



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 20.11.2020
C(2020) 7982 final

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne 20.11.2020,

kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne 20.11.2020,

kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin¹, a zejména na článek 39f uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS², a zejména na článek 19 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví, že schválení účinné látky se na žádost obnoví, pokud je prokázáno, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 zmíněného nařízení.
- (2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012³ stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek. Stanoví zejména pravidla pro jednotlivé kroky postupu obnovení schválení počínaje přípravou na předložení žádosti o obnovení schválení účinné látky (dále jen „žádost o obnovení“), přes obsah a formát žádosti, důvěrnost žádosti o obnovení a její zpřístupnění veřejnosti až po přijetí nařízení o obnovení nebo neobnovení schválení účinných látek.
- (3) Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 bylo třikrát podstatně změneno⁴. Další změny uvedeného nařízení se mají provést po přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381⁵.

¹ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

² Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

³ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1659 ze dne 7. listopadu 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 s ohledem na vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením (EU) 2018/605 (Úř. věst. L 278, 8.11.2018, s. 3), prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/724 ze dne 10. května 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 686/2012, pokud jde o jmenování zpravodajských a spoluzpravodajských členských států pro účinné látky glyfosát, lambda-cyhalothrin, imazamox a pendimethalin, a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012, pokud jde o možnost, že skupina členských států společně převezme úlohu

- (4) Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 by proto mělo být v zájmu přehlednosti zrušeno a nahrazeno tímto nařízením.
- (5) Je vhodné stanovit nová ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení, zejména pokud jde o lhůty jednotlivých kroků postupu obnovení.
- (6) Nařízením (EU) 2019/1381 se mimo jiné mění nařízení (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 1107/2009. Uvedené změny zvyšují transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany Unie ve všech oblastech potravinového řetězce, v nichž Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) provádí vědecké hodnocení rizika.
- (7) Nařízení (EU) 2019/1381 zavedlo ustanovení, která jsou důležitá pro postup obnovení schválení účinných látek stanovený nařízením (ES) č. 1107/2009. Mezi uvedená ustanovení patří mimo jiné ustanovení o poradenství před předložením žádosti týkajícím se zamýšlených zkoušek a studií pro účely obnovení, kterým předchází specifické oznámení potenciálním žadatelem a konzultace se třetími stranami, ustanovení o obecném poradenství před předložením žádosti týkajícím se pravidel, která se vztahují na žádost o obnovení a její obsah, ustanovení o oznamovací povinnosti provozovatelů podniků, laboratoří a zkušebních zařízení v případě, že jim jsou zadány nebo že provádějí studie na podporu žádosti, o zveřejnění veškerých vědeckých údajů, studií a dalších informací na podporu přijatelné žádosti úřadem a o konzultacích se třetími stranami, pokud jde o předložené vědecké údaje, studie a další informace na podporu přijatelné žádosti. Aby bylo zajištěno řádné provádění uvedených ustanovení v souvislosti s postupem obnovení schválení účinných látek, měla by být stanovena podrobná pravidla.
- (8) Žádost o obnovení by měla obsahovat nezbytné údaje a hodnocení rizika a odůvodnit potřebu nových údajů a nového hodnocení rizika.
- (9) Pro účely provedení požadavků, které jsou uvedeny v čl. 38 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 178/2002 ve znění nařízení (EU) 2019/1381, stanoví čl. 39f odst. 2 uvedeného nařízení, že se přijmou standardní datové formáty, aby bylo možné dokumenty předkládat, vyhledávat, kopírovat a tisknout a zároveň zajistit soulad s regulačními požadavky stanovenými v právu Unie. Je proto nezbytné přijmout standardní datový formát.
- (10) Měla by být stanovena pravidla, pokud jde o určování přijatelnosti žádosti o obnovení zpravodajským členským státem.
- (11) Pokud jsou všechny předložené žádosti o obnovení nepřijatelné, Komise by měla přijmout nařízení o neobnovení schválení dotčené účinné látky, a tak vyjasnit status této účinné látky.
- (12) Nařízení (EU) 2019/1381 rovněž zavedlo další požadavky na transparentnost a důvěrnost a zvláštní požadavky na postup při předkládání žádostí o zachování důvěrnosti týkajících se informací, které žadatel předložil. Aby bylo zajištěno řádné provádění uvedených požadavků, měly by být v souvislosti s žádostmi o obnovení stanoveny podmínky pro posouzení žádostí o zachování důvěrnosti. Uvedené

členského státu zpravodaje (Úř. věst. L 124, 13.5.2019, s. 32), a prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/103 ze dne 17. ledna 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci účinných látek (Úř. věst. L 19, 24.1.2020, s. 1).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

posouzení by měl v souladu s nařízením (EU) 2019/1381 provést úřad poté, co zpravodajský členský stát usoudí, že příslušná žádost o obnovení je přijatelná.

