

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1740****z dne 20. novembra 2020****o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka obnovitve odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, in razveljavitvi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane <sup>(1)</sup>, ter zlasti člena 39f Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(2)</sup> ter zlasti člena 19 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 določa, da se lahko na podlagi zahtevka odobritev aktivne snovi obnovi, če se ugotovi, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 navedene uredbe.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 <sup>(3)</sup> opredeljuje določbe, potrebne za izvedbo postopka obnovitve odobritve aktivnih snovi. Zlasti določa pogoje za različne stopnje postopka od prijave do predložitve zahtevka za obnovitev odobritve aktivne snovi (v nadaljnjem besedilu: zahtevek za obnovitev odobritve), njegovo vsebino in obliko, zaupno obravnavanje in javno razkritje zahtevka za obnovitev odobritve ter sprejetje uredbe o obnovitvi ali zavrnitvi obnovitve odobritve aktivnih snovi.
- (3) Izvedbena uredba (EU) št. 844/2012 je bila trikrat bistveno spremenjena <sup>(4)</sup>. Po sprejetju Uredbe (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup> jo je treba nadalje spremeniti.
- (4) Zaradi jasnosti bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 844/2012 razveljaviti in nadomestiti s to uredbo.
- (5) Ustrezno je opredeliti nove določbe, potrebne za izvedbo postopka obnovitve odobritve, zlasti obdobja za različne stopnje postopka obnovitve odobritve.

<sup>(1)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1659 z dne 7. novembra 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 glede na znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, uvedena z Uredbo (EU) 2018/605 (UL L 278, 8.11.2018, str. 3); Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/724 z dne 10. maja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 686/2012 glede imenovanja držav članic poročevalk in držav članic soporočevalk za aktivne snovi glifosat, lambda-cihalotrin, imazamoks in pendimetalin ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 glede možnosti, da skupina držav članic skupaj prevzame vlogo države članice poročevalke (UL L 124, 13.5.2019, str. 32), in Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/103 z dne 17. januarja 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 glede usklajene razvrstitve aktivnih snovi (UL L 19, 24.1.2020, str. 1).

<sup>(5)</sup> Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktive 2001/18/ES (UL L 231, 6.9.2019, str. 1).

- (6) Z Uredbo (EU) 2019/1381 sta bili med drugim spremenjeni uredbi (ES) št. 178/2002 in (ES) št. 1107/2009. Z navedenimi spremembami sta bili okrepljeni preglednost in trajnost ocenjevanja tveganja v Uniji na vseh področjih prehranske verige, na katerih Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) izvaja znanstvene ocene tveganja.
- (7) Z Uredbo (EU) 2019/1381 so bile uvedene določbe, povezane s postopkom obnovitve odobritve aktivnih snovi, določenim v Uredbi (ES) št. 1107/2009. Med navedenimi določbami so med drugim določba o svetovanju pred predložitvijo zahtevka o predvidenih preskusih in študijah za namene obnovitve odobritve, pred tem pa morebitni vlagatelj predloži posebno prijavo in se izvede posvetovanje s tretjimi osebami, določba o splošnem svetovanju pred predložitvijo zahtevka o pravilih, ki se uporabljajo za zahtevek za obnovitev odobritve in njegovo vsebino, obveznost obveščanja, naloženo nosilcem dejavnosti, laboratorijem in drugim preskuševalnim zmogljivostim, kadar naročijo ali izvedejo študije v podporo zahtevku, javno razkritje s strani Agencije vseh znanstvenih podatkov, študij in drugih informacij v podporo dopustnemu zahtevku, in posvetovanje s tretjimi osebami o predloženih znanstvenih podatkih, študijah in drugih informacijah v podporo dopustnemu zahtevku. Za zagotovitev ustreznega izvajanja navedenih določb v okviru postopka obnovitve odobritve aktivnih snovi bi bilo treba določiti podrobna pravila.
- (8) Zahtevek za obnovitev odobritve bi moral vsebovati potrebne podatke in ocene tveganja ter dokaz, zakaj so potrebni kakršni koli novi podatki in ocene tveganja.
- (9) Za izvedbo zahteve iz točke (c) člena 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2019/1381, njen člen 39f(2) določa sprejetje standardne oblike zapisa podatkov, da se omogoči predložitev, kopiranje in tiskanje dokumentov ter iskanje po njih, hkrati pa zagotovi skladnost z regulativnimi zahtevami iz prava Unije. Posledično je treba sprejeti standardno obliko zapisa podatkov.
- (10) Določiti bi bilo treba pravila glede ugotavljanja dopustnosti zahtevka za obnovitev odobritve s strani države članice poročevalke.
- (11) Kadar noben predložen zahtevek za obnovitev odobritve ni dopusten, bi morala Komisija sprejeti uredbo o zavrnitvi obnovitve odobritve zadevne aktivne snovi, da bi zagotovila jasnost glede statusa aktivne snovi.
- (12) Z Uredbo (EU) 2019/1381 so bile uvedene tudi dodatne zahteve v zvezi s preglednostjo in zaupnostjo ter posebne postopkovne zahteve za predložitev zahtev za zaupno obravnavo v zvezi z informacijami, ki jih je predložil vlagatelj. Za zagotovitev pravilnega izvajanja navedenih zahtev bi bilo treba določiti pogoje za ocenjevanje zahtev za zaupno obravnavo v okviru zahtevkov za obnovitev odobritve. Navedeno ocenjevanje bi morala izvesti Agencija v skladu z Uredbo (EU) 2019/1381, ko bi država članica poročevalka zadevni zahtevek za obnovitev odobritve ocenila za dopusten.
- (13) Vlagatelj, države članice, razen države članice poročevalke, in javnost bi morali imeti priložnost predložiti pripombe k osnutku poročila o oceni obnovitve odobritve, ki ga pripravijo države članice poročevalke in država članica soporočevalka ali pa države članice, ki skupaj nastopajo kot poročevalka.
- (14) V skladu s členom 36(2) Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup> se za aktivne snovi v smislu Uredbe (ES) št. 1107/2009 običajno uporabljajo usklajeno razvrščanje in označevanje. Zato je primerno določiti podrobna pravila glede predložitve predlogov Evropski agenciji za kemikalije v skladu s členom 37(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 s strani države članice poročevalke med obnovitvijo odobritve aktivnih snovi v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (15) Agencija bi morala organizirati posvetovanja s strokovnjaki ter predložiti sklepe, razen kadar jo Komisija obvesti, da sklep ni potreben.
- (16) Treba bi bilo določiti pravila glede poročila o obnovitvi odobritve in sprejetju uredbe o obnovitvi ali zavrnitvi obnovitve odobritve aktivne snovi.

