РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1740 НА КОМИСИЯТА

от 20 ноември 2020 година

за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета, и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([1]), и по-специално член 39 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО ([2]) на Съвета, и по-специално член 19 от него,

като има предвид, че:

(1) Член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 предвижда, че при подаване на заявлението, одобрението на активно вещество може да бъде подновено, ако се установи, че са изпълнени критериите за одобрение в член 4 от посочения Регламент.

(2) В Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([3]) се определят разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на одобрението на активни вещества. По-специално, в него се определят правила за различните етапи от процедурата по подновяването от подготовката до подаването на заявлението за подновяване на одобрението на активно вещество („заявлението за подновяване“), неговото съдържание и формат, относно поверителността и публичното оповестяване на заявлението за подновяване и за приемането на регламент за подновяването или неподновяването на одобрението на активни вещества.

(3) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 е изменян съществено три пъти ([4]). В него предстои да бъдат направени допълнителни изменения след приемането на Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета ([5]).

(4) Следователно Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 следва да бъде отменен и заменен с настоящия регламент за по-голяма яснота.

(5) Целесъобразно е да се определят нови разпоредби, необходими за прилагането на процедурата по подновяване, по-специално сроковете на различните етапи от процедурата по подновяване.

([1]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

([2]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1659 на Комисията от 7 ноември 2018 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 с оглед на научните критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 (ОВ L 278, 8.11.2018 г., стр. 3); Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/724 на Комисията от 10 май 2019 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 686/2012 по отношение на определянето на държавите членки докладчици и държавите членки съдокладчици за активните вещества глифосат, ламбда-цихалотрин, имазамокс и пендиметалин и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 по отношение на възможността група държави членки да изпълняват съвместно ролята на държава членка докладчик (ОВ L 124, 13.5.2019 г., стр. 32) и Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/103 на Комисията от 17 януари 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 по отношение на хармонизираната класификация на активни вещества (ОВ L 19, 24.1.2020 г., стр. 1).

([5]) Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1829/2003, (ЕО) № 1831/2003, (ЕО) № 2065/2003, (ЕО) № 1935/2004, (ЕО) № 1331/2008, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) 2015/2283 и Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 231, 6.9.2019 г., стр. 1).

(6) С Регламент (ЕС) 2019/1381 бяха изменени, наред с други, Регламенти (ЕО) № 178/2002 и (ЕО) № 1107/2009. Тези изменения укрепват прозрачността и устойчивостта на оценката на риска на Съюза във всички области на хранителната верига, в които Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) извършва научна оценка на риска.

(7) С Регламент (ЕС) 2019/1381 са въведени разпоредби, които се отнасят до процедурата по подновяване на активни вещества, предвидена в Регламент (ЕО) № 1107/2009. Те включват, наред с другото, предоставяне на съвети преди подаване на заявлението или уведомлението, относно предвидените изпитвания и проучвания за целите на подновяването, предшествани от специално уведомление от страна на потенциалния заявител и консултации с трети страни, предоставяне на общи съвети преди подаване на заявлението или уведомлението за приложимите правила за заявлението за подновяване и неговото съдържание, задължение за уведомяване, наложено на стопански субекти, лаборатории и съоръжения за изпитвания, когато проучванията са възложени или проведени от тях в подкрепа на дадено заявление, публично оповестяване на всички научни данни, проучвания и друга информация от Органа в подкрепа на допустимо заявление и консултации с трети страни относно представените научни данни, проучвания и друга информация в подкрепа на допустимото заявление. За да се гарантира правилно прилагане на тези разпоредби в контекста на процедурата по подновяване на одобрението на активни вещества следва да бъдат определени подробни правила.

(8) Заявлението за подновяване трябва да включва необходимите данни и оценки на риска и да демонстрира защо са необходими нови данни и оценки на риска.