- (13) Žadatel, členské státy kromě zpravodajského členského státu a veřejnost by měli mít možnost předložit připomínky k návrhu hodnotící zprávy o obnovení vypracovanému zpravodajskými členskými státy a spoluzpravodajským členským státem nebo členskými státy jednajícími společně jako zpravodajský členský stát.
- (14) V souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁶ se na účinné látky ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009 obvykle vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení. Proto je vhodné stanovit podrobná pravidla postupu týkajícího se předkládání návrhů Evropské agentuře pro chemické látky v souladu s čl. 37 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 zpravodajským členským státem během obnovování schválení účinných látek podle článku 14 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (15) Úřad by měl uspořádat konzultace s odborníky a vydat závěry, s výjimkou případu, kdy Komise úřad informuje, že závěr není nezbytný.
- (16) Měla by být stanovena pravidla, pokud jde o zprávu o obnovení a přijetí nařízení o obnovení nebo neobnovení schválení účinné látky.
- (17) Vzhledem k tomu, že toto nařízení provádí určitá ustanovení nařízení (EU) 2019/1381, které se použije ode dne 27. března 2021, mělo by se toto nařízení použít od téhož dne. Protože žádosti o obnovení podle tohoto nařízení se mají předkládat nejméně tři roky před uplynutím doby platnosti schválení účinné látky, mělo by se toto nařízení použít, pokud jde o obnovení schválení účinných látek, u nichž doba platnosti schválení uplyne dne 27. března 2024 nebo po tomto datu, a to i v případě, že žádost o obnovení již byla předložena podle prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012.
- (18) V případě účinných látek, u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024, by měla být stanovena přechodná opatření, aby postup obnovení schválení mohl v případě uvedených látek pokračovat. Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 by se mělo nadále používat v případě účinných látek, u nichž doba platnosti schválení ke dni použitelnosti tohoto nařízení uplyne před 27. březnem 2024, nebo u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA 1 PŘEDMĚT A ÚČEL NAŘÍZENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro postup obnovení schválení účinných látek ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Článek 2

Oblast působnosti

Toto nařízení se vztahuje na obnovení schválení účinných látek, v jejichž případě doba platnosti schválení skončí dne 27. března 2024 nebo po tomto dni.

Nevztahuje se však na obnovení schválení účinných látek, v jejichž případě se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto datu, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

KAPITOLA 2

OZNÁMENÍ A PORADENSTVÍ PŘED PŘEDLOŽENÍM ŽÁDOSTI O OBNOVENÍ

Článek 3

Oznámení zamýšlených studií a poradenství týkající se zamýšlených studií

1. Oznámení studií, které mají být provedeny za účelem podpory budoucí žádosti o obnovení v souladu s čl. 32c odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, se předloží s dostatečným předstihem před datem předložení žádosti o obnovení podle čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení, aby se úřadu umožnilo provést veřejnou konzultaci a poskytnout komplexní poradenství a aby mohly být provedeny studie požadované na podporu budoucí žádosti o obnovení, a to vše včas a řádným způsobem.
2. Poskytnutí poradenství ze strany úřadu před předložením žádosti nebo oznámení podle čl. 32c odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 se zúčastní zpravodajský členský stát a spoluzpravodajský členský stát a zohlední se při něm veškeré zkušenosti a znalosti, které jsou v případě dotčené účinné látky relevantní, včetně případně dostupných studií, které souvisely s předcházejícím schválením nebo obnovením schválení.

Článek 4

Všeobecné poradenství před předložením žádosti

1. Potenciální žadatel může kdykoli před předložením žádosti o obnovení požádat pracovníky úřadu o poskytnutí všeobecného poradenství před předložením žádosti. Úřad oznámí zpravodajskému členskému státu, že byl požádán o poskytnutí poradenství, a společně rozhodnou, zda je třeba, aby se poskytnutí všeobecného poradenství před předložením žádosti zúčastnil rovněž spoluzpravodajský členský stát.
2. Pokud o všeobecné poradenství před předložením žádosti požádá více potenciálních žadatelů, úřad doporučí, aby tito žadatelé předložili společnou žádost o obnovení schválení a předali si navzájem za tímto účelem své kontaktní údaje.

KAPITOLA 3

PŘEDLOŽENÍ ŽÁDOSTI O OBNOVENÍ A JEJÍ PŘIJATELNOST

Článek 5

Předložení žádosti o obnovení

1. Žádost o obnovení předloží výrobce účinné látky elektronicky prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí za použití formátu, který je stanoven v článku 7, nejpozději tři roky před uplynutím platnosti schválení.

Prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí uvedeného v článku 7 se informují zpravodajský členský stát stanovený v druhém sloupci přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 686/2012⁷ nebo každý z členských států ze skupiny členských států jednajících společně jako zpravodajský členský stát, které jsou stanovené ve čtvrtém sloupci uvedené přílohy, spoluzpravodajský členský stát stanovený ve třetím sloupci uvedené přílohy, ostatní členské státy, úřad a Komise.

Pokud skupina členských států společně převezme úlohu zpravodajského členského státu, jak je stanoveno ve čtvrtém sloupci tabulek v části B a v části C přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 686/2012, není jmenován žádný spoluzpravodajský členský stát. V takovém případě se všechny odkazy na „zpravodajský členský stát“ v tomto nařízení považují za odkazy na „skupinu členských států jednajících společně jako zpravodajský členský stát“.

Před uplynutím lhůty pro podání žádosti o obnovení se členské státy jednající společně jako zpravodajský členský stát dohodnou na rozdělení všech úkolů a pracovní zátěže.

Členské státy tvořící skupinu členských států jednajících společně jako zpravodajský členský stát se vynasnaží dosáhnout při hodnocení konsenzu.

2. Společná žádost o obnovení může být předložena sdružením výrobců určeným výrobcí.

Pokud o obnovení schválení téže účinné látky žádá více žadatelů, podniknou tito žadatelé veškeré přiměřené kroky pro společné předložení své dokumentace. V případě, že v rozporu s doporučením poskytnutým úřadem, jak je uvedeno v článku 4, taková dokumentace není předložena všemi dotčenými žadateli společně, je třeba v dokumentaci jednotlivých žadatelů tuto skutečnost odůvodnit.

Článek 6

Obsah žádosti o obnovení

1. Žádost o obnovení musí sestávat z dokumentace týkající se obnovení schválení ve formátu, který je stanoven v článku 7.
2. Dokumentace týkající se obnovení schválení musí obsahovat:
 - a) jméno (název) a adresu žadatele, který odpovídá za žádost o obnovení a za povinnosti podle tohoto nařízení;
 - b) pokud ji žadatel předkládá společně s jedním nebo více dalšími žadateli, jméno (název) a adresu tohoto žadatele nebo těchto dalších žadatelů a případně název sdružení výrobců, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 2;
 - c) informace o jednom či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku u plodin pěstovaných ve velkém rozsahu v každé zóně, které prokazují, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009;
 - d) údaje a hodnocení rizika, která jsou nezbytná:
 - i) pro zohlednění změn v právních požadavcích od schválení či posledního obnovení schválení dotčené účinné látky;

⁷

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 686/2012 ze dne 26. července 2012, kterým se přiděluje hodnocení účinných látek členskými státy pro účely postupu obnovení (Úř. věst. L 200, 27.7.2012, s. 5).

- ii) pro zohlednění změn ve vědeckých a technických poznatcích od schválení či posledního obnovení schválení dotčené účinné látky;
- iii) pro zohlednění změn reprezentativních použití nebo
- iv) protože se žádost týká obnovení se změnami;
- e) u každého z požadavků na údaje o účinné látce stanovených v nařízení Komise (EU) č. 283/2013⁸ plné znění všech protokolů o každé zkoušce nebo studii a jejich shrnutí, včetně těch, které tvořily součást dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení;
- f) u každého z požadavků na údaje o přípravku na ochranu rostlin stanovených v nařízení Komise (EU) č. 284/2013⁹ plné znění všech protokolů o každé zkoušce nebo studii a jejich shrnutí, případně včetně těch, které tvořily součást dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení;
- g) případně doložené důkazy podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009;
- h) u každé zkoušky či studie týkající se obratlovců popis opatření přijatých s cílem zamezit zkouškám na obratlovcích;
- i) případně kopii žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí podle článku 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005¹⁰;
- j) návrh klasifikace, pokud se má za to, že látku je třeba klasifikovat či nově klasifikovat v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008;
- k) kontrolní seznam, který prokazuje, že dokumentace týkající se obnovení schválení je úplná pro účely požadovaných použití, a v němž je uvedeno, které údaje jsou nové;
- l) souhrny a výsledky ve veškeré dostupné oponované odborné literatuře, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 5 nařízení (ES) č. 1107/2009;
- m) hodnocení veškerých předložených informací na základě současných vědeckých a technických poznatků, případně včetně opětovného posouzení studií a informací, které tvořily součást dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení;
- n) zvážení veškerých nezbytných a přiměřených opatření ke snížení rizika a návrh ohledně těchto opatření;
- o) veškeré relevantní informace, které souvisí s oznámením studií podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

Informace uvedené v prvním pododstavci písm. o) musí být zřetelně vyznačeny.

