika sem endurspeglu núverandi stöðu vísinda- og tækniþekkingar. Þessar viðmiðanir eiga að gilda frá og með 10. nóvember 2018 um umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þ.m.t. umsóknir sem eru í vinnslu.
- 3) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virku efni sem eru lagðar fram fyrir 10. nóvember 2018 og þar sem nefndin, sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, hefur ekki greitt atkvæði um drög að reglugerð að því er varðar að endurnýja eða endurnýja ekki samþykki fyrir því virka efni fyrir þann dag ættu að teljast umsóknir sem eru í vinnslu.
- 4) Að því er varðar slíkar umsóknir sem eru í vinnslu er mögulegt að upplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram, geri það ekki kleift að ljúka matinu að því er varðar hvort vísindalegu viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar eða ekki og til að komast að niðurstöðu um það hvort viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í þessum liðum, séu uppfylltar eða ekki. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að geta farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum í því skyni að komast að niðurstöðu um hvort viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í þessum liðum, séu uppfylltar eða ekki. Leggja ætti slíkar viðbótarupplýsingar fram innan frests, sem Matvælaöryggisstofnunin ákvarðar, sem ætti að vera eins stuttur og unnt er til að forðast ótilhlýðilegar tafir á málsmeðferð við endurnýjun og sem ætti að byggjast á því hvers konar upplýsingar á að leggja fram.
- 5) Umsækjendur ættu einnig að geta sótt um undanþágu skv. 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 innan þess frests sem gefinn er til að leggja fram viðbótarupplýsingar.
- 6) Ef Matvælaöryggisstofnunin var fær um að komast að niðurstöðu um að efnið uppfyllti vísindalegu viðmiðanirnar fyrir ákvörðun á innkirtlatruflandi eiginleikum, á grundvelli upplýsinga sem þegar voru tiltækar, ættu umsækjendur að geta lagt fram viðbótarupplýsingar að því er varðar viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og/eða geta lagt fram skrifleg sönnunargögn sem sýna að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar skv. 7. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt.
- 7) Þegar Matvælaöryggisstofnunin fer fram á slíkar viðbótarupplýsingar frá umsækjanda ætti að framlengja fyrirsjáanlegan frest til undirbúnings á niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar til þess að taka tillit til þeirra upplýsinga.
- 8) Þegar Matvælaöryggisstofnunin fer fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjanda ætti hún að hafa í huga að prófunum á dýrum skal haldið í lágmarki og prófanir á hryggdýrum skulu því aðeins gerðar að aðrir kostir standi ekki til boða í samræmi við 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 278, 8.11.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 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 (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

- 9) Að teknu tilliti til þess að vísindalegu viðmiðanirnar fyrir ákvörðun á innkirtlatruflandi eiginleikum, sem komið var á með reglugerð (ESB) 2018/605, gilda frá og með 10. nóvember 2018, ætti þessi reglugerð að taka gildi eins fljótt og auðið er og koma til framkvæmda frá og með 10. nóvember 2018
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi grein er bætt við á eftir 11. gr.:

„11. gr. a

Að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 (*), í tengslum við umsóknir sem lagðar voru fram í samræmi við 1. gr. fyrir 10. nóvember 2018 þar sem drög að matsskýrslu fyrir endurnýjun hafa ekki verið lögð fram fyrir þann dag, ef upplýsingarnar sem eru tiltækar í viðbótarmálsskjölunum eru ekki nægilegar til að skýrslugjafaraðildarríkið geti lokið mati á því hvort þessar viðmiðanir fyrir samþykki séu uppfylltar og, eftir atvikum, hvort beiting 7. mgr. 4. gr. sé réttlætanagerleg, skal skýrslugjafaraðildarríkið tilgreina ítarlega á drögunum að matsskýrslunni fyrir endurnýjun þær viðbótarupplýsingar sem eru nauðsynlegar til að gera viðkomandi mat.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjórn ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).“

- 2) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir 3. mgr. 13 gr.:

„3a. Að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605, í tengslum við umsóknir sem lagðar voru fram í samræmi við 1. gr. fyrir 10. nóvember 2018 þar sem drög að matsskýrslu fyrir endurnýjun hafa verið lögð fram en niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar hefur ekki enn verið samþykkt fyrir þann dag, ef upplýsingarnar sem eru tiltækar í málsskjölunum eru ekki nægilegar til að Matvælaöryggisstofnunin geti lokið mati á því hvort þessar viðmiðanir fyrir samþykki séu uppfylltar skal Matvælaöryggisstofnunin, í samráði við aðildarríkin, krefja umsækjandann um viðbótarupplýsingar sem á að leggja fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina í formi uppfærðra viðbótarmálsskjala sem innihalda viðbótarupplýsingarnar. Matvælaöryggisstofnunin skal, í samráði við skýrslugjafaraðildarríkið og umsækjandann, ákveða frest til að leggja þessar upplýsingar fram. Slíkur frestur skal vera a.m.k. 3 mánuðir en skal ekki vera lengri en 30 mánuðir og skal rökstuddur með tilliti til þess hvers konar upplýsingar á að leggja fram.

Umsækjanda er einnig heimilt að leggja fram, eftir atvikum, innan þessa frests sem Matvælaöryggisstofnunin ákveður, skrifleg sönnunargögn sem sýna að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar skv. 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfyllt.

Ef Matvælaöryggisstofnunin, að höfðu samráði við aðildarríkin, getur komist að niðurstöðu, án þess að fara fram á viðbótarupplýsingar, um það að vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem settar eru fram í lið 3.6.5 og/eða lið 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar skal hún upplýsa umsækjandann um það. Innan 3 mánaða frá því að umsækjandinn fær upplýsingarnar frá Matvælaöryggisstofnuninni er honum heimilt að leggja viðbótarupplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina varðandi viðmiðanirnar fyrir samþykki, sem eru settar fram í lið 3.6.5 og/eða lið 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og/eða skrifleg sönnunargögn sem sýna að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar skv. 7. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt.

Þegar fyrsta eða þriðja undirgrein gildir skal fresturinn, sem um getur í 1. mgr., framlengdur um tímabilið sem gefið er fyrir framlagningu viðbótarupplýsinganna.

Ef engar viðbótarupplýsingar eru lagðar fram í samræmi við fyrstu, aðra eða þriðju undirgrein innan frestsins sem gefinn er fyrir framlagningu þeirra skal Matvælaöryggisstofnunin tafarlaust tilkynna umsækjandanum, skýrslugjafaraðildarríkinu, framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um það og ljúka matinu á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga.

Ef viðbótarupplýsingar eru lagðar fram í samræmi við fyrstu, aðra eða þriðju undirgrein innan frestsins sem gefinn er fyrir framlagningu þeirra skal skýrslugjafaraðildarríkið, innan 90 daga frá viðtökudegi viðbótarupplýsinganna, meta upplýsingarnar sem bærust og senda Matvælaöryggisstofnuninni mat sitt í formi endurskoðaðra draga að matsskýrslu fyrir endurnýjun. Matvælaöryggisstofnunin skal hafa samráð við öll aðildarríkin og umsækjandann um endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjun í samræmi við 12. gr. Matvælaöryggisstofnunin skal samþykkja niðurstöðuna, sem um getur í 1. mgr., innan 120 daga frá viðtökudegi endurskoðuðu draganna að matsskýrslunni fyrir endurnýjun og nota þær leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnum sem eru fyrirbyggjandi þann dag sem uppfærðu viðbótarmálsskjölin, sem um getur í fyrstu undirgrein, eru lögð fram.“

3) Í stað 5. mgr. 13. gr. kemur eftirfarandi:

„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. eða í samræmi við fyrstu eða þriðju undirgrein 3. mgr. a í þessari grein, nema þær séu lagðar fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.“

4) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir 1. mgr. 14 gr.:

„1a. Að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605, í tengslum við umsóknir þar sem Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt niðurstöðu fyrir 10. nóvember 2018 og þar sem nefndin, sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, hefur enn ekki greitt atkvæði um drög að reglugerð að því er varðar að endurnýja eða endurnýja ekki samþykki fyrir því virka efni fyrir þann dag getur framkvæmdastjórnin litið svo á að viðbótarupplýsingar séu nauðsynlegar til að meta hvort þessar viðmiðanir um samþykki séu uppfylltar. Í slíkum tilvikum skal framkvæmdastjórnin óska eftir því að Matvælaöryggisstofnunin endurmeti fyrirbyggjandi upplýsingar innan hæfilegra tímamarka og skal upplýsa umsækjandann um þá beiðni.

Matvælaöryggisstofnuninni er heimilt, þegar framkvæmdastjórnin fer þess á leit í samræmi við fyrstu undirgrein, að höfðu samráði við skýrslugjafaraðildarríkið, að ákveða hvort viðbótarupplýsinga sé þörf og fara fram á að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina í formi uppfærðra viðbótarmálsskjala sem innihalda viðbótarupplýsingarnar. Matvælaöryggisstofnunin skal, í samráði við skýrslugjafaraðildarríkið og umsækjandann, ákveða frest til að leggja þessar upplýsingar fram. Slíkur frestur skal vera a.m.k. 3 mánuðir en skal ekki vera lengri en 30 mánuðir og skal rökstuddur með tilliti til þess hvers konar upplýsingar á að leggja fram.

Umsækjanda er einnig heimilt að leggja fram, eftir atvikum, innan þessa frests sem Matvælaöryggisstofnunin ákveður, skrifleg sönnunargögn sem sýna að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar skv. 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfyllt.

Ef Matvælaöryggisstofnunin, að höfðu samráði við aðildarríkin, getur komist að niðurstöðu, án þess að fara fram á viðbótarupplýsingar, um það að vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem settar eru fram í lið 3.6.5 og/eða lið 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar skal hún upplýsa umsækjandann um það. Innan 3 mánaða frá því að umsækjandinn fær upplýsingarnar frá Matvælaöryggisstofnuninni er honum heimilt að leggja viðbótarupplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina varðandi viðmiðanir fyrir samþykki, sem eru fastsettar í lið 3.6.5 og/eða lið 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og/eða skrifleg sönnunargögn sem sýna að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar skv. 7. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal, innan 90 daga frá viðtökudegi viðbótarupplýsinganna, meta upplýsingarnar sem bærust og senda Matvælaöryggisstofnuninni mat sitt í formi endurskoðaðra draga að matsskýrslu fyrir endurnýjun. Matvælaöryggisstofnunin skal hafa samráð við öll aðildarríkin og umsækjandann um endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjun í samræmi við 12. gr.

Matvælaöryggisstofnunin skal samþykkja viðbót við niðurstöðuna, sem um getur í 1. mgr., innan 120 daga frá viðtökudegi endurskoðuðu draganna að matsskýrslunni fyrir endurnýjun og nota þær leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnum sem eru fyrirbyggjandi þann dag sem uppfærðu viðbótarmálsskjölin, sem um getur í annarri undirgrein, eru lögð fram.

Ef engar viðbótarupplýsingar eru lagðar fram í samræmi við aðra, þriðju eða fjórðu undirgrein innan frestsins sem gefinn er fyrir framlagningu þeirra skal Matvælaöryggisstofnunin tafarlaust tilkynna umsækjandanum, skýrslugjafaraðildarríkinu, meðskýrslugjafaraðildarríkinu, framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um það og ljúka matinu á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga innan 30 daga frá því að fresturinn, sem um getur í annarri eða fjórðu undirgrein, rennur út.

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 aðra eða fjórðu undirgrein þessarar greinar, nema þær séu lagðar fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.“

2. gr.

Ákvæði framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, sem er bætt við með 1. gr. þessarar reglugerðar, gilda til viðbótar við önnur ákvæði framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 10. nóvember 2018.

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