(9) За да се изпълни изискването, посочено в член 38, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 178/2002, изменен с Регламент (ЕС) 2019/1381, в член 39е, параграф 2 от него се предвижда приемането на стандартни формати на данни, които позволяват подаване, търсене, копиране и отпечатване на документи, като в същото време се гарантира спазването на регулаторните изисквания, залегнали в правото на Съюза. Следователно е необходимо да се приеме стандартен формат на данните.

(10) Следва да се определят правила от страна на докладващата държава членка относно установяването на допустимостта на заявлението за подновяване.

(11) Когато всички подадени заявления за подновяване са недопустими, Комисията следва да приеме регламент относно неподновяването на съответното активно вещество, за да се осигури яснота относно статута на активното вещество.

(12) С Регламент (ЕС) 2019/1381 се въвеждат също допълнителни изисквания, свързани с прозрачността и поверителността, както и определени процедурни изисквания за подаване на искания за поверителност по отношение на подадена от заявител информация. За да се гарантира правилното прилагане на тези изисквания, следва да се определят условията за оценка на исканията за поверителност в контекста на заявленията за подновяване. Тази оценка следва да бъде извършена от Органа в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/1381, след като съответното заявление за подновяване бъде прието за допустимо от докладващата държава членка.

(13) Заявителят, държавите членки, с изключение на докладващата държава членка, и обществеността трябва да получат възможност да представят становища по проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването, изготвен от докладващите държави членки и съдокладващата държава членка, или от държавите членки, изпълняващи съвместно функцията на докладчици.

(14) В съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([6]), активните вещества по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009 при обичайни обстоятелства подлежат на хармонизирано класифициране и етикетиране. Поради това е целесъобразно да се определят подробни процедурни правила за внасяне от докладващата държава членка на предложения в Европейската агенция по химикали в съответствие с член 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 при подновяването на одобрението на активни вещества съгласно член 14 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(15) Органът трябва да организира консултации на експерти и да представи заключения, освен в случаите когато Комисията го информира, че заключение не е необходимо.

(16) Следва да се определят правила по отношение на доклада за подновяването и приемането на регламент за подновяване на одобрението или неподновяване на одобрението на активното вещество.

([6]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

(17) Като се има предвид, че настоящият регламент прилага някои разпоредби на Регламент (ЕС) 2019/1381, който се прилага от 27 март 2021 г., настоящият регламент следва да се прилага от същата дата. Тъй като заявленията за подновяване съгласно настоящия регламент трябва да се подават най-малко три години преди изтичането на срока на одобрение на дадено активно вещество, настоящият регламент следва да се прилага по отношение на подновяването на одобрението на активни вещества, за които срокът на одобрение приключва на или след 27 март 2024 г., дори ако заявление за подновяване вече е било подадено в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012.

(18) Следва да се предвидят преходни мерки за активните вещества, за които периодът на одобрение приключва преди 27 март 2024 г., за да се гарантира, че процедурата по подновяването за тези вещества може да продължи. Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 следва да продължи да се прилага за активни вещества, чийто период на одобрение към датата на прилагане на настоящия регламент изтича преди 27 март 2024 г. или за които регламент, приет в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на или след 27 март 2021 г., удължава срока на одобрение до 27 март 2024 г. или до по-късна дата.

(19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА 1

ПРЕДМЕТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент установява правила относно процедурата по подновяване на одобрението на активни вещества по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Член 2

Приложно поле

Настоящият регламент се прилага за подновяване на одобрението на активни вещества, чийто период на одобрение приключва на или след 27 март 2024 г.

Той обаче не се прилага за подновяването на одобрението на активните вещества, за които регламент, приет в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на или след 27 март 2021 г., удължава срока на одобрение до 27 март 2024 г. или до по-късна дата.

ГЛАВА 2

УВЕДОМЛЕНИЕ И СЪВЕТИ ПРЕДИ ПОДАВАНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ПОДНОВЯВАНЕ

Член 3

Уведомление за планирани проучвания и съвети за предвидени проучвания.