⁸ Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).

⁹ Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 85).

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

Dokumentace týkající se obnovení schválení nesmí obsahovat žádné protokoly o zkouškách nebo studiích zahrnujících záměrné podávání účinné látky či přípravku na ochranu rostlin, který tuto látku obsahuje, lidem.

3. Žadatelé se maximálně vynasnaží, aby získali přístup ke studiím, které tvořily součást dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení, jak je stanoveno v odst. 2 písm. e) a f), a poskytli je.

Členský stát, který byl zpravodajem pro předcházející dokumentaci týkající se schválení a/nebo následnou dokumentaci týkající se obnovení schválení, nebo úřad se vynasnaží uvedené studie zpřístupnit, pokud žadatel prokáže, že jeho snaha získat přístup od vlastníka studie byla neúspěšná.

4. V případě, že se informace předložené v souladu s odst. 2 písm. c) nevztahují na všechny zóny nebo se netýkají plodin pěstovaných ve velkém rozsahu, se předloží odůvodnění.
5. Použití uvedená v odst. 2 písm. c) případně zahrnují použití posouzená pro účely schválení či následných obnovení schválení. Alespoň jeden přípravek na ochranu rostlin uvedený v odst. 2 písm. c) nesmí obsahovat žádnou jinou účinnou látku, pokud se jedná o přípravek pro reprezentativní použití.
6. Žadatel vyznačí a vyjmenuje nové údaje, které předkládá, a samostatně uvede veškeré nové studie týkající se obratlovců. Žadatel musí prokázat, že nové údaje jsou nezbytné podle čl. 15 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009, a případně odkázat na poradenství poskytnuté ve fázi předcházející předložení žádosti nebo oznámení podle článků 32a a 32c nařízení (ES) č. 178/2002.
7. Pokud žadatel žádá, aby byla zachována důvěrnost určitých informací v souladu s čl. 63 odst. 1, 2 a 2a nařízení (ES) č. 1107/2009, musí určit, které znění předkládaných informací je důvěrné a které nedůvěrné.
8. Žadatel může předložit veškeré požadavky týkající se ochrany údajů podle článku 59 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Článek 7

Formát a software pro předložení žádosti o obnovení

1. Úřad zavede a zpřístupní online centrální systém pro předkládání žádostí. Úřad zajistí, aby centrální systém pro předkládání žádostí usnadňoval ověření přijatelnosti, které provádějí členské státy v souladu s článkem 8.
2. Přijímají se standardní datové formáty navržené podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 úřadem jako součást softwarového balíčku IUCLID.
3. Žádost o obnovení se předloží prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí, k čemuž se použije softwarový balíček IUCLID.
4. Pokud žadatel žádá, aby byla zachována důvěrnost určitých informací podle čl. 63 odst. 1, 2 a 2a nařízení (ES) č. 1107/2009, označí takovou informaci pomocí příslušné funkce IUCLID.

Úřad takovou žádost posoudí, pouze pokud je považována za přijatelnou podle článku 8 tohoto nařízení.

