

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1740**2020 m. lapkričio 20 d.**

kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrai įgyvendinti būtinos nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009, ir panaikinamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 178/2002, nustatantį maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantį Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantį su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ⁽¹⁾, ypač į jo 39f straipsnį,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽²⁾, ypač į jo 19 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad pateikus paraišką veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas gali būti atnaujinamas, jei nustatoma, kad įvykdyti to reglamento 4 straipsnyje nustatyti patvirtinimo kriterijai;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 844/2012 ⁽³⁾ nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrai įgyvendinti būtinos nuostatos. Visų pirma, jame nustatytos taisyklės dėl įvairių atnaujinimo procedūros etapų – nuo paraiškos dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo atnaujinimo (toliau – paraiška dėl atnaujinimo) rengimo iki jos pateikimo, taip pat dėl jos turinio ir formos, konfidencialumo ir atskleidimo visuomenei bei reglamento dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo arba neatnaujinimo priėmimo;
- (3) Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 buvo tris kartus iš esmės keičiamas ⁽⁴⁾. Jį reikės dar kartą keisti priėmus Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/1381 ⁽⁵⁾;
- (4) todėl, siekiant aiškumo, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 turėtų būti panaikintas ir pakeistas šiuo reglamentu;
- (5) tikslinga nustatyti naujas nuostatas, būtinas atnaujinimo procedūrai įgyvendinti, ypač atskirų atnaujinimo procedūros etapų terminus;

⁽¹⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

⁽²⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽³⁾ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, 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 (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

⁽⁴⁾ 2018 m. lapkričio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1659, kuriuo, atsižvelgiant į mokslinius endokrininės sistemos ardymų savybių nustatymo kriterijus, nustatytus Reglamentu (ES) 2018/605, iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 (OL L 278, 2018 11 8, p. 3); 2019 m. gegužės 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/724, kuriuo dėl valstybių narių skyrimo ataskaitas dėl veikliųjų medžiagų glifosato, lambda cihalotrino, imazamokso ir pendimetalino rengiančiomis ir bendrai rengiančiomis valstybėmis narėmis iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 686/2012 ir kuriuo dėl valstybių narių grupės galimybės bendrai atlikti ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 (OL L 124, 2019 5 13, p. 32) ir 2020 m. sausio 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/103, kuriuo dėl suderintos veikliųjų medžiagų klasifikacijos iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 (OL L 19, 2020 1 24, p. 1).

⁽⁵⁾ 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1381 dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1829/2003, (EB) Nr. 1831/2003, (EB) Nr. 2065/2003, (EB) Nr. 1935/2004, (EB) Nr. 1331/2008, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 ir Direktyva 2001/18/EB (OL L 231, 2019 9 6, p. 1).

- (6) Reglamentu (ES) 2019/1381, be kita ko, iš dalies pakeisti reglamentai (EB) Nr. 178/2002 ir (EB) Nr. 1107/2009. Tais pakeitimais didinamas Sąjungos rizikos vertinimo visose maisto grandinės srityse, kuriose Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) atlieka mokslinį rizikos vertinimą, skaidrumas ir tvarumas;
- (7) Reglamentu (ES) 2019/1381 nustatytos nuostatos, susijusios su veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra, numatyta Reglamente (EB) Nr. 1107/2009. Be kita ko, šios nuostatos apima prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų dėl bandymų ir tyrimų, kuriuos numatoma atlikti atnaujinimo procedūros tikslais, teikimą, prieš tai potencialiam pareiškėjui pateikus specialų pranešimą ir pasikonsultavus su trečiosiomis šalimis, prieš pateikiant paraišką teikiamų bendrųjų rekomendacijų dėl taisyklių, taikytinų paraiškai dėl atnaujinimo ir jos turiniui, teikimą, verslo veiklos vykdytojams, laboratorijoms ir bandymų centrams nustatytą pareigą pranešti, kai jie užsako arba atlieka tyrimus paraiškai pagrįsti, atvejus, kai Tarnyba gali visuomenei atskleisti visus mokslinius duomenis, tyrimus ir kitą informaciją, kuria pagrįsta priimtina paraiška, ir konsultacijas su trečiosiomis šalimis dėl pateiktų mokslinių duomenų, tyrimų ir kitos informacijos, kuria pagrįsta priimtina paraiška. Siekiant užtikrinti tinkamą šių nuostatų įgyvendinimą vykdančioms veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą, turėtų būti nustatytos išsamios taisyklės;
- (8) paraiškoje dėl atnaujinimo turėtų būti pateikti būtini duomenys ir rizikos vertinimai ir įrodyta, kodėl nauji duomenys ir rizikos vertinimai yra būtini;
- (9) siekiant įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2019/1381, 38 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytą reikalavimą, jo 39f straipsnio 2 dalyje numatyta patvirtinti standartinius duomenų formatus, kad būtų galima teikti dokumentus, jų ieškoti, juos kopijuoti ir spausdinti, kartu užtikrinant Sąjungos teisėje nustatytų norminių reikalavimų laikymąsi. Todėl būtina patvirtinti standartinį duomenų formatą;
- (10) turėtų būti nustatytos taisyklės, kuriomis valstybė narė ataskaitos rengėja turėtų vadovautis vertindama paraiškos dėl atnaujinimo priimtumą;
- (11) tiems atvejams, kai visos pateiktos paraiškos dėl atnaujinimo yra nepriimtinos, Komisija turėtų priimti reglamentą dėl atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo neatnaujinimo, kad veikliosios medžiagos statusas būtų aiškesnis;
- (12) Reglamentu (ES) 2019/1381 taip pat nustatyti papildomi su skaidrumu ir konfidencialumu susiję reikalavimai bei konkretūs procedūriniai reikalavimai, susiję su prašymų laikyti pareiškėjo pateiktą informaciją konfidencialia pateikimu. Siekiant užtikrinti tinkamą šių reikalavimų įgyvendinimą, turėtų būti nustatytos kartu su paraiškomis dėl atnaujinimo pateikiamų prašymų laikyti informaciją konfidencialia vertinimo sąlygos. Tokį vertinimą Tarnyba turėtų atlikti vadovaudamasi Reglamentu (ES) 2019/1381, valstybei narėi ataskaitos rengėjai nusprendus, kad atitinkama paraiška dėl atnaujinimo yra priimtina;
- (13) pareiškėjui, valstybėms narėms, išskyrus valstybę narę ataskaitos rengėją, ir visuomenei turėtų būti suteikta galimybė pateikti pastabas dėl atnaujinimo vertinimo ataskaitos projekto, kurį parengė valstybė narė ataskaitos rengėja ir bendrai ataskaitą rengianti valstybė narė arba valstybės narės, bendrai veikiančios kaip ataskaitos rengėja;
- (14) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾ 36 straipsnio 2 dalį veikliosioms medžiagoms, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1107/2009, paprastai turi būti taikomi suderinto klasifikavimo ir ženklinimo reikalavimai. Todėl tikslinga nustatyti išsamias darbo tvarkos taisykles dėl pasiūlymų, kuriuos valstybė narė ataskaitos rengėja gali pateikti Europos cheminių medžiagų agentūrai, vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 1 dalimi, kai pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnį atnaujinamas veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimas, teikimo;
- (15) Tarnyba turėtų organizuoti konsultacijas su ekspertais ir pateikti išvadas, išskyrus tuos atvejus, kai Komisija praneša jai, kad išvada nebūtina;
- (16) turėtų būti nustatytos taisyklės, susijusios su atnaujinimo ataskaita ir reglamento dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo arba neatnaujinimo priėmimu;