1. Уведомления за проучвания, планирани да бъдат проведени в подкрепа на бъдещо заявление за подновяване в съответствие с член 32в, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, се подават достатъчно дълго преди датата за подаване на заявлението за подновяване в съответствие с член 5, параграф 1 на настоящия регламент, за да може да се проведат обществени консултации и да се предоставят изчерпателни становища от Органа и необходимите проучвания в подкрепа на бъдещо заявление за подновяване, да се проведат по своевременен и подходящ начин.

2. Съветите от Органа преди подаването на заявление или уведомление съгласно член 32в, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 се предоставят с участието на докладващата държава членка и съдокладващата държава членка, като се вземат предвид съществуващите опит и знания, свързани с активното вещество, включително когато е уместно — наличните проучвания от предишни процедури по одобрение или подновяване на одобрението.

Член 4

Общи съвети преди подаването на заявление или уведомление

1. Потенциалният заявител може да поиска от служителите на Органа общи съвети преди подаването на заявлението по всяко време преди подаването на заявлението за подновяване. Органът информира докладващата държава членка за искането и заедно решават дали се изисква съдокладващата държава членка да участва в предоставянето на общи съвети преди подаване на заявлението или уведомлението.

2. Когато няколко потенциални заявители поискат общи съвети преди подаване на заявлението, Органът предлага те да подадат съвместно заявление за подновяване, като за целта разкрият помежду си своите данни за контакт.

ГЛАВА 3

ПОДАВАНЕ И ДОПУСТИМОСТ НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ПОДНОВЯВАНЕ

Член 5

Подаване на заявлението за подновяване

1. Заявление за подновяване се подава по електронен път чрез централна система за подаване, използвайки формата, определен в член 7, от производителя на активното вещество не по-късно от три години преди изтичането на одобрението.

Докладващата държава членка, както е посочено във втората колона на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 686/2012 на Комисията, ([7]) или всяка от държавите членки в група държави членки, действащи съвместно като докладваща държава членка, както е посочено в четвъртата колона на това приложение, съдокладващата държава членка, както е посочено в третата колона на това приложение, останалите държави членки, Органът и Комисията се информират чрез централната система за подаване на заявления, посочена в член 7.

Когато група държави членки изпълняват съвместно ролята на докладваща държава членка, както е посочено в четвъртата колона на таблиците в част Б и част В на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 686/2012, съдокладваща държава членка не се определя. В този случай всички позовавания на „докладваща държава членка“ в настоящия регламент се считат за позовавания на „групата държави членки, действащи съвместно като докладваща държава членка“.

Преди изтичането на срока за подаване на заявлението за подновяване, държавите членки, действащи съвместно като докладваща държава членка, се договарят за разпределението на всички задачи и на работното натоварване.

Държавите членки, които са част от групата държави членки, действащи съвместно като докладваща държава членка, се стремят да постигнат консенсус по време на оценяването.

2. Съвместно заявление за подновяване може да бъде подадено от асоциация на производители, определена от производителите.

Когато повече от един заявители искат подновяване на одобрението за едно и също активно вещество, тези заявители предприемат всички оправдани за целта стъпки с оглед съвместното представяне на своите досиета. Когато в противоречие с препоръките на Органа, посочени в член 4, такива досиета не бъдат представени съвместно от всички заинтересовани заявители, причините за това се излагат в досиетата.

Член 6

Съдържание на заявлението за подновяване

1. Заявлението за подновяване трябва да включва досие за подновяване във формата, посочен в член 7.

2. Досието за подновяване включва следното:

а) името и адреса на заявителя, отговарящ за заявлението за подновяване и за задълженията съгласно настоящия регламент;

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 686/2012 на Комисията от 26 юли 2012 г. за възлагане на държавите членки на извършването на оценка на активните вещества за целите на процедурата по подновяване (ОВ L 200, 27.7.2012 г., стр. 5).