Článek 8

Přijatelnost žádosti o obnovení

1. Zpravodajský členský stát považuje žádost o obnovení za přijatelnou v případě, že jsou splněny všechny tyto požadavky:
 - a) žádost o obnovení byla předložena ve lhůtě stanovené v čl. 5 odst. 1 a ve formátu a s použitím softwaru stanovených v článku 7;
 - b) žádost o obnovení obsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 6;
 - c) žádost o obnovení obsahuje všechny studie, v plném znění, které byly předem oznámeny v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002 a, pokud není poskytnuto přesvědčivé zdůvodnění, neobsahuje žádné dodatečné studie kromě těch, které jsou součástí dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení nebo které byly provedeny před začátkem uplatňování povinnosti podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002;
 - d) příslušné poplatky byly uhrazeny.
2. Zpravodajský členský stát do jednoho měsíce ode dne stanoveného v čl. 5 odst. 1 informuje žadatele, spoluzpravodajský členský stát, Komisi a úřad o dni obdržení žádosti o obnovení a o její přijatelnosti.
3. Pokud byla žádost o obnovení předložena podle odst. 1 písm. a), ale chybí v ní jedna nebo více náležitostí stanovených v odst. 1 písm. b) nebo d), informuje zpravodajský členský stát do jednoho měsíce ode dne obdržení žádosti o obnovení žadatele o tom, které náležitosti chybí, a určí lhůtu 14 dnů pro předložení uvedených náležitostí prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí uvedeného v článku 7. Po uplynutí uvedené lhůty postupuje zpravodajský členský stát neprodleně podle odstavce 4 nebo 5.
4. Pokud žádost o obnovení nesplňuje požadavky odst. 1 písm. c), informuje zpravodajský členský stát v součinnosti s úřadem do jednoho měsíce ode dne obdržení žádosti o obnovení žadatele odpovídajícím způsobem a určí lhůtu 14 dnů, aby žadatel poskytl přesvědčivé zdůvodnění uvedené skutečnosti. Po uplynutí uvedené lhůty a v případě neposkytnutí přesvědčivého zdůvodnění se žádost o obnovení považuje za nepřijatelnou a použije se čl. 32b odst. 4 nebo čl. 32b odst. 5 nařízení (ES) č. 178/2002. Posouzení přijatelnosti opětovně předložené žádosti o obnovení se zahájí až po uplynutí šestiměsíční lhůty uvedené v čl. 32b odst. 4 nebo čl. 32b odst. 5 nařízení (ES) č. 178/2002, poté, co byly oznámeny příslušné studie a/nebo podle potřeby předloženy studie, a pokud uvedený termín nenastane později než tři roky před uplynutím platnosti schválení dané účinné látky. Pokud uvedený termín nastane později než tři roky před uplynutím platnosti schválení dané účinné látky, opětovně předložená žádost o obnovení se považuje za nepřijatelnou.
5. Pokud žádost o obnovení nebyla předložena ve lhůtě uvedené v odst. 1 písm. a) nebo pokud po uplynutí lhůty 14 dnů stanovené pro předložení chybějících náležitostí v souladu s odstavci 3 a 4 žádost o obnovení stále neobsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 6, zpravodajský členský stát neprodleně informuje žadatele, spoluzpravodajský členský stát, Komisi, ostatní členské státy a úřad o tom, že žádost o obnovení je nepřijatelná, a o důvodech její nepřijatelnosti.

Článek 9

Přijetí nařízení o neobnovení schválení

Jsou-li všechny žádosti o obnovení předložené za účelem schválení účinné látky nepřijatelné podle článku 8, přijme se nařízení o neobnovení schválení dotčené účinné látky podle čl. 20 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009.

Článek 10

Přístup veřejnosti k informacím obsaženým v žádosti o obnovení a konzultace se třetími stranami

Úřad poskytne lhůtu 60 dnů ode dne zpřístupnění žádosti o obnovení veřejnosti podle čl. 38 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 178/2002 pro podání písemných připomínek k uvedeným informacím a k tomu, zda jsou k dispozici další relevantní vědecké údaje nebo studie týkající se předmětu dotčené žádosti o obnovení. Tento odstavec se nevztahuje na předkládání jakýchkoli doplňujících informací žadatelem během procesu hodnocení.

KAPITOLA 4

HODNOCENÍ, ZPRÁVA O OBNOVENÍ A NAŘÍZENÍ

Článek 11

Hodnocení prováděné zpravodajským členským státem a spoluzpravodajským členským státem

1. Je-li žádost přijatelná v souladu s článkem 8, zpravodajský členský stát po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem nejpozději 13 měsíců ode dne předložení žádosti o obnovení podle čl. 5 odst. 1 předloží Komisi a úřadu zprávu, v níž vyhodnotí, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka bude nadále splňovat kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 (dále jen „návrh hodnotící zprávy o obnovení“).
2. Návrh hodnotící zprávy o obnovení musí obsahovat tyto údaje:
 - a) doporučení ohledně obnovení schválení včetně veškerých nezbytných podmínek a omezení;
 - b) doporučení ohledně toho, zda má být látka považována za látku představující nízké riziko;
 - c) doporučení ohledně toho, zda má být látka považována za látku, která se má nahradit;
 - d) návrh stanovení maximálních limitů reziduí nebo odůvodnění v případě, že takový návrh není relevantní;
 - e) doporučení klasifikace nebo případně její potvrzení či novou klasifikaci účinné látky podle kritérií nařízení (ES) č. 1272/2008, jak je uvedeno v dokumentaci, která se má předložit podle odstavce 9 tohoto článku, a v souladu s touto dokumentací;
 - f) závěr ohledně toho, které ze studií zařazených do dokumentace týkající se obnovení schválení jsou pro hodnocení relevantní;
 - g) doporučení ohledně toho, pro které části zprávy mají být uspořádány konzultace s odborníky podle čl. 13 odst. 1;

