

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1659****z dnia 7 listopada 2018 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 w świetle naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem (UE) 2018/605****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 19,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(2)</sup> przewiduje wprowadzenie w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 <sup>(3)</sup> wprowadzono nowe naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, odzwierciedlające aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej. Kryteria te mają być stosowane od dnia 10 listopada 2018 r. w odniesieniu do wniosków o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009, w tym wniosków oczekujących na rozpatrzenie.
- (3) Wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, które zostały złożone przed dniem 10 listopada 2018 r. i w przypadku których przed tą datą komitet, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, nie głosował nad projektem rozporządzenia w sprawie odnowienia lub nieodnowienia zatwierdzenia danej substancji czynnej, należy uznać za wnioski oczekujące na rozpatrzenie.
- (4) W przypadku takich wniosków oczekujących na rozpatrzenie możliwe jest, że informacje przedłożone przez wnioskodawcę nie pozwalają na ocenę, czy spełnione są naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wymienione w pkt 3.6.5 i pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, oraz czy spełnione są kryteria zatwierdzenia określone w tych punktach. W związku z tym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) powinien mieć możliwość zażądania od wnioskodawcy dodatkowych informacji w celu stwierdzenia, czy kryteria zatwierdzenia określone w tych punktach zostały spełnione. Takie dodatkowe informacje powinny zostać przedłożone w wyznaczonym przez Urząd terminie, który powinien być jak najkrótszy, aby uniknąć nieuzasadnionych opóźnień w procedurze odnowienia, i który powinien być ustalony z uwzględnieniem rodzaju informacji, które należy przedłożyć.
- (5) W okresie przewidzianym na przedłożenie dodatkowych informacji wnioskodawcy powinni mieć również możliwość złożenia wniosku o przyznanie odstępstwa na mocy art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (6) W przypadku gdy na podstawie już dostępnych informacji Urząd zdołał stwierdzić, że substancja spełnia naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wnioskodawcy powinni być w stanie przedłożyć dodatkowe informacje dotyczące kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub być w stanie przedłożyć dokumenty potwierdzające, że spełnione są warunki stosowania odstępstwa na podstawie art. 4 ust. 7 tego rozporządzenia.
- (7) W przypadku gdy Urząd wymaga od wnioskodawcy dodatkowych informacji, okres przewidziany na przygotowanie wniosku przez Urząd powinien zostać przedłużony w celu uwzględnienia tych informacji.
- (8) Zwracając się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, Urząd powinien wziąć pod uwagę, że badania na zwierzętach należy zminimalizować, a badania na kręgowcach powinny być wykonywane jedynie w ostateczności zgodnie z art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

- (9) Biorąc pod uwagę, że naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego wprowadzone rozporządzeniem (UE) 2018/605 stosuje się od dnia 10 listopada 2018 r., niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie jak najszybciej i powinno być stosowane od dnia 10 listopada 2018 r.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 844/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) po art. 11 dodaje się artykuł w brzmieniu:

##### „Artykuł 11a

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

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

- 2) po art. 13 ust. 3 dodaje się ustęp w brzmieniu:

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

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

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

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

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

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

3) art. 13 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

4) po art. 14 ust. 1 dodaje się ustęp w brzmieniu:

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

Urząd, po tym, jak zwróciła się do niego Komisja zgodnie z akapitem pierwszym, może w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy zdecydować, czy wymagane są dodatkowe informacje, i zwrócić się do wnioskodawcy o przedłożenie takich informacji – w formie uaktualnionej dodatkowej dokumentacji zawierającej dodatkowe informacje – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, pozostałym państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi. Urząd wyznacza termin przedłożenia tych informacji w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy i wnioskodawcą. Termin ten musi wynosić co najmniej 3 miesiące, nie może przekraczać 30 miesięcy i musi być uzasadniony w odniesieniu do rodzaju informacji, które należy przedłożyć.

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

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

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

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

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

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

#### Artykuł 2

Przepisy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 wprowadzone w art. 1 niniejszego rozporządzenia stosuje się oprócz innych przepisów rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012.

#### Artykuł 3

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 10 listopada 2018 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 listopada 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---