<sup>(6)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (17) Glede na to, da se s to uredbo izvajajo nekatere določbe Uredbe (EU) 2019/1381, ki se uporablja od 27. marca 2021, bi se morala ta uredba uporabljati od istega datuma. Ker je treba zahteve za obnovitev odobritve na podlagi te uredbe predložiti vsaj tri leta pred iztekom obdobja odobritve aktivne snovi, bi se morala ta uredba uporabljati v zvezi z obnovitvijo odobritve aktivnih snovi, za katere se obdobje odobritve izteče 27. marca 2024 ali po navedenem datumu, čeprav je bil zahtevek za obnovitev odobritve predložen že v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 844/2012.
- (18) Za aktivne snovi, za katere se obdobje odobritve izteče pred 27. marcem 2024, bi bilo treba določiti prehodne ukrepe, da bi se zagotovilo, da se lahko postopek obnovitve odobritve zanje nadaljuje. Izvedbena uredba (EU) št. 844/2012 bi se morala še naprej uporabljati za aktivne snovi, katerih obdobje odobritve se na datum začetka uporabe te uredbe izteče pred 27. marcem 2024 ali za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.
- (19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## POGLAVJE 1

### PREDMET UREJANJA IN PODROČJE UPORABE

#### Člen 1

##### **Predmet urejanja**

Ta uredba določa pravila o postopku za obnovitev odobritve aktivnih snovi v smislu Uredbe (ES) št. 1107/2009.

#### Člen 2

##### **Področje uporabe**

Ta uredba se uporablja za obnovitev odobritve aktivnih snovi, katerih obdobje odobritve se izteče 27. marca 2024 ali po navedenem datumu.

Ne uporablja pa se za obnovitev odobritve aktivnih snovi, za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

## POGLAVJE 2

### OBVESTILO IN SVETOVANJE PRED PREDLOŽITVIJO ZAHTEVKA ZA OBNOVITEV ODOBRITEV

#### Člen 3

##### **Obvestilo o predvidenih študijah in svetovanje o predvidenih študijah**

1. Obvestila o študijah, ki bodo predvidoma izvedene v podporo prihodnjim zahtevkom za obnovitev odobritve v skladu s členom 32c(1) Uredbe (ES) št. 178/2002, se predložijo dovolj zgodaj pred datumom predložitve zahtevka za obnovitev odobritve v skladu s členom 5(1) te uredbe, da se omogočijo pravočasna in ustrezna izvedba javnega posvetovanja, zagotovitev celovitega svetovanja Agencije in izvedba študij, potrebnih v podporo prihodnjim zahtevkom za obnovitev odobritve.

2. Agencija v skladu s členom 32c(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 zagotovi svetovanje pred predložitvijo zahtevka ob sodelovanju države članice poročevalke in države članice sopročevalke, pri čemer upošteva morebitne obstoječe izkušnje in znanje, pomembno za aktivno snov, po potrebi vključno z razpoložljivimi študijami iz predhodne odobritve ali obnovitve odobritve.