- h) v příslušných případech body, ve kterých spoluzpravodajský členský stát nesouhlasí s hodnocením zpravodajského členského státu, nebo body, na nichž se neshodnou členské státy tvořící skupinu členských států jednajících společně jako zpravodajský členský stát, a
 - i) výsledky veřejné konzultace uskutečněné podle článku 10 a způsob jejich zohlednění.
3. Zpravodajský členský stát provede nezávislé, objektivní a transparentní hodnocení s ohledem na současné vědecké a technické poznatky a s využitím pokynů platných ke dni předložení žádosti o obnovení. Zohlední veškeré informace předložené jako součást žádosti o obnovení, včetně dokumentace předložené pro účely schválení a následných obnovení schválení. Zpravodajský členský stát rovněž případně vymezí a zváží opatření ke snížení rizika a zohlední písemné připomínky obdržené při veřejné konzultaci podle článku 10. Pokud přes maximální snahu žadatel nemohl předložit plné znění a souhrn všech protokolů o každé zkoušce a studii, které tvořily součást dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení a byly požadovány podle čl. 6 odst. 2 písm. e) a f), zpravodajský členský stát zajistí, že příslušné studie budou vyhodnoceny a zohledněny při celkovém posouzení.
4. Ve svém hodnocení zpravodajský členský stát nejprve stanoví, zda byla splněna kritéria pro schválení stanovená v bodech 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 a 3.7 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.
- Pokud tato kritéria splněna nejsou, návrh hodnotící zprávy o obnovení se omezí na části hodnocení, které jim odpovídají, pokud se nepoužije čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
5. Pokud zpravodajský členský stát požaduje dodatečné informace, určí žadateli lhůtu pro jejich předložení. Uvedená lhůta nesmí vést k překročení lhůty 13 měsíců stanovené v odstavci 1. Veškeré žádosti o zachování důvěrnosti podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 se předloží úřadu podle čl. 6 odst. 7 tohoto nařízení.
6. Zpravodajský členský stát může provést konzultaci s úřadem a požadovat od ostatních členských států dodatečné technické nebo vědecké informace. Takové konzultace a žádosti nesmí vést k překročení lhůty 13 měsíců stanovené v odstavci 1.
7. K informacím, které žadatel předložil, aniž by o ně byl požádán, nebo které předložil po uplynutí lhůty stanovené pro jejich předložení v souladu s odstavcem 5 tohoto článku, se nepřihlédne, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.
8. Při předložení návrhu hodnotící zprávy o obnovení Komisi a úřadu požádá zpravodajský členský stát žadatele, aby neprodleně a prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí uvedeného v článku 7 tohoto nařízení předložil aktualizovanou dokumentaci týkající se obnovení schválení, která zahrnuje dodatečné informace, o které požádal zpravodajský členský stát v souladu s odstavcem 5 tohoto článku nebo které byly předloženy v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- Veškeré žádosti o zachování důvěrnosti podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 se předloží úřadu podle čl. 6 odst. 7 tohoto nařízení.
9. Zpravodajský členský stát nejpozději při předložení návrhu hodnotící zprávy o obnovení předloží Evropské agentuře pro chemické látky návrh podle čl. 37 odst. 1

nařízení (ES) č. 1272/2008 a v souladu s požadavky agentury, aby získal stanovisko k harmonizované klasifikaci účinné látky, alespoň pro tyto třídy nebezpečnosti:

- a) výbušniny;
- b) akutní toxicita;
- c) žíravost/dráždivost pro kůži;
- d) vážné poškození očí / podráždění očí;
- e) senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže;
- f) mutagenita v zárodečných buňkách;
- g) karcinogenita;
- h) toxicita pro reprodukci;
- i) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;
- j) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice;
- k) nebezpečnost pro vodní prostředí.

Zpravodajský členský stát řádně odůvodní svůj názor, že kritéria pro klasifikaci pro jednu nebo více těchto tříd nebezpečnosti nejsou splněna.

V případě, že agentuře byl již předložen návrh klasifikace účinné látky a jeho posouzení probíhá, zpravodajský členský stát předloží dodatečný návrh klasifikace omezený na kteroukoli z tříd nebezpečnosti uvedených v prvním pododstavci, na něž se projednáváný návrh nevztahuje, ledaže by se objevily nové informace, které nebyly součástí projednávané dokumentace, pokud jde o uvedené třídy nebezpečnosti.