б) когато към заявителя се присъединят един или повече други заявители, името и адреса на този или тези заявители и ако е приложимо — името на асоциацията на производителите, посочени в член 5, параграф 2;

в) информация за един или повече представителни видове употреба върху широко разпространена култура във всяка зона на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, която показва, че са изпълнени критериите за одобрение, предвидени в член 4 на Регламент (ЕО) № 1107/2009;

г) данните и оценките на риска, които са необходими:

i) за да се отразят промените в правните изисквания, които са настъпили след одобряването или последното подновяване на одобрението на съответното активно вещество;

ii) за да се отразят промените в научните и техническите познания, настъпили след одобрението на последното подновяване на одобрението на съответното активно вещество;

iii) за да се отразят промените при представителните видове употреба; или

iv) поради това, че заявлението е подадено за подновяване с изменение.

д) за всяко от изискванията за данни за активното вещество, както е посочено в Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията ([8]), пълният текст на всеки доклад по изпитване или проучване и негови резюмета, включително тези, които са били част от досието за одобрение или последващи досиета за подновяване;

е) за всяко от изискванията за данни за продукта за растителна защита, както е посочено в Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията ([9]), пълният текст на всеки доклад по изпитване или проучване и негови резюмета, включително тези, когато е уместно, които са били част от досието за одобрение или последващи досиета за подновяване;

ж) когато е приложимо, документирано доказателство, както е посочено в член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009;

з) за всяко изпитване или изследване върху гръбначни животни — описание на мерките, предприети за избягване на изпитването върху гръбначни животни;

и) когато е приложимо, копие от заявление за максимално допустими граници на остатъчни вещества по член 7 от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([10]);

й) предложение за класифициране, ако се смята, че веществото трябва да се класифицира или прекласифицира в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008;

к) контролен лист, свидетелстващ, че досието за подновяване е пълно, с оглед на видовете употреба, за които е подадено заявление и в който се посочва кои са новите данни;

л) резюметата и резултатите от общодостъпната рецензирана научна литература, посочена в член 8, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1107/2009;

м) оценка, в съответствие с текущите научно-технически познания на цялата представена информация, включително където е уместно — повторна оценка на проучванията и информацията, които са били част от досието за одобрение или от последващи досиета за подновяване;

н) разглеждане и предложение за всякакви необходими и подходящи мерки за намаляване на риска;

о) цялата относима информация, свързана с уведомяването за проучванията в съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Информацията, посочена в първа алинея, буква о), трябва да бъде ясно различима.

Досието за подновяване не съдържа доклади за изпитвания и проучвания, включващи преднамерено прилагане на активното вещество или на съдържащия го продукт за растителна защита при хора.

3. Заявителите полагат всички усилия да получат достъп и да предоставят проучванията, които са част от досието за одобрение или последващите досиета за подновяване, съгласно изискванията на параграф 2, букви д) и е).

([8]) Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за определяне на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 1).

([9]) Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 85).

([10]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във или върху храни и фуражи от растителен и животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

Държавата членка, изпълнявала функцията на докладваща държава за предишното одобрение и/или последващо подновяване на досиетата, или Органът се стремят да направят достъпни такива проучвания, при които заявителят предоставя доказателства, че опитите му да получи достъп от собственика на проучването са били неуспешни.

4. Ако информацията, предоставена в съответствие с параграф 2, буква в), не обхваща всички зони или не се отнася до широко отглеждана култура, следва да се представи съответната обосновка.

5. Видовете употреба, посочени в параграф 2, буква в), включват видовете употреба, оценени във връзка с одобрението или последващите подновявания, когато е уместно. Поне един от продуктите за растителна защита, посочени в параграф 2, буква в), не съдържа друго активно вещество, когато подобен продукт съществува за представителна употреба.

6. В отделен списък заявителят идентифицира и изброява новите данни, които представя, включително всякакви нови проучвания, включващи гръбначни животни. Той трябва да покаже, че новите данни са необходими в съответствие с член 15, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и когато е приложимо, се позовава на съветите, получени по време на етапа преди подаването на заявлението или уведомлението в съответствие с членове 32а и 32в от Регламент (ЕО) № 178/2002.