#### Člen 4

### Splošno svetovanje pred predložitvijo zahtevka

1. Morebitni vlagatelj lahko od osebja Agencije kadar koli pred predložitvijo zahtevka za obnovitev odobritve zahteva splošno svetovanje. Agencija državo članico poročevalko obvesti o zahtevi, nato pa se skupaj odločita, ali mora pri splošnem svetovanju pred predložitvijo zahtevka sodelovati država članica soporočevalka.
2. Če splošno svetovanje pred predložitvijo zahtevka zahteva več vlagateljev, jim Agencija svetuje, naj predložijo skupni zahtevek za obnovitev odobritve in v ta namen drug drugemu razkrijejo svoje podatke za stik.

#### POGLAVJE 3

### PREDLOŽITEV IN DOPUSTNOST ZAHTEVKA ZA OBNOVITEV ODOBRITEV

#### Člen 5

### Predložitev zahtevka za obnovitev odobritve

1. Proizvajalec aktivne snovi zahtevkov za obnovitev odobritve elektronsko predloži prek centralnega sistema za predložitev zahtevkov v obliki, kot je določena v členu 7, najpozneje tri leta pred iztekom odobritve.

Država članica poročevalka iz drugega stolpca Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 686/2012 <sup>(7)</sup> ali vsaka od držav članic iz skupine držav članic, ki skupaj delujejo kot država članica poročevalka, iz četrtega stolpca navedene priloge, država članica soporočevalka iz tretjega stolpca navedene priloge, druge države članice, Agencija in Komisija se obvestijo prek centralnega sistema za predložitev zahtevkov iz člena 7.

Kadar skupina držav članic skupaj prevzame vlogo države članice poročevalke iz četrtega stolpca preglednic iz delov B in C Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 686/2012, se ne imenuje nobena država članica soporočevalka. V tem primeru se vsi sklici na „državo članico poročevalko“ v tej uredbi štejejo za sklice na „skupino držav članic, ki skupaj delujejo kot država članica poročevalka“.

Pred iztekom roka za predložitev zahtevka za obnovitev odobritve se države članice, ki skupaj delujejo kot država članica poročevalka, dogovorijo o razdelitvi vseh nalog in delovne obremenitve.

Države članice, vključene v skupino držav članic, ki skupaj delujejo kot država članica poročevalka, si pri ocenjevanju prizadevajo doseči soglasje.

2. Združenje proizvajalcev, ki ga določijo proizvajalci, lahko predloži skupni zahtevek za obnovitev odobritve.

Če je obnovitev odobritve iste aktivne snovi zahtevalo več vlagateljev, navedeni vlagatelji sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da dokumentacijo predložijo skupaj. Če v nasprotju z nasvetom Agencije iz člena 4 vsi zadevni vlagatelji take dokumentacije ne predložijo skupaj, se razlogi za to navedejo v dokumentaciji.

#### Člen 6

### Vsebina zahtevka za obnovitev odobritve

1. Zahtevek za obnovitev odobritve vsebuje dokumentacijo za obnovitev odobritve v obliki, kot je določena v členu 7.
2. Dokumentacija za obnovitev odobritve vključuje:
  - (a) ime in naslov vlagatelja, odgovornega za zahtevek za obnovitev odobritve in obveznosti na podlagi te uredbe;

<sup>(7)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 686/2012 z dne 26. julija 2012 o dodelitvi ocenjevanja aktivnih snovi državam članicam za namene postopka obnove (UL L 200, 27.7.2012, str. 5).

- (b) če se vlagatelju pridruži en ali več drugih vlagateljev, ime in naslov navedenega vlagatelja ali vlagateljev, in če je primerno, ime združenja proizvajalcev iz člena 5(2);
- (c) informacije v zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabi vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, na splošno razširjenem posevku v vsaki coni, ki dokazujejo, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009;
- (d) podatke in ocene tveganja, ki so potrebni:
  - (i) da se upoštevajo spremembe pravnih zahtev od odobritve ali zadnje obnovitve odobritve zadevne aktivne snovi;
  - (ii) da se upoštevajo spremembe na področju znanstvenega in tehničnega znanja od odobritve ali zadnje obnovitve odobritve zadevne aktivne snovi;
  - (iii) da se upoštevajo spremembe reprezentativnih uporab ali
  - (iv) ker je zahtevek za obnovev spremenjene odobritve;
- (e) za vsakega od zahtevanih podatkov o aktivni snovi, kot je določeno v Uredbi Komisije (EU) št. 283/2013 <sup>(8)</sup>, celotno besedilo vsakega poročila o preskusih in študijah in njihove povzetke, vključno s tistimi, ki so bili del dokumentacije za odobritev ali poznejših dokumentacij za obnovev odobritve;
- (f) za vsakega od zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v Uredbi Komisije (EU) št. 284/2013 <sup>(9)</sup>, celotno besedilo vsakega poročila o preskusih in študijah in njihove povzetke, vključno s tistimi, ki so bili del dokumentacije za odobritev ali poznejših dokumentacij za obnovev odobritve, kadar je to ustrezno;
- (g) dokumentirane dokaze iz člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009, kadar je to ustrezno;
- (h) za vsak preskus ali študijo, ki vključuje vretenčarje, opis ukrepov, sprejetih za preprečitev testiranja na vretenčarjih;
- (i) kopijo vloge za mejne vrednosti ostankov iz člena 7 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 <sup>(10)</sup>, kadar je to ustrezno;
- (j) predlog za razvrstitev, če se šteje, da je treba snov razvrstiti ali ponovno razvrstiti v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008;
- (k) kontrolni seznam, ki dokazuje, da je dokumentacija za obnovev odobritve popolna glede na uporabe, na katere se nanaša zahtevek, z navedbo, kateri podatki so novi;
- (l) povzetke in rezultate strokovno pregledane javno dostopne znanstvene literature iz člena 8(5) Uredbe (ES) št. 1107/2009;
- (m) oceno vseh predloženih informacij v skladu s trenutnimi znanstvenimi in tehničnimi spoznanji, vključno s ponovno oceno študij in informacij, ki so bile del dokumentacije za odobritev ali poznejših dokumentacij za obnovev odobritve, kadar je to ustrezno;
- (n) presojo vseh potrebnih in primernih ukrepov za zmanjšanje tveganja ter predlog za njihovo sprejetje;
- (o) vse potrebne informacije v zvezi s prijavljanjem študij v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.