⁽⁶⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (17) atsižvelgiant į tai, kad šiuo reglamentu įgyvendinamos tam tikros Reglamento (ES) 2019/1381, kuris taikomas nuo 2021 m. kovo 27 d., nuostatos, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos pačios dienos. Kadangi paraiškos dėl atnaujinimo pagal šį reglamentą turi būti pateiktos likus ne mažiau kaip trejiems metams iki veiklosios medžiagos patvirtinimo galiojimo laikotarpio pabaigos, šis reglamentas turėtų būti taikomas atnaujinant veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo galiojimo laikotarpis baigiasi 2024 m. kovo 27 d. arba vėliau, patvirtinimo galiojimą, net jei paraiška dėl atnaujinimo jau pateikta pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 844/2012;
- (18) veiklosioms medžiagoms, kurių patvirtinimo galiojimo laikotarpis baigiasi iki 2024 m. kovo 27 d., reikėtų numatyti pereinamojo laikotarpio priemones, siekiant užtikrinti, kad būtų galima tęsti šių medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą. Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 turėtų būti toliau taikomas veiklosioms medžiagoms, kurių patvirtinimo laikotarpis šio reglamento taikymo dieną baigiasi anksčiau nei 2024 m. kovo 27 d. arba kurių patvirtinimo laikotarpis 2021 m. kovo 27 d. arba vėliau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 17 straipsnį priimtu reglamentu pratęsiamas iki 2024 m. kovo 27 d. arba vėlesnės datos;
- (19) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 SKYRIUS

DALYKAS IR TAIKymo SRITIS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 apibrėžtos veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūros taisyklės.

2 straipsnis

Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo galiojimo laikotarpis baigiasi 2024 m. kovo 27 d. arba vėliau, patvirtinimo galiojimo atnaujinimui.

Tačiau jis netaikomas veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo galiojimo laikotarpis pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 17 straipsnį 2021 m. kovo 27 d. arba vėliau priimtu reglamentu pratęsiamas iki 2024 m. kovo 27 d. arba vėlesnės datos, patvirtinimo galiojimo atnaujinimui.

2 SKYRIUS

PRANEŠIMAS IR REKOMENDACIJOS PRIEŠ PATEIKIANT PARAIŠKĄ DĖL ATNAUJINIMO

3 straipsnis

Pranešimas apie numatomus tyrimus ir rekomendacijos dėl numatomų tyrimų

1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 1 dalį teikiami pranešimai apie tyrimus, kuriuos ketinama atlikti siekiant pagrįsti būsimą paraišką dėl atnaujinimo, pateikiami likus pakankamai laiko iki paraiškos dėl atnaujinimo pateikimo pagal šio reglamento 5 straipsnio 1 dalį datos, kad Tarnyba galėtų surengti viešas konsultacijas ir pateikti išsamias rekomendacijas ir būtų galima laiku ir tinkamai atlikti tyrimus, kurių reikia būsimai paraiškai dėl atnaujinimo pagrįsti.

2. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 1 dalį prieš pateikiant paraišką teikiamas rekomendacijas Tarnyba teikia dalyvaujant valstybei narei ataskaitos rengėjai ir bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, atsižvelgdama į visą esamą su veikliąja medžiaga susijusią aktualią patirtį ir žinias, įskaitant, kai tinkama, ankstesnio patvirtinimo arba patvirtinimo galiojimo atnaujinimo tikslais atliktus tyrimus.

4 straipsnis

Bendrosios rekomendacijos prieš pateikiant paraišką

1. Bet kuriuo metu prieš pateikdamas paraišką dėl atnaujinimo potencialus pareiškėjas gali kreiptis į Tarnybos darbuotojus dėl bendrųjų rekomendacijų prieš pateikiant paraišką. Tarnyba apie prašymą informuoja valstybę narę ataskaitos rengėją ir jos kartu nusprendžia, ar bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei reikia dalyvauti teikiant bendrąsias rekomendacijas prieš pateikiant paraišką.
2. Kai dėl bendrųjų rekomendacijų prieš pateikiant paraišką kreipiasi keli potencialūs pareiškėjai, Tarnyba pasiūlo jiems pateikti bendrą paraišką dėl atnaujinimo ir tuo tikslu atskleisti vieniems kitų kontaktinius duomenis.