7. Когато изисква определена информация да бъде считана за поверителна в съответствие с член 63, параграфи 1, 2 и 2а от Регламент (ЕО) № 1107/2009, заявителят идентифицира поверителната и неповерителната версия на подадената информация.

8. Заявителят може да представи евентуални искания за защита на данните по реда на член 59 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Член 7

Формат и софтуерен пакет за подаване на заявлението за подновяване

1. Органът създава и предоставя достъп до централна система за подаване онлайн. Органът гарантира, че централната система за подаване улеснява проверката за допустимост, извършвана от държавите членки в съответствие с член 8.

2. С настоящото се приемат стандартните формати за данни, предложени от Органа като част от софтуерния пакет IUCLID съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002.

3. Заявлението за подновяване се подава чрез централната система за подаване, използвайки софтуерния пакет IUCLID.

4. Когато заявителят иска определена информация да бъде считана за поверителна в съответствие с член 63, параграфи 1, 2 и 2а от Регламент (ЕО) № 1107/2009, той посочва същата тази информация като използва съответната функционалност на IUCLID.

Органът оценява подобно искане само ако заявлението бъде счетено за допустимо в съответствие с член 8 от настоящия регламент.

Член 8

Допустимост на заявлението за подновяване

1. Докладващата държава членка приема, че заявлението за подновяване е допустимо, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:

а) заявлението за подновяване е подадено в предвидения в член 5, параграф 1 срок в съответствие с формата, и използвайки софтуера, предвиден в член 7;

б) заявлението за подновяване съдържа всички елементи, предвидени в член 6;

в) заявлението за подновяване съдържа изцяло всички проучвания, които са били предварително съобщени в съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002 без допълнителни такива, освен тези, съдържащи се в досието за одобрение или в последващите досиета за подновяване, или проведените преди прилагането на задължението съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002, освен ако не е предоставена валидна обосновка;

г) заплатена е съответната такса.

2. Докладващата държава членка информира в срок от един месец от датата, предвидена в член 5, параграф 1, заявителя, съдокладващата държава членка, Комисията и Органа относно датата на получаване на заявлението за подновяване и допустимостта му.

3. Когато заявлението за подновяване е подадено в съответствие с параграф 1, буква а), но липсват дин или повече елементи, предвидени в параграф 1, букви б) или г), докладващата държава членка информира заявителя в срок от един месец от датата на получаване на заявлението за подновяване кои елементи липсват и определя срок от 14 дни за предоставянето на тези елементи чрез централната система за подаване, посочена в член 7. След изтичането на този срок докладващата държава членка предприема своевременно действия в съответствие с параграф 4 или параграф 5.

4. Когато заявлението за подновяване не отговаря на изискванията на параграф 1, буква в), докладващата държава членка, съвместно с Органа, в рамките на един месец от датата на получаване на заявлението за подновяване, информира своевременно заявителя и определя срок от 14 дни за предоставяне на валидна обосновка за това неспазване. След изтичане на този срок и когато не е предоставена валидна обосновка, заявлението за подновяване се счита за недопустимо и се прилага член 32б, параграф 4 или член 32б, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 178/2002. Оценката на допустимостта на повторно подадено заявление за подновяване започва едва след изтичане на шестмесечния срок, посочен в член 32б, параграф 4 или член 32б, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 178/2002, след уведомление за съответните проучвания и/или представяне на проучванията като необходими и при условие че този момент е не по-късно от три години преди изтичането на одобрението на активното вещество. Ако този момент е по-късно от три години преди изтичането на одобрението на активното вещество, повторно подаденото заявление за подновяване се счита за недопустимо.

5. Когато заявлението за подновяване не е подадено в срока, посочен в параграф 1, буква а) или когато в края на 14-дневния срок, определен за подаване на липсващите елементи в съответствие с параграфи 3 и 4, заявлението за подновяване все още не съдържа всички елементи, предвидени в член 6, докладващата държава членка незабавно информира заявителя, съдокладващата държава членка, Комисията, другите държави членки и Органа, че заявлението за подновяване е недопустимо и посочва причините за недопустимостта.