Informacije iz točke (o) prvega pododstavka so jasno določljive.

Dokumentacija za obnovev odobritve ne vključuje poročil o preskusih ali študijah, ki vključujejo namerno uporabo aktivne snovi ali fitofarmacevtskega sredstva, ki jo vsebuje, pri človeku.

3. Vlagatelji si čim bolj prizadevajo za pridobitev dostopa do študij in predložitev študij, ko so bile del dokumentacije za odobritev ali poznejših dokumentacij za obnovev odobritve, kot se zahteva v točkah (e) in (f) odstavka 2.

<sup>(8)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1).

<sup>(9)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 85).

<sup>(10)</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

Država članica, ki je nastopala kot poročevalka za prejšnjo dokumentacijo za odobritev in/ali poznejše dokumentacije za obnovitev odobritve, ali Agencija si prizadevata dati na voljo take študije, če vlagatelj predloži dokaz o tem, da njegovi poskusi za pridobitev dostopa pri lastniku študije niso bili uspešni.

4. Če informacije, predložene v skladu s točko (c) odstavka 2, ne zajemajo vseh con ali se ne nanašajo na splošno razširjen posevek, se predloži utemeljitev.

5. Uporabe iz točke (c) odstavka 2 po potrebi vključujejo ocenjene uporabe za odobritev ali poznejše obnovitve odobritve. Vsaj eno fitofarmacevtsko sredstvo iz točke (c) odstavka 2 ne vsebuje nobene druge aktivne snovi, kadar obstaja tako sredstvo za reprezentativno uporabo.

6. Vlagatelj opredeli in predloži seznam novih podatkov, ki jih predlaga, vključno z vsemi novimi študijami, ki vključujejo vretenčarje, navedenimi na ločenem seznamu. Dokaže, da so novi podatki potrebni v skladu s prvim pododstavkom člena 15(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in se, kjer je to ustrezno, nanašajo na svetovanje, prejeto med fazo pred predložitvijo zahtevka v skladu s členoma 32a in 32c Uredbe (ES) št. 178/2002.

7. Kadar vlagatelj zahteva, naj se nekatere informacije v skladu s členom 63(1), (2) in (2a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 obravnavajo zaupno, opredeli zaupno in nezaupno različico predloženih informacij.

8. Vlagatelj lahko predloži kakršne koli zahteve v zvezi z varstvom podatkov v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

#### Člen 7

##### **Oblika in programska oprema za predložitev zahtevka za obnovitev odobritve**

1. Agencija vzpostavi in prek spleta omogoči dostop do centralnega sistema za predložitev zahtevkov. Zagotovi, da le-ta omogoča preverjanje dopustnosti, ki ga izvajajo države članice v skladu s členom 8.

2. Sprejmejo se standardne oblike zapisa podatkov, ki jih Agencija predlaga kot del programskega paketa IUCLID v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002.

3. Zahtevek za obnovitev odobritve se predloži prek centralnega sistema za predložitev zahtevkov, ki uporablja programski paket IUCLID.

4. Kadar vlagatelj zahteva, naj se nekatere informacije v skladu s členom 63(1), (2) in (2a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 obravnavajo zaupno, take informacije opredeli z uporabo ustrezne funkcije IUCLID.

Agencija tako zahtevo oceni le, če se zahtevek v skladu s členom 8 te uredbe šteje za dopusten.

#### Člen 8

##### **Dopustnost zahtevka za obnovitev odobritve**

1. Država članica poročevalka šteje zahtevek za obnovitev odobritve za dopusten, če so izpolnjene vse naslednje zahteve:

(a) zahtevek za obnovitev odobritve je bil predložen v roku iz člena 5(1) ter v obliki in z uporabo programske opreme, ki sta določeni v členu 7;

(b) zahtevek za obnovitev odobritve vsebuje vse elemente iz člena 6;

(c) zahtevek za obnovitev odobritve vsebuje vse študije v celoti, ki so bile predhodno prijavljene v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, in ne vsebuje nobenih dodatnih študij razen tistih, ki jih vsebujejo dokumentacija za odobritev ali poznejše dokumentacije za obnovitev odobritve ali ki so bile izvedene pred začetkom uporabe obveznosti iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, razen če je bila predložena veljavna utemeljitev;

(d) plačana je bila ustrezna pristojbina.