3 SKYRIUS

PARAIŠKOS DĖL ATNAUJINIMO PATEIKIMAS IR PRIIMTINUMAS

5 straipsnis

Paraiškos dėl atnaujinimo pateikimas

1. Ne vėliau kaip likus trejiems metams iki patvirtinimo galiojimo pabaigos veikliosios medžiagos gamintojas elektroniniu būdu, prisijungęs prie centrinės paraiškų teikimo sistemos, 7 straipsnyje nustatyto formatu pateikia paraišką dėl atnaujinimo.

Valstybė narė ataskaitos rengėja, kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 686/2012 ⁽⁷⁾ priedo antroje skiltyje, arba kiekviena valstybė narė iš valstybių narių, bendrai veikiančių kaip valstybė narė ataskaitos rengėja, grupės, kaip nustatyta to priedo ketvirtoje skiltyje, taip pat bendrai ataskaitą rengianti valstybė narė, kaip nustatyta to priedo trečioje skiltyje, kitos valstybės narės, Tarnyba ir Komisija informuojamos per 7 straipsnyje nurodytą centrinę paraiškų teikimo sistemą.

Tais atvejais, kai valstybės narės ataskaitos rengėjos funkcijas bendrai vykdo valstybių narių grupė, kaip nustatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 686/2012 priedo B ir C dalyse pateiktų lentelių ketvirtoje skiltyje, bendrai ataskaitą rengianti valstybė narė neskiriama. Tokiu atveju visos nuorodos į valstybę narę ataskaitos rengėją šiame reglamente laikomos nuorodomis į valstybių narių, bendrai veikiančių kaip ataskaitą rengianti valstybė narė, grupę.

Prieš pasibaigiant paraiškos dėl atnaujinimo pateikimo terminui, valstybės narės, bendrai veikiančios kaip valstybė narė ataskaitos rengėja, susitaria dėl visų užduočių ir darbo krūvio pasiskirstymo.

Atlikdamos vertinimą, valstybių narių, bendrai veikiančių kaip valstybė narė ataskaitos rengėja, grupę sudarančios valstybės narės stengiasi pasiekti bendrą sutarimą.

2. Bendrą paraišką dėl atnaujinimo gali pateikti gamintojų paskirta gamintojų asociacija.

Jei atnaujinti tos pačios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą prašo daugiau kaip vienas pareiškėjas, tie pareiškėjai imasi visų pagrįstų priemonių, kad galėtų bendrai pateikti savo dokumentų rinkinius. Jeigu, priešingai nei nustatyta 4 straipsnyje nurodytose Tarnybos rekomendacijose, tokie dokumentų rinkiniai pateikiami ne visų atitinkamų pareiškėjų bendrai, tuose dokumentų rinkiniuose nurodomos tokio sprendimo priežastys.

6 straipsnis

Paraiškos dėl atnaujinimo turinys

1. Paraišką dėl atnaujinimo sudaro atnaujinimo dokumentų rinkinys, kurio formatas nustatytas 7 straipsnyje.
2. Atnaujinimo dokumentų rinkinyje turi būti:
 - a) pareiškėjo, atsakingo už paraišką dėl atnaujinimo ir šiame reglamente nustatytų prievolių vykdymą, vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas;

⁽⁷⁾ 2012 m. liepos 26 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 686/2012, kuriuo valstybės narės įgaliojamos atlikti veikliųjų medžiagų vertinimą, reikalingą patvirtinimui atnaujinti (OL L 200, 2012 7 27, p. 5).

- b) jei prie pareiškėjo prisijungia vienas ar keli kiti pareiškėjai – to kito ar kitų pareiškėjų vardas (-ai), pavardė (-ės) (pavadinimas (-ai)) bei adresas (-ai) ir, jei taikoma, 5 straipsnio 2 dalyje nurodytos gamintojų asociacijos pavadinimas;
- c) informacija apie bent vieno augalų apsaugos produkto, kuriame yra atitinkamos veikliosios medžiagos, vieną ar kelis tipiško naudojimo kiekvienoje zonoje plačiai auginamiems pasėliams būdus, kuria įrodoma, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje numatytų patvirtinimo kriterijų;
- d) duomenys ir rizikos vertinimai, kurie yra būtini:
 - i) kad būtų atsižvelgta į teisinių reikalavimų pokyčius, įvykusius po atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimo arba paskutinio patvirtinimo galiojimo atnaujinimo;
 - ii) kad būtų atsižvelgta į mokslo ir techninių žinių pokyčius, įvykusius po atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimo arba paskutinio patvirtinimo galiojimo atnaujinimo;
 - iii) kad būtų atsižvelgta į tipiško naudojimo būdų pokyčius arba
 - iv) dėl to, kad paraiška teikiama dėl iš dalies pakeisto patvirtinimo atnaujinimo;
- e) atsižvelgiant į kiekvieną iš duomenų apie atitinkamą veikliąją medžiagą pateikimo reikalavimų, kaip išdėstyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 283/2013 ⁽⁸⁾, – visas kiekvieno bandymo ar tyrimo ataskaitos tekstas ir jų santraukos, įskaitant tas ataskaitas ir santraukas, kurios buvo įtrauktos į patvirtinimo dokumentų rinkinį arba vėliau pateiktus atnaujinimo dokumentų rinkinius;
- f) atsižvelgiant į kiekvieną iš duomenų apie atitinkamą augalų apsaugos produktą pateikimo reikalavimų, kaip išdėstyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 284/2013 ⁽⁹⁾, – visas kiekvieno bandymo ar tyrimo ataskaitos tekstas ir jų santraukos, įskaitant, kai tinkama, tas ataskaitas ir santraukas, kurios buvo įtrauktos į patvirtinimo dokumentų rinkinį arba vėliau pateiktus atnaujinimo dokumentų rinkinius;
- g) kai tinkama, dokumentais pagrįsti įrodymai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalyje;
- h) dėl kiekvieno bandymo ar tyrimo, kuriam naudojami stuburiniai gyvūnai, – priemonių, kurių imtasi, kad būtų išvengta bandymų su stuburiniais gyvūnais, aprašymas;
- i) kai tinkama, paraiškos dėl didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 ⁽¹⁰⁾ 7 straipsnyje, kopija;
- j) pasiūlymas klasifikuoti, jei nuspręsta, kad veikliąją medžiagą reikia klasifikuoti arba perklasifikuoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008;
- k) kontrolinis sąrašas, kuriuo įrodoma, kad pateikti visi reikiami atnaujinimo dokumentų rinkinio dokumentai, atsižvelgiant į paraiškoje nurodytus naudojimo būdus, ir iš kurio matyti, kurie duomenys yra nauji;
- l) recenzuotos mokslinės literatūros iš atvirų šaltinių, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 5 dalyje, santraukos ir rezultatai;
- m) visos pateiktos informacijos vertinimas pagal dabartines mokslo ir technines žinias, įskaitant, kai tinkama, pakartotinių tyrimų ir informacijos, kurie buvo įtraukti į patvirtinimo dokumentų rinkinį arba vėliau pateiktus atnaujinimo dokumentų rinkinius, vertinimą;
- n) visų būtinų ir tinkamų rizikos mažinimo priemonių aptarimas ir pasiūlymas jas taikyti;
- o) visa svarbi informacija, susijusi su pranešimu apie tyrimus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