Pro třídy nebezpečnosti, na které se již vztahuje stávající stanovisko Výboru pro posuzování rizik zřízeného při agentuře, jenž byl zřízen podle čl. 76 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006, je dostačující, aby zpravodajský členský stát ve svém podání určeném agentuře řádně odůvodnil, že stávající stanovisko, případně, pokud již byla použita jako základ rozhodnutí týkajícího se zařazení do přílohy VI, stávající klasifikace zůstávají v platnosti, pokud jde o třídy nebezpečnosti uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce, a to bez ohledu na to, zda uvedené stanovisko bylo či nebylo použito jako základ rozhodnutí týkajícího se záznamu do harmonizované klasifikace a označování určité látky v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Agentura může poskytnout své názory týkající se podání zpravodajského členského státu.

10. Výbor pro posuzování rizik se vynasnaží zaujmout stanovisko uvedené v čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008 do 13 měsíců od předložení návrhu uvedeného v odst. 9 prvním pododstavci tohoto článku.

Článek 12

Připomínky k návrhu hodnotící zprávy o obnovení

1. Úřad přezkoumá, zda návrh hodnotící zprávy o obnovení, který obdržel od zpravodajského členského státu, obsahuje všechny relevantní informace v dohodnutém formátu, a zašle návrh žadateli a ostatním členským státům nejpozději do tří měsíců od jeho přijetí.
2. Po obdržení návrhu hodnotící zprávy o obnovení podle odstavce 1 tohoto článku může žadatel do dvou týdnů předložit úřadu žádost, aby byla podle článku 63

nařízení (ES) č. 1107/2009 a v souladu s čl. 6 odst. 7 tohoto nařízení v návrhu hodnotící zprávy o obnovení zachována důvěrnost určitých informací, které pocházejí z jeho žádosti.

Úřad uvedený návrh hodnotící zprávy o obnovení zpřístupní veřejnosti, s výjimkou informací, v jejichž případě byla žádost o zachování důvěrnosti uznána za odůvodněnou.

3. Úřad poskytne lhůtu 60 dnů ode dne zpřístupnění návrhu hodnotící zprávy veřejnosti pro podání písemných připomínek. Takové připomínky musí být zaslány úřadu, který je shromáždí a předá společně se svými vlastními připomínkami zpravodajským členským státům nebo skupině členských států, které jednají společně jako zpravodajský členský stát, a případně spoluzpravodajskému členskému státu. Úřad poskytne Komisi svůj názor na to, zda není s ohledem na zaslané připomínky nutné pokračovat v postupu podle článku 13.
4. V souladu s článkem 10 úřad zpřístupní veřejnosti současně aktualizovanou dokumentaci týkající se obnovení schválení a návrh hodnotící zprávy o obnovení.

Článek 13 ***Závěr úřadu***

1. Úřad vypracuje závěr s ohledem na současné vědecké a technické poznatky a s využitím pokynů platných ke dni předložení žádosti o obnovení a s ohledem na stanovisko Výboru pro posuzování rizik týkající se toho, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad případně uspořádá konzultaci s odborníky, včetně odborníků ze zpravodajského členského státu a spoluzpravodajského členského státu.

Úřad vypracuje návrh závěru uvedeného v prvním pododstavci do pěti měsíců od uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3 tohoto nařízení, nebo do dvou týdnů od přijetí stanoviska Výboru pro posuzování rizik uvedeného v čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud je přijme, podle toho, co nastane později.

Úřad ve svém návrhu závěru případně zmíní možnosti uplatnění opatření ke snížení rizika uvedených v návrhu hodnotící zprávy o obnovení nebo během vzájemného hodnocení.

Komise může po uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3 úřad neprodleně informovat o tom, že závěr není nezbytný.

2. Pokud úřad dospěje k závěru, že dodatečné informace od žadatele jsou nezbytné, stanoví po konzultaci se zpravodajským členským státem lhůtu nepřesahující jeden měsíc, během níž má žadatel uvedené informace členským státům, Komisi a úřadu poskytnout. Zpravodajský členský stát do 60 dnů ode dne obdržení dodatečných informací obdržené informace vyhodnotí a své hodnocení zašle úřadu.

Pokud se použije první pododstavec, prodlouží se lhůta uvedená v odstavci 1 o dvojnásobek doby uvedené ve zmíněném pododstavci.

3. Úřad může Komisi požádat o provedení konzultace s referenční laboratoří Evropské unie, která byla určena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625¹¹, s cílem ověřit, zda je analytická metoda stanovení reziduí, kterou žadatel

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva

navrhuje, vyhovující a zda splňuje požadavky podle čl. 29 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 1107/2009. Na žádost referenční laboratoře Evropské unie poskytne žadatel vzorky a analytické standardy.

4. Úřad sdělí návrh závěru žadateli, členským státům a Komisi a poskytne žadateli dobu dvou týdnů na vyjádření připomínek.