2. Država članica poročevalka v enem mesecu od datuma, določenega v členu 5(1), obvesti vlagatelja, državo članico soporočevalko, Komisijo in Agencijo o datumu prejema zahtevka za obnovitev odobritve in njegovi dopustnosti.

3. Če je bil zahtevek za obnovitev odobritve predložen v skladu s točko (a) odstavka 1, vendar ne vsebuje enega ali več elementov iz točk (b) ali (d) odstavka 1, država članica poročevalka v enem mesecu od datuma prejema zahtevka za obnovitev odobritve obvesti vlagatelja, kateri elementi manjkajo, in določi 14-dnevni rok za predložitev navedenih elementov prek centralnega sistema za predložitev zahtevkov iz člena 7. Po izteku navedenega roka država članica poročevalka nemudoma nadaljuje postopek bodisi v skladu z odstavkom 4 bodisi v skladu z odstavkom 5.

4. Če zahtevek za obnovitev odobritve ni skladen s točko (c) odstavka 1, država članica poročevalka ob usklajevanju z Agencijo v enem mesecu od datuma prejema zahtevka za obnovitev odobritve o tem ustrezno obvesti vlagatelja in določi 14-dnevni rok za predložitev veljavne utemeljitve za to neskladnost. Po izteku navedenega roka in če veljavna utemeljitev ni bila predložena, se zahtevek za obnovitev odobritve šteje za nedopustnega, uporabi pa se člen 32b(4) ali (5) Uredbe (ES) št. 178/2002. Ocenjevanje dopustnosti ponovno predloženega zahtevka za obnovitev odobritve se začne šele po izteku šestmesečnega roka iz člena 32b(4) ali (5) Uredbe (ES) št. 178/2002, po prijavi ustreznih študij in/ali po potrebi predložitvi študij in če navedeni trenutek nastopi najpozneje tri leta pred iztekom odobritve aktivne snovi. Če navedeni trenutek nastopi manj kot tri leta pred iztekom odobritve aktivne snovi, se ponovno predloženi zahtevek za obnovitev odobritve šteje za nedopustnega.

5. Če zahtevek za obnovitev odobritve ni bil predložen do datuma iz točke (a) odstavka 1 ali če ob izteku 14-dnevnega roka, določenega za predložitev manjkajočih elementov v skladu z odstavkoma 3 in 4, zahtevek za obnovitev odobritve še vedno ne vsebuje vseh elementov iz člena 6, država članica poročevalka nemudoma obvesti vlagatelja, državo članico soporočevalko, Komisijo, druge države članice in Agencijo, da je zahtevek nedopusten, in navede razloge, zakaj je nedopusten.

#### Člen 9

#### **Sprejetje uredbe o zavrnitvi obnovitve odobritve**

Če so vsi zahtevki za obnovitev odobritve, predloženi za aktivno snov, v skladu s členom 8 nedopustni, se v skladu s točko (b) člena 20(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 sprejme uredba o zavrnitvi obnovitve odobritve navedene aktivne snovi.

#### Člen 10

#### **Dostop javnosti do informacij v zahtevku za obnovitev odobritve in posvetovanje s tretjimi osebami**

Agencija v skladu s točko (c) člena 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 omogoči 60-dnevni rok od datuma objave zahtevka za obnovitev odobritve za predložitev pisnih pripomb o navedeni informaciji in o tem, ali so na voljo drugi ustrezni znanstveni podatki ali študije o predmetu zahtevka za obnovitev odobritve. Ta odstavek se ne uporablja za predložitev kakršnih koli dopolnilnih informacij, ki jih je vlagatelj predložil med postopkom ocenjevanja.

#### POGLAVJE 4

#### **POROČILO O OCENI IN OBNOVITVI ODOBRITEV TER UREDBA**

#### Člen 11

#### **Ocena države članice poročevalke in države članice soporočevalke**

1. Če je zahtevek dopusten v skladu s členom 8, država članica poročevalka po posvetovanju z državo članico soporočevalko najpozneje v 13 mesecih po datumu predložitve zahtevka za obnovitev odobritve v skladu s členom 5(1) Komisiji in Agenciji predloži poročilo, v katerem oceni, ali se za aktivno snov še vedno lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 (v nadaljnjem besedilu: osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve).

2. Osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve vključuje naslednje:
    - (a) priporočilo glede obnovitve odobritve, vključno z vsemi potrebnimi pogoji in omejitvami;
    - (b) priporočilo, ali naj se snov šteje za snov z „majhnim tveganjem“;
    - (c) priporočilo, ali naj se snov šteje za „kandidatko za zamenjavo“;
    - (d) predlog o določitvi mejnih vrednosti ostankov ali utemeljitev, če tak predlog ni ustrezen;
    - (e) predlog za razvrstitev ali njeno potrditev, kadar je primerno, ali ponovno razvrstitev aktivne snovi v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, kot je določeno v dokumentaciji, ki se predloži v skladu z odstavkom 9 tega člena, in usklajeno z njo;
    - (f) ugotovitev o tem, katere od študij, vključenih v dokumentacijo za obnovitev odobritve, so pomembne za oceno;
    - (g) priporočilo glede delov poročila, o katerih je treba v skladu s členom 13(1) organizirati posvetovanje s strokovnjaki;
    - (h) točke, glede katerih se država članica sopročevalka ni strinjala z oceno države članice sopročevalke, kadar je to ustrezno, ali kjer je primerno, točke, glede katerih ni soglasja med državami članicami, ki tvorijo skupino držav članic, ki skupaj delujejo kot država članica sopročevalka, in
    - (i) rezultate javnega posvetovanja, izvedenega v skladu s členom 10, in informacije o tem, kako so bili upoštevani.
  3. Država članica sopročevalka opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj s pomočjo smernic, ki se uporabljajo na datum predložitve zahtevka za obnovitev odobritve. Pri tem upošteva vse informacije, predložene kot del zahtevka za obnovitev odobritve, vključno z dokumentacijami, predloženimi za odobritev in poznejše obnovitve odobritve. Država članica sopročevalka prav tako opredeli in po potrebi preuči ukrepe za zmanjšanje tveganja ter upošteva pisne pripombe, ki jih je prejela med javnim posvetovanjem v skladu s členom 10. Če vlagatelj kljub vsemu trudu ni mogel predložiti celotnega besedila in povzetka vsakega poročila o preskusu in študiji, ki so bili del dokumentacije za odobritev ali poznejših dokumentacij za obnovitev odobritve ter so se zahtevali v skladu s točkama (e) in (f) člena 6(2), država članica sopročevalka zagotovi, da se ustrezne študije ocenijo in upoštevajo v njihovi splošni oceni.
  4. Država članica sopročevalka v svoji oceni najprej ugotovi, ali so izpolnjena merila za odobritev iz točk 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 in 3.7 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- Kadar navedena merila niso izpolnjena, je osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve omejen na ustrezne dele ocene, razen če se uporablja člen 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
5. Če država članica sopročevalka potrebuje dodatne informacije, vlagatelju določi rok za predložitev takih informacij. Navedeni rok ne pomeni podaljšanja 13-mesečnega roka iz odstavka 1. Vsaka zahteva za zaupno obravnavo v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009 se naslovi na Agencijo v skladu s členom 6(7) te uredbe.
  6. Država članica sopročevalka se lahko posvetuje z Agencijo in zahteva dodatne tehnične ali znanstvene informacije od drugih držav članic. Taka posvetovanja in zahteve ne pomenijo podaljšanja 13-mesečnega roka iz odstavka 1.
  7. Informacije, ki jih je vlagatelj predložil, čeprav niso bile zahtevane, ali zagotovil po izteku roka, določenega za predložitev v skladu z odstavkom 5 tega člena, se ne upoštevajo, razen če so bile predložene v skladu s členom 56 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
  8. Država članica sopročevalka ob predložitvi osnutka poročila o oceni obnovitve odobritve Komisiji in Agenciji od vlagatelja zahteva, naj prek centralnega sistema za predložitev zahtevkov iz člena 7 te uredbe nemudoma predloži posodobljeno dokumentacijo za obnovitev odobritve z dodatnimi informacijami, ki jih je država članica sopročevalka zahtevala v skladu z odstavkom 5 tega člena, ali informacijami, ki so bile predložene v skladu s členom 56 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Vsaka zahteva za zaupno obravnavo v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009 se naslovi na Agencijo v skladu s členom 6(7) te uredbe.

9. Država članica poročevalka najpozneje ob predložitvi osnutka poročila o oceni obnovitve odobritve predloži predlog Evropski agenciji za kemikalije v skladu s členom 37(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 in v skladu z zahtevami Evropske agencije za kemikalije, da pridobi mnenje o usklajeni razvrstitvi aktivne snovi vsaj za naslednje razrede nevarnosti:

- (a) eksplozive;
- (b) akutno strupenost;
- (c) jedkost za kožo/draženje kože;
- (d) hude poškodbe oči/draženje oči;
- (e) preobčutljivost pri vdihavanju ali preobčutljivost kože;
- (f) mutagenost za zarodne celice;
- (g) rakotvornost;
- (h) strupenost za razmnoževanje;
- (i) specifično strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost;
- (j) specifično strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost;
- (k) nevarno za vodne organizme.

Država članica poročevalka ustrezno utemelji svoje stališče, da merila za razvrstitev v zvezi z enim ali več razredi nevarnosti niso izpolnjena.