Pirmos pastraipos o punkte nurodyta informacija turi būti aiškiai identifikuojama.

Į atnaujinimo dokumentų rinkinį neįtraukiamos bandymų ar tyrimų, kurių metu veiklioji medžiaga ar augalų apsaugos produktas buvo sąmoningai skiriamas žmonėms, ataskaitos.

3. Pareiškėjai deda visas pastangas, kad gautų leidimą susipažinti su tyrimais, kurie buvo įtraukti į patvirtinimo dokumentų rinkinį arba vėliau pateiktus atnaujinimo dokumentų rinkinius, ir juos pateikti, kaip reikalaujama pagal 2 dalies e ir f punktus.

⁽⁸⁾ 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 1).

⁽⁹⁾ 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 284/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 85).

⁽¹⁰⁾ 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

Valstybė narė, veikusi kaip ataskaitos rengėja ankstesnės patvirtinimo procedūros metu ir (arba) rengiant vėliau pateiktus atnaujinimo dokumentų rinkinius, arba Tarnyba stengiasi pateikti tokius tyrimus, jei pareiškėjas pateikia įrodymų, kad jo pastangos gauti tyrimų savininko leidimą susipažinti su tyrimais buvo nesėkmingos.

4. Jei pagal 2 dalies c punktą pateikta informacija neapima visų zonų arba nėra susijusi su plačiai auginamais pasėliais, pateikiamas pagrindimas.

5. Kai tinkama, aprašant 2 dalies c punkte nurodytus naudojimo būdus, taip pat aprašomi naudojimo būdai, kurie vertinti patvirtinimo arba paskesnių patvirtinimo galiojimo atnaujinimų tikslais. Bent vieno 2 dalies c punkte nurodyto augalų apsaugos produkto sudėtyje neturi būti jokios kitos veikliosios medžiagos, jeigu yra toks atitinkamu tipiško naudojimo būdu naudojamas produktas.

6. Pareiškėjas nurodo ir išvardija, kurie iš pateikiamų duomenų yra nauji, ir, be kita ko, pateikia atskirą visų naujų su stuburiniais gyvūnais atliktų tyrimų sąrašą. Pareiškėjas įrodo, kad nauji duomenys yra būtini pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 15 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą, ir, kai taikytina, remiasi rekomendacijomis, gautomis prieš pateikiant paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32a ir 32c straipsnius.

7. Pareiškėjas, pateikdamas prašymą laikyti tam tikrą informaciją konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnio 1, 2 ir 2a dalis, nurodo konfidencialią ir nekonfidencialią pateiktos informacijos versijas.

8. Pareiškėjas gali pateikti bet kokius reikalavimus dėl duomenų apsaugos pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 59 straipsnį.

7 straipsnis

Paraiškos dėl atnaujinimo pateikimo formatas ir programinė įranga

1. Tarnyba sukuria centrinę paraiškų teikimo sistemą ir suteikia galimybę prisijungti prie jos internetu. Tarnyba užtikrina, kad, prisijungusios prie centrinės paraiškų teikimo sistemos, valstybės narės galėtų lengviau atlikti paraiškų priimtinumą patikrą pagal 8 straipsnį.

2. Šiuo straipsniu patvirtinami standartiniai duomenų formatai, kuriuos Tarnyba pasiūlė naudoti kaip programinės įrangos IUCLID paketo dalį pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį.

3. Paraiška dėl atnaujinimo pateikiama prisijungus prie centrinės paraiškų teikimo sistemos, naudojant IUCLID programinės įrangos paketą.

4. Pareiškėjas, pateikdamas prašymą laikyti tam tikrą informaciją konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnio 1, 2 ir 2a dalis, nurodo tokią informaciją naudodamas atitinkamas IUCLID funkcijas.

Tarnyba tokią prašymą vertina tik tuo atveju, jeigu paraiška laikoma priimtina pagal šio reglamento 8 straipsnį.

8 straipsnis

Paraiškos dėl atnaujinimo priimtumas

1. Valstybė narė ataskaitos rengėja paraišką dėl atnaujinimo laiko priimtina, jeigu įvykdomi visi šie reikalavimai:

- a) paraiška dėl atnaujinimo pateikta per 5 straipsnio 1 dalyje numatytą terminą, 7 straipsnyje nustatytu formatu ir naudojant 7 straipsnyje numatytą programinę įrangą;
- b) paraiškoje dėl atnaujinimo yra visi 6 straipsnyje numatyti elementai;
- c) į paraišką dėl atnaujinimo įtraukti visi tyrimai (visas tyrimų ataskaitų tekstas), apie kuriuos anksčiau pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, ir neįtraukta nė vieno papildomo tyrimo, be tų tyrimų, kurie buvo įtraukti į patvirtinimo dokumentų rinkinį ar vėliau pateiktus atnaujinimo dokumentų rinkinius arba kurie buvo atlikti prieš pradėdant taikyti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatytą prievolę, nebent pateikiamas tinkamas pagrindimas;
- d) sumokėtas atitinkamas mokestis.