Член 9

Приемане на регламент за неподновяване

Когато всички заявления за подновяване, подадени за дадено активно вещество, са недопустими в съответствие с член 8, се приема регламент за неподновяване на одобрението на въпросното активно вещество в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Член 10

Публичен достъп до информацията в заявлението за подновяване и консултация с трети страни

Органът предоставя срок от 60 дни от датата на публичното оповестяване на заявлението за подновяване в съответствие с член 38, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 178/2002 за представянето на писмени коментари относно тази информация и дали са налични други подходящи научни данни или проучвания по въпроса, предмет на заявлението за подновяване. Този параграф не се отнася до подаването на допълнителна информация, представена от заявителя по време на процеса на оценка.

ГЛАВА 4

ОЦЕНКА, ДОКЛАД ЗА ПОДНОВЯВАНЕ И РЕГЛАМЕНТ

Член 11

Оценка от докладващата държава членка и съдокладващата държава членка

1. Когато заявлението е допустимо в съответствие с член 8, докладващата държава членка, след консултация със съдокладващата държава членка, най-късно 13 месеца след датата на подаване на заявлението за подновяване в съответствие с член 5, параграф 1, представят на Комисията и на Органа доклад с оценка дали все още може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, както е предвидено в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 („проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването“).

2. Проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването включва следното:

а) препоръка по отношение на подновяването на одобрението, включително всякакви необходими условия и ограничения;

б) препоръка дали веществото трябва да се разглежда като „вещество с нисък риск“;

в) препоръка дали веществото трябва да се разглежда като кандидат за заместване;

г) предложение за определяне на максимално допустима граница на остатъчни вещества или обосновка, в случай че такова предложение не е от значение;

д) предложение за класифициране или неговото потвърждение, където е приложимо, или за прекласифициране на активното вещество в съответствие с критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008, както е посочено и в съответствие с досието, което трябва да се представи съгласно параграф 9;

е) заключение относно това кои изследвания, включени в досието за подновяване, са от значение за оценяването;

ж) препоръка относно частите от доклада, по които трябва да се организира консултация с експерти в съответствие с член 13, параграф 1;

з) когато е уместно, точките, по които съдокладващата държава членка не е съгласна с оценката на докладващата държава членка, или когато е приложимо — точките, по които не е постигнато съгласие между държавите членки в състава на групата държави членки, изпълняващи съвместно функцията на докладваща държава членка. и

и) резултатите от обществената консултация, проведена съгласно член 10, и начина, по който са били взети предвид.

3. Докладващата държава членка извършва независима, обективна и прозрачна оценка в светлината на актуалните научно-технически познания, като използва ръководства, приложими към датата на подаване на заявлението за подновяване. Взема се предвид цялата информация, подадена като част от заявлението за подновяване, включително досиетата, представени за одобрение и последващите подновявания на одобрението. Докладващата държавата членка също така идентифицира и разглежда по целесъобразност мерките за намаляване на риска и взема предвид писмените коментари, получени по време на обществената консултация съгласно член 10. Когато въпреки всички усилия заявителят не е могъл да представи пълния текст и резюме на всеки доклад за изпитване и проучване, които са част от досието за одобрение или последващи досиета за подновяване и са изисквани по член 6, параграф 2, букви д) и е), докладващата държава членка гарантира, че съответните проучвания са оценени и взети предвид при цялостната им оценка.

4. В оценката си докладващата държава членка установява на първо място дали са изпълнени критериите за одобрение, посочени в точки 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 и 3.7 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Когато тези критерии не са изпълнени, проектът на доклада за оценка във връзка с подновяването се ограничава до частите от оценката, които им съответстват, освен ако не се прилага член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

5. Когато докладващата държава членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. Този срок не води до удължаване на 13-месечния срок, предвиден в параграф 1. Всички искания за поверителност съгласно член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изпращат до Органа в съответствие с член 6, параграф 7 от настоящия регламент.

6. Докладващата държава членка може да се консултира с