Če je bil predlog za razvrstitev aktivne snovi že predložen Agenciji in se že ocenjuje, država članica poročevalka predloži dodaten predlog za razvrstitev, omejen na vse razrede nevarnosti iz prvega pododstavka, ki niso zajeti v predlogu, ki se obravnava, razen če so v zvezi z navedenimi razredi nevarnosti na voljo nove informacije, ki niso bile del dokumentacije, ki se obravnava.

Za razrede nevarnosti, ki so že zajeti v obstoječem mnenju Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije, ustanovljenega v skladu s točko (c) člena 76(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, ne glede na to, ali je to mnenje podlaga za sklep v zvezi z vnosom za usklajeno razvrstitev in označevanje snovi v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, zadostuje, da država članica poročevalka v svoji predložitvi Evropski agenciji za kemikalije ustrezno utemelji, da sta obstoječe mnenje v zvezi z razredi nevarnosti, navedenimi v prvem pododstavku tega odstavka, ali kadar je to mnenje že bilo podlaga za sklep v zvezi z vnosom v Prilogo VI, obstoječa razvrstitev še vedno veljavna. Evropska agencija za kemikalije lahko predloži svoje mnenje glede predložitve države članice poročevalke.

10. Odbor za oceno tveganja si prizadeva sprejeti mnenje iz člena 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 v 13 mesecih od predložitve iz prvega pododstavka odstavka 9 tega člena.

## Člen 12

### Pripombe k osnutku poročila o oceni obnovitve odobritve

1. Agencija preuči, ali osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve, ki ga je prejela od države članice poročevalke, vsebuje vse ustrezne informacije v dogovorjeni obliki, ter ga pošlje vlagatelju in drugim državam članicam najpozneje tri mesece po prejemu.

2. Vlagatelj lahko po prejemu osnutka poročila o oceni obnovitve odobritve v skladu z odstavkom 1 tega člena Agenciji v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009 in v skladu s členom 6(7) te uredbe v dveh tednih predloži zahtevo za zaupno obravnavo nekaterih informacij iz osnutka poročila o oceni obnovitve odobritve, ki izhajajo iz njegovega zahtevka.

Agencija objavi osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve, razen informacij, v zvezi s katerimi je bila zahteva za zaupno obravnavo odobrena kot utemeljena.

3. Za predložitev pisnih pripomb določi Agencija 60-dnevni rok od dneva, ko je javnosti zagotovljen dostop do osnutka poročila. Take pripombe se sporočijo Agenciji, ta pa navedene pripombe zbere in jih skupaj s svojimi pripombami posreduje državam članicam poročevalkam ali skupini držav članic, ki skupaj delujejo kot država članica poročevalka, in kadar je to ustrezno, državi članici soporočevalki. Agencija predloži Komisiji svoje mnenje o tem, ali je treba ob upoštevanju prejetih pripomb nadaljevati postopek v skladu s členom 13.

4. Agencija posodobljeno dokumentacijo za obnovitev odobritve objavi hkrati kot osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve v skladu s členom 10.

### Člen 13

#### Sklep Agencije

1. Agencija ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj s pomočjo smernic, ki se uporabljajo na datum predložitve zahtevka za obnovitev odobritve, ter ob upoštevanju mnenja Odbora za oceno tveganja oblikuje sklep o tem, ali se lahko pričakuje, da bo aktivna snov izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz države članice poročevalke in države članice soporočevalke.

Agencija pripravi osnutek sklepa iz prvega pododstavka v petih mesecih od izteka roka iz člena 12(3) te uredbe ali v dveh tednih od sprejetja mnenja Odbora za oceno tveganja iz člena 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008, če je bilo sprejeto, odvisno od tega, kaj nastopi pozneje.

Agencija po potrebi v osnutku sklepa obravnava možnosti za zmanjševanje tveganja, opredeljene v osnutku poročila o oceni obnovitve odobritve ali med strokovnim pregledom.

Komisija lahko Agencijo po izteku roka iz člena 12(3) nemudoma obvesti, da sklep ni potreben.

2. Če Agencija meni, da mora vlagatelj predložiti dodatne informacije, po posvetovanju z državo članico poročevalko določi rok, ki ni daljši od enega meseca, v katerem mora vlagatelj predložiti take informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka v 60 dneh po prejemu dodatnih informacij oceni prejete informacije in to oceno pošlje Agenciji.

Če se uporablja prvi pododstavek, se rok iz odstavka 1 podaljša za dve obdobji iz navedenega pododstavka.

3. Agencija lahko Komisijo zaprosi za posvetovanje z določenim referenčnim laboratorijem Evropske unije, ustanovljenim v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>, zaradi preverjanja, ali je analitska metoda za določitev ostankov, ki jo predlaga vlagatelj, ustrezna in skladna z zahtevami iz točke (g) člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Vlagatelj na zahtevo referenčnega laboratorija Evropske unije predloži vzorce in analitske standarde.

4. Agencija osnutek sklepa pošlje vlagatelju, državam članicam in Komisiji ter vlagatelju da na voljo dva tedna za predložitev pripomb.