2. Valstybė narė ataskaitos rengėja, per mėnesį nuo 5 straipsnio 1 dalyje numatytos datos, pareiškėjui, bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Tarnybai praneša apie paraiškos dėl atnaujinimo gavimo datą ir jos priimtinumą.
3. Jei paraiška dėl atnaujinimo pateikta laikantis 1 dalies a punkto, bet trūksta vieno ar kelių 1 dalies b ar d punktuose numatytų elementų, valstybė narė ataskaitos rengėja per mėnesį nuo paraiškos dėl atnaujinimo gavimo dienos praneša pareiškėjui apie tai, kokių elementų trūksta, ir nustato 14 dienų terminą tiems trūkstamiems duomenims pateikti, prisijungus prie 7 straipsnyje nurodytos centrinės paraiškų teikimo sistemos. Pasibaigus šiam terminui, valstybė narė ataskaitos rengėja nedelsdama imasi tolesnių veiksmų, vadovaudamasi 4 arba 5 dalimi.
4. Jei paraiška dėl atnaujinimo neatitinka 1 dalies c punkto, valstybė narė ataskaitos rengėja, derindama savo veiksmus su Tarnyba, per mėnesį nuo paraiškos dėl atnaujinimo gavimo dienos praneša apie tai pareiškėjui ir nustato 14 dienų terminą tinkamam tokio reikalavimų nesilaikymo pagrindimui pateikti. Pasibaigus šiam terminui ir nepateikus tinkamo pagrindimo, paraiška dėl atnaujinimo laikoma nepriimtina ir taikoma Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnio 4 arba 5 dalis. Pakartotinai pateiktos paraiškos dėl atnaujinimo priimtino vertinimas pradamas tik pasibaigus Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnio 4 arba 5 dalyje nurodytam šešių mėnesių laikotarpiui po būtino pranešimo apie atitinkamus tyrimus ir (arba) tyrimų pateikimo ir jeigu tuo metu yra likę ne mažiau kaip treji metai iki veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pabaigos. Jeigu tuo metu yra likę mažiau nei treji metai iki veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pabaigos, pakartotinai pateikta paraiška dėl atnaujinimo laikoma nepriimtina.
5. Jeigu paraiška dėl atnaujinimo nepateikiama per 1 dalies a punkte nustatytą terminą arba jeigu pasibaigus 14 dienų terminui, per kurį vadovaujantis 3 ir 4 dalimis reikia pateikti trūkstamus elementus, paraiškoje dėl atnaujinimo vis dar nėra visų 6 straipsnyje numatytų elementų, valstybė narė ataskaitos rengėja nedelsdama praneša pareiškėjui, bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Tarnybai, kad paraiška dėl atnaujinimo yra nepriimtina, ir nurodo jos nepriimtumo priežastis.

9 straipsnis

Neatnaujinimo reglamento priėmimas

Jei visos dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo atnaujinimo pateiktos paraiškos yra nepriimtinos pagal 8 straipsnį, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 1 dalies b punktą priimamas reglamentas dėl tos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo neatnaujinimo.

10 straipsnis

Galimybė visuomenei susipažinti su paraiškoje dėl atnaujinimo pateikta informacija ir konsultacijos su trečiosiomis šalimis

Tarnyba nustato 60 dienų laikotarpį nuo paraiškos dėl atnaujinimo viešo paskelbimo pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies c punktą dienos, per kurį galima raštu pateikti pastabas dėl tos informacijos ir dėl to, ar yra kitų svarbių mokslinių duomenų ar tyrimų, susijusių su paraiškos dėl atnaujinimo dalyku. Ši pastraipa netaikoma, kai vykstant vertinimo procesui pareiškėjas pateikia kokią nors papildomą informaciją.

4 SKYRIUS

VERTINIMO IR ATNAUJINIMO ATASKAITA IR REGLAMENTAVIMAS

11 straipsnis

Valstybės narės ataskaitos rengėjos ir bendrai ataskaitą rengiančios valstybės narės atliekamas vertinimas

1. Jei paraiška yra priimtina pagal 8 straipsnį, valstybė narė ataskaitos rengėja, pasikonsultavusi su bendrai ataskaitą rengiančia valstybe nare, praėjus ne daugiau kaip 13 mėnesių nuo paraiškos dėl atnaujinimo pateikimo pagal 5 straipsnio 1 dalį dienos, Komisijai ir Tarnybai pateikia ataskaitą, kurioje įvertina, ar vis dar galima tikėtis, kad veiklioji medžiaga atitiks patvirtinimo kriterijus, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje (toliau – atnaujinimo vertinimo ataskaitos projektas).