Pokud úřad ve svém návrhu závěru upozorní na zásadní problémy a/nebo zásadní nedostatky v údajích, například předpoklad, že neexistuje žádné reprezentativní použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, pro který by byla splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a jichž si žadatel nemohl být vědom v době, kdy žádost předkládal, a které neměl možnost řešit poté, co byla podána žádost o dodatečné informace v souladu s čl. 13 odst. 2, může žadatel ve lhůtě dvou týdnů rovněž předložit dodatečné informace o takových záležitostech členským státům, Komisi a úřadu.

Připomínky a nové informace úřad posoudí ve spolupráci se zpravodajským členským státem a spoluzpravodajským členským státem. Úřad závěr dokončí do 75 dnů od uplynutí lhůty dvou týdnů uvedené v prvním pododstavci.

Pokud úřad vypracuje závěr před uplynutím lhůty pěti měsíců uvedené v odstavci 1 tohoto článku, lze zbývající dobu přidat ke lhůtě 75 dnů uvedené v předcházejícím pododstavci.

5. Úřad svůj konečný závěr sdělí žadateli, členským státům a Komisi.
6. Úřad poskytne žadateli lhůtu dvou týdnů, aby mohl v souladu s článkem 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 a čl. 6 odst. 7 tohoto nařízení požádat o zachování důvěrnosti určitých informací, které pocházejí z jeho žádosti, a poté zpřístupní svůj závěr veřejnosti, s výjimkou informací, pro které úřad povolí důvěrné zacházení.
7. K informacím, které žadatel předložil, aniž by o ně byl požádán, nebo které předložil po uplynutí lhůty stanovené pro jejich předložení v souladu s odst. 2 prvním pododstavcem nebo v souladu s odst. 4 druhým pododstavcem tohoto článku, se nepřihlédne, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Článek 14

Zpráva o obnovení a nařízení o obnovení

1. Komise předloží návrh zprávy o obnovení a návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 do šesti měsíců ode dne obdržení závěru úřadu nebo v případech, kdy takový závěr úřadu není k dispozici, po uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3 tohoto nařízení.

V návrhu zprávy o obnovení a návrhu nařízení se zohlední návrh hodnotící zprávy o obnovení, připomínky uvedené v čl. 12 odst. 3 tohoto nařízení, závěr úřadu, byl-li

a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

předložen, a stanovisko Výboru pro posuzování rizik uvedené v čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008, je-li k dispozici.

Žadateli se poskytne možnost předložit ve lhůtě 14 dnů k návrhu zprávy o obnovení připomínky.

2. Na základě zprávy o obnovení a po zohlednění připomínek žadatele předložených ve lhůtě uvedené v odst. 1 třetím pododstavci tohoto článku a rovněž jiných faktorů, které jsou za daných okolností legitimní, a podle zásady předběžné opatrnosti v případech, na které se vztahují podmínky podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, přijme Komise nařízení v souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

KAPITOLA 5 NAHRAZENÍ ŽADATELE, POPLATKY A PLATBY

Článek 15 **Nahrazení žadatele**

Žadatel může být nahrazen jiným výrobcem, pokud jde o všechna jeho práva a povinnosti vyplývající z tohoto nařízení, a sice tak, že informuje zpravodajský členský stát prostřednictvím společného prohlášení žadatele a tohoto jiného výrobce. V takovém případě oba o tomto nahrazení informují spoluzpravodajský členský stát, Komisi, ostatní členské státy, úřad a všechny ostatní žadatele, kteří předložili žádost o obnovení pro tutéž účinnou látku.

Článek 16 **Poplatky a platby**

1. Členské státy mohou požadovat uhrazení poplatků a plateb v souladu s článkem 74 nařízení (ES) č. 1107/2009 k pokrytí nákladů spojených s jakoukoli provedenou prací, která spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení.
2. Pokud jsou souběžně předloženy žádosti o obnovení týkající se více než jedné účinné látky, v jejichž případě lze usoudit, že alespoň část hodnocení rizika se vztahuje na všechny účinné látky, které jsou předmětem žádosti o obnovení schválení uvedených účinných látek, poplatky musí být přiměřené a při jejich uplatnění se musí zohlednit, že může být provedeno společné hodnocení rizika.

První pododstavec se vztahuje zvláště na souběžné žádosti o obnovení, které se týkají kmenů mikroorganismů s podobnými genetickými, biologickými a/nebo environmentálními charakteristikami, nebo feromonů s podobnou chemickou strukturou, které působí u stejné taxonomické skupiny cílových organismů.

KAPITOLA 6 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 17 **Zrušení**

Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 se zrušuje.

Použije se však nadále u postupu obnovení schválení účinných látek:

- 1) u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024;
- 2) u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

Článek 18

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 27. března 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20.11.2020

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*