Če Agencija v osnutku sklepa opredeli take kritične težave in/ali kritične podatkovne vrzeli, da se pričakuje, da ne obstaja reprezentativna uporaba vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, za katero bi bila izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, in ki vlagatelju niso mogle biti znane ob predložitvi zahtevka in jih ni imel možnosti obravnavati po zahtevi za dodatne informacije v skladu s členom 13(2), lahko vlagatelj v dveh tednih državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži tudi dodatne informacije o navedenih težavah.

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter Sklepa Sveta 92/438/EGS (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

Pripombe in nove informacije Agencija preuči v sodelovanju z državo članico poročevalko in državo članico soporočevalko. Agencija dokonča sklep v 75 dneh od izteka dvotedenskega roka iz prvega pododstavka.

V primerih, v katerih je Agencija pripravila osnutek sklepa pred iztekom petmesečnega roka iz prvega odstavka tega člena, se lahko preostali čas prišteje 75 dnev iz predhodnega pododstavka.

5. Agencija pošlje končni sklep vlagatelju, državam članicam in Komisiji.
6. Po tem, ko je Agencija vlagatelju v sklepu določila dvotedenski rok za predložitev zahteve za zaupno obravnavo nekaterih informacij, ki izhajajo iz njegovega zahtevka, v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009 in v skladu s členom 6(7) te uredbe, sklep objavi brez informacij, v zvezi s katerimi je odobrila zaupno obravnavo.
7. Informacije, ki jih je vlagatelj predložil, čeprav niso bile zahtevane, ali zagotovil po izteku roka, določenega za predložitev v skladu s prvim pododstavkom odstavka 2 in drugim pododstavkom odstavka 4 tega člena, se ne upoštevajo, razen če so bile predložene v skladu s členom 56 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

#### Člen 14

#### **Poročilo o obnovitvi odobritve in uredba o obnovitvi odobritve**

1. Komisija predloži odboru iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 osnutek poročila o obnovitvi odobritve in osnutek uredbe v šestih mesecih od datuma prejema sklepa Agencije ali izteka roka iz člena 12(3) te uredbe, kadar Agencija ne sprejme takega sklepa.

V osnutku poročila o obnovitvi odobritve in osnutku uredbe se upoštevajo osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve, pripombe na podlagi člena 12(3) te uredbe in sklep Agencije, če je bil tak sklep predložen, ter mnenje Odbora za oceno tveganja, če obstaja, iz člena 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008.

Vlagatelju se zagotovi možnost, da v 14 dneh predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve.

2. Na podlagi poročila o obnovitvi odobritve in ob upoštevanju pripomb, ki jih je predložil vlagatelj v roku iz tretjega pododstavka odstavka 1 tega člena, pa tudi drugih dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo, ter previdnostnega načela, kadar so pogoji iz člena 7(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 relevantni, Komisija sprejme uredbo v skladu s členom 20 (1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

#### POGLAVJE 5

#### **NADOMESTITEV VLAGATELJA, PRISTOJBINE IN STROŠKI**

#### Člen 15

#### **Nadomestitev vlagatelja**

Vlagatelja lahko glede vseh njegovih pravic in obveznosti, ki izhajajo iz te uredbe, nadomesti drug proizvajalec, tako da o tem s skupno izjavo obvestita državo članico poročevalko. V tem primeru o nadomestitvi oba hkrati obvestita državo članico soporočevalko, Komisijo, druge države članice, Agencijo in vse druge vlagatelje, ki so predložili zahtevek za obnovev odobritve iste aktivne snovi.

**Člen 16****Pristojbine in stroški**

1. Države članice lahko v skladu s členom 74 Uredbe (ES) št. 1107/2009 zahtevajo plačilo pristojbin in stroškov za povračilo izdatkov za delo, ki so ga opravile v okviru področja uporabe te uredbe.
2. V primeru hkratnih zahtevkov za obnovitev odobritve več kot ene aktivne snovi, za katere se lahko vsaj za del ocene tveganja šteje, da se uporablja za zahtevke za obnovitev odobritve vseh aktivnih snovi, so pristojbine sorazmerne in se odmerijo ob upoštevanju morebitne izvedbe skupne ocene tveganja.

Prvi pododstavek se zlasti uporablja za take hkratne zahtevke za obnovitev odobritve, ki zadevajo seve genetsko, biološko in/ali okoljsko podobnih mikroorganizmov ali feromone s podobno kemijsko strukturo, ki delujejo na isto taksonomsko skupino ciljnih organizmov.

**POGLAVJE 6****KONČNE DOLOČBE****Člen 17****Razveljavitev**

Izvedbena uredba (EU) št. 844/2012 se razveljavi.

Vendar se še naprej uporablja za postopek za obnovitev odobritve aktivnih snovi:

- (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024;
- (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

**Člen 18****Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 27. marca 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. novembra 2020

*Za Komisijo*

*Predsednica*

Ursula VON DER LEYEN