2. Atnaujinimo vertinimo ataskaitos projekte pateikiama:
 - a) rekomendacija dėl patvirtinimo galiojimo atnaujinimo, įskaitant visas būtinas sąlygas ir apribojimus;
 - b) rekomendacija dėl to, ar medžiaga turi būti laikoma nedidelės rizikos veikliąja medžiaga;
 - c) rekomendacija dėl to, ar medžiaga turi būti laikoma keistina medžiaga;
 - d) pasiūlymas nustatyti didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją arba pagrindimas, jei toks pasiūlymas neaktualus;
 - e) pasiūlymas klasifikuoti veikliąją medžiagą ar, kai taikytina, jos klasifikacijos patvirtinimas arba pasiūlymas perklasifikuoti veikliąją medžiagą pagal dokumentų rinkinyje, kuris turi būti pateiktas pagal šio straipsnio 9 dalį, nurodytus arba su juo suderintus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 kriterijus;
 - f) išvada, kurie iš tyrimų, įtrauktų į atnaujinimo dokumentų rinkinį, yra svarbūs atliekant vertinimą;
 - g) rekomendacija, dėl kurių ataskaitos dalių turi būti surengtos konsultacijos su ekspertais, vadovaujantis 13 straipsnio 1 dalimi;
 - h) kai tinkama, punktai, dėl kurių bendrai ataskaitą rengianti valstybė narė nepritarė valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinimui, arba, kai taikytina, punktai, dėl kurių nesusitaria valstybės narės, sudarančios valstybių narių, bendrai veikiančių kaip valstybė narė ataskaitos rengėja, grupė, ir
 - i) pagal 10 straipsnį surengtų viešų konsultacijų rezultatai ir tai, kaip į juos buvo atsižvelgta.

3. Atsižvelgdama į dabartinės mokslo ir techninės žinias, valstybė narė ataskaitos rengėja atlieka nepriklausomą, nešališką ir skaidrų vertinimą, remdamasi rekomendaciniais dokumentais, taikytiniais paraiškos dėl atnaujinimo pateikimo dieną. Ji atsižvelgia į visą paraiškoje dėl atnaujinimo pateiktą informaciją, įskaitant dokumentų rinkinius, pateiktus patvirtinimo ir paskesnių patvirtinimo galiojimo atnaujinimų tikslais. Valstybė narė ataskaitos rengėja taip pat nustato ir, kai tinkama, apsvarsto rizikos mažinimo priemones ir atsižvelgia į pastabas, raštu pateiktas pagal 10 straipsnį surengtų viešų konsultacijų metu. Jeigu, nepaisant visų įdėtų pastangų, pareiškėjas negalėjo pateikti viso kiekvieno bandymo ir tyrimo ataskaitos teksto ir santraukos, kurie buvo įtraukti į patvirtinimo dokumentų rinkinį arba vėliau pateiktus atnaujinimo dokumentų rinkinius ir kuriuos reikia pateikti pagal 6 straipsnio 2 dalies e ir f punktus, valstybė narė ataskaitos rengėja užtikrina, kad atitinkami tyrimai būtų įvertinti ir į juos būtų atsižvelgta atliekant jų bendrą vertinimą.

4. Savo vertinime valstybė narė ataskaitos rengėja pirmiausia nustato, ar vykdomi 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 nevykdomi, atnaujinimo vertinimo ataskaitos projekte vertinamos tik juos atitinkančios vertinimo dalys, nebent taikoma Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalis.

5. Jei valstybei narei ataskaitos rengėjai reikia papildomos informacijos, ji nustato terminą, per kurį pareiškėjas turi tą informaciją pateikti. Nustačius šį terminą, 1 dalyje numatytas 13 mėnesių laikotarpis nepratęsiamas. Visi pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnį pateikti prašymai laikyti informaciją konfidencialia siunčiami Tarnybai, vadovaujantis šio reglamento 6 straipsnio 7 dalimi.

6. Valstybė narė ataskaitos rengėja gali konsultuotis su Tarnyba ir prašyti kitų valstybių narių suteikti papildomą techninę ar mokslinę informaciją. Dėl tokių konsultacijų ir prašymų 1 dalyje numatytas 13 mėnesių laikotarpis nepratęsiamas.

7. Į informaciją, kurią pareiškėjas pateikė neprašomas arba pasibaigus šio straipsnio 5 dalyje nustatytam jos pateikimo terminui, neatsižvelgiama, nebent ji būtų pateikta pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 56 straipsnį.

8. Valstybė narė ataskaitos rengėja, pateikdama atnaujinimo vertinimo ataskaitos projektą Komisijai ir Tarnybai, prašo, kad pareiškėjas pateiktų atnaujintą atnaujinimo dokumentų rinkinį, į kurį būtų įtraukta papildoma informacija, kurios valstybė narė ataskaitos rengėja prašė, vadovaudamasi šio straipsnio 5 dalimi, arba kuri buvo nedelsiant pateikta, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 56 straipsniu, prisijungus prie šio reglamento 7 straipsnyje nurodytos centrinės paraiškų teikimo sistemos.

Visi pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnį pateikti prašymai laikyti informaciją konfidencialia siunčiami Tarnybai, vadovaujantis šio reglamento 6 straipsnio 7 dalimi.

9. Ne vėliau kaip tuo metu, kai pateikiamas atnaujinimo vertinimo ataskaitos projektas, valstybė narė ataskaitos rengėja pateikia pasiūlymą Europos cheminių medžiagų agentūrai pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 1 dalį ir laikydama Agentūros reikalavimų gauti nuomonę dėl suderinto veikliosios medžiagos priskyrimo bent šioms pavojingumo klasėms:

- a) sprogmenų;
- b) ūmaus toksiškumo;
- c) odos ėsdinimo/dirginimo;
- d) smarkaus akių pažeidimo/akių dirginimo;
- e) kvėpavimo takų arba odos jautrinimo;
- f) mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms;
- g) kancerogeniškumo;
- h) toksinio poveikio reprodukcijai;
- i) specifinio toksiškumo konkrečiam organui (vienkartinis poveikis);
- j) specifinio toksiškumo konkrečiam organui (kartotinis poveikis);
- k) pavojingumo vandens aplinkai.

Valstybė narė ataskaitos rengėja tinkamai pagrindžia savo nuomonę, kad nevykdomi veikliosios medžiagos priskyrimo vienai ar daugiau šių pavojingumo klasių kriterijai.

Jei pasiūlymas dėl veikliosios medžiagos klasifikavimo jau pateiktas Agentūrai ir jo vertinimas jau atliekamas, valstybė narė ataskaitos rengėja pateikia papildomą pasiūlymą dėl klasifikavimo, į kurį įtraukiamos tik tos pirmoje pastraipoje išvardytos pavojingumo klasės, kurių neapima svarstomas pasiūlymas, nebent gauta su tomis išvardytomis pavojingumo klasėmis susijusios naujos informacijos, kuri nebuvo įtraukta į svarstomą dokumentų rinkinį.

Dėl pavojingumo klasių, kurios jau aptartos pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies c punktą įsteigto Agentūros Rizikos vertinimo komiteto paskelbtoje nuomonėje (nepriklausomai nuo to, ar šia nuomone pagrįstas sprendimas dėl suderinto medžiagos klasifikavimo ir ženklinimo įrašo Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priede), pakanka, kad valstybė narė ataskaitos rengėja Agentūrai pateikiamuose dokumentuose tinkamai pagrįstų, kad esama nuomonė, susijusi su šios dalies pirmoje pastraipoje išvardytomis pavojingumo klasėmis, arba, jeigu šia nuomone jau remtasi priimančiam sprendimą dėl įtraukimo į VI priedą, esama klasifikacija tebegalioja. Agentūra gali pareikšti savo nuomonę dėl valstybės narės ataskaitos rengėjos pateiktų dokumentų.

10. Rizikos vertinimo komitetas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalyje nurodytą nuomonę stengiasi priimti per 13 mėnesių nuo šio straipsnio 9 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų dokumentų pateikimo.

12 straipsnis

Pastabos dėl atnaujinimo vertinimo ataskaitos projekto

1. Tarnyba išnagrinėja, ar iš valstybės narės ataskaitos rengėjos gautame atnaujinimo vertinimo ataskaitos projekte sutartu formatu pateikta visa svarbi informacija, ir išsiunčia jį pareiškėjui bei kitoms valstybėms narėms ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo jo gavimo.
2. Gavęs atnaujinimo vertinimo ataskaitos projektą pagal šio straipsnio 1 dalį, pareiškėjas gali per dvi savaites Tarnybai pateikti prašymą laikyti tam tikrą atnaujinimo vertinimo ataskaitos projekte nurodytą jo paraiškoje pateiktą informaciją konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnį ir vadovaujantis šio reglamento 6 straipsnio 7 dalimi.

Tarnyba viešai paskelbia atnaujinimo vertinimo ataskaitos projektą, išskyrus informaciją, dėl kurios pateiktas prašymas laikyti informaciją konfidencialia priimtas kaip pagrįstas.

3. Tarnyba nustato 60 dienų laikotarpį nuo ataskaitos projekto viešo paskelbimo dienos, per kurį galima raštu pateikti pastabas. Tokios pastabos perduodamos Tarnybai, kuri sujungia tas pastabas ir kartu su savo pastabomis persiunčia jas valstybėms narėms ataskaitos rengėjoms arba valstybių narių, bendrai veikiančių kaip valstybė narė ataskaitos rengėja, grupei ir, kai tinkama, bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narėi. Tarnyba Komisijai pateikia savo nuomonę, ar, atsižvelgiant į gautas pastabas, nėra būtinybės tęsti 13 straipsnyje numatytos procedūros.

4. Atnaujintą atnaujinimo dokumentų rinkinį Tarnyba pateikia susipažinti visuomenei tuo pačiu metu, kai pagal 10 straipsnį paskelbiamas atnaujinimo vertinimo ataskaitos projektas.

13 straipsnis

Tarnybos išvada

1. Atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technines žinias, Tarnyba parengia išvadą, remdamasi rekomendaciniais dokumentais, taikytiniais paraiškos dėl atnaujinimo pateikimo dieną, ir atsižvelgdama į Rizikos vertinimo komiteto nuomonę, ar veiklioji medžiaga galėtų atitikti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo kriterijus. Kai tinkama, Tarnyba rengia konsultacijas su ekspertais, įskaitant valstybės narės ataskaitos rengėjos ir bendrai ataskaitą rengiančios valstybės narės ekspertus.

Tarnyba parengia pirmoje pastraipoje numatytą išvadą per penkis mėnesius nuo šio reglamento 12 straipsnio 3 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos arba per dvi savaites nuo Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalyje nurodytos Rizikos vertinimo komiteto nuomonės, jei ji buvo priimta, priėmimo, atsižvelgiant į tai, kas įvyks vėliau.

Kai tinkama, Tarnyba savo išvados projekte aptaria atnaujinimo vertinimo ataskaitos projekte arba tarpusavio vertinimo metu nustatytas rizikos mažinimo galimybes.

Komisija gali, pasibaigus 12 straipsnio 3 dalyje nurodytam laikotarpiui, nedelsdama pranešti Tarnybai, kad išvada nebūtina.

2. Nusprendusi, kad jai būtina iš pareiškėjo gauti papildomą informaciją, Tarnyba, pasikonsultavusi su valstybe nare ataskaitos rengėja, nustato ne ilgesnį kaip mėnesio trukmės terminą, per kurį pareiškėjas turi pateikti tokią informaciją valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai. Per 60 dienų nuo papildomos informacijos gavimo dienos valstybė narė ataskaitos rengėja įvertina gautą informaciją ir nusiunčia savo vertinimą Tarnybai.

Jei taikoma pirmą pastraipą, 1 dalyje nurodytas terminas pratęsiamas toje pastraipoje nurodytais dviem laikotarpiais.

3. Tarnyba gali prašyti Komisijos pasikonsultuoti su paskirta Europos Sąjungos etalonine laboratorija pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/625⁽¹¹⁾, kad galėtų patikrinti, ar pareiškėjo siūlomas analizės metodas liekanoms nustatyti yra tinkamas ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies g punkte numatytus reikalavimus. Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos prašymu pareiškėjas pateikia pavyzdžius ir analizės standartus.

4. Tarnyba pateikia išvados projektą pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai ir suteikia pareiškėjui galimybę per dvi savaites pateikti pastabas.

Išvados projekte Tarnybai nustačius itin svarbių probleminių klausimų ir (arba) esminių duomenų trūkumų, dėl kurių manoma, kad nebus nė vieno tipiško bent vieno augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, atitinkančios Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus, naudojimo būdo, ir apie

⁽¹¹⁾ 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

tuos probleminius klausimus ir duomenų trūkumus pareiškėjas negalėjo žinoti paraiškos pateikimo metu ir neturėjo galimybės jų išspręsti, kai buvo paprašyta suteikti papildomą informaciją pagal 13 straipsnio 2 dalį, pareiškėjas taip pat gali per dvi savaites valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomą informaciją šiais klausimais.

Tarnyba, bendradarbiaudama su valstybe narė ataskaitos rengėja ir bendrai ataskaitą rengiančia valstybe narė, apsvarsto pastabas ir naują informaciją. Tarnyba parengia galutinę išvadą per 75 dienas nuo pirmoje pastraipoje nurodyto dviejų savaičių termino pabaigos.

Tais atvejais, kai Tarnyba parengia išvadą nepasibaigus šio straipsnio pirmoje dalyje nurodytam penkių mėnesių terminui, likusį laiką galima pridėti prie ankstesnėje pastraipoje nurodytų 75 dienų.

5. Tarnyba pateikia savo galutinę išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai.

6. Tarnyba, suteikusi pareiškėjui galimybę per dvi savaites pateikti prašymą laikyti tam tikrą išvadoje nurodytą jo paraiškoje pateiktą informaciją konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 63 straipsnį ir vadovaujantis šio reglamento 6 straipsnio 7 dalimi, viešai paskelbia savo išvadą, išskyrus informaciją, kurią Tarnyba sutiko laikyti konfidencialia.

7. Į informaciją, kurią pareiškėjas pateikė neprašomas arba pasibaigus šio straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje ir 4 dalies antroje pastraipoje nustatytam jos pateikimo terminui, neatsižvelgiama, nebent ji būtų pateikta pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 56 straipsnį.

14 straipsnis

Atnaujinimo ataskaita ir atnaujinimo reglamentas

1. Komisija pristato atnaujinimo ataskaitos projektą ir reglamento projektą Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 79 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui per šešis mėnesius nuo Tarnybos išvados gavimo dienos arba, jei Tarnyba tokios išvados nepateikė, per šešis mėnesius nuo šio reglamento 12 straipsnio 3 dalyje nurodyto termino pabaigos.

Atnaujinimo ataskaitos projekte ir reglamento projekte atsižvelgiama į atnaujinimo vertinimo ataskaitos projektą, šio reglamento 12 straipsnio 3 dalyje nurodytas pastabas ir Tarnybos išvadą, jei ji pateikta, ir Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalyje nurodytą Rizikos vertinimo komiteto nuomonę, jei tokia nuomonė priimta.

Pareiškėjui suteikiama galimybė per 14 dienų pateikti pastabas dėl atnaujinimo ataskaitos projekto.

2. Remdamasi atnaujinimo ataskaita ir atsižvelgdama į pareiškėjo pastabas, pateiktas per šio straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje nurodytą terminą, taip pat į kitus su svarstomu klausimu pagrįstai susijusius veiksnius ir atsargumo principą, jei tai susiję su Reglamento (EB) Nr. 178/2002 7 straipsnio 1 dalyje nustatytais sąlygomis, Komisija priima reglamentą, vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnio 1 dalimi.

5 SKYRIUS

PAREIŠKĖJO PAKEITIMAS, MOKESČIAI IR RINKLIAVOS

15 straipsnis

Pareiškėjo pakeitimas

Pareiškėjas gali būti pakeistas kitu gamintoju, pastarajam perimant visas teises ir prievoles pagal šį reglamentą, informavus valstybę narę ataskaitos rengėją ir abiem parengus bendrą deklaraciją. Tokiu atveju abu subjektai tuo pačiu metu informuoja apie šį pakeitimą bendrai ataskaitą rengiančią valstybę narę, Komisiją, kitas valstybes nares, Tarnybą ir visus kitus pareiškėjus, pateikčius paraišką dėl tos pačios veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimo.

16 straipsnis

Mokesčiai ir rinkliavos

1. Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 74 straipsniu, valstybės narės gali reikalauti sumokėti mokesčius ir rinkliavas, kad susigrąžintų išlaidas, susijusias su jų atliekamu darbu, patenkančiu į šio reglamento taikymo sritį.
2. Jeigu vienu metu pateikiamos paraiškos dėl daugiau kaip vienos veiklosios medžiagos patvirtinimo galiojimo atnaujinimo, su kuriomis susijusio rizikos vertinimo bent tam tikra dalis gali būti laikoma taikytina visoms paraiškoms dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo, mokesčiai turi būti proporcingi ir taikomi atsižvelgiant į tai, kad gali būti atliekamas bendras rizikos vertinimas.

Pirma pastraipa visų pirma taikoma tokioms vienu metu pateikiamoms paraiškoms dėl atnaujinimo, kurios susijusios su savo genetinėmis, biologinėmis ir (arba) ekologinėmis savybėmis panašių padermių mikroorganizmais arba su panašios cheminės struktūros feromonais, veikiančiais tos pačios taksonominės grupės tikslinius organizmus.

6 SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

17 straipsnis

Panaikinimas

Igyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 panaikinamas.

Tačiau jis ir toliau taikomas veikliųjų medžiagų:

1. kurių galiojimo patvirtinimo laikotarpis baigiasi iki 2024 m. kovo 27 d.;
2. kurių galiojimo patvirtinimo laikotarpis pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 17 straipsnį 2021 m. kovo 27 d. arba vėliau priimtu reglamentu pratęsiamas iki 2024 m. kovo 27 d. arba vėlesnės datos, galiojimo patvirtinimo atnaujinimo procedūrai.

18 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

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

Jis taikomas nuo 2021 m. kovo 27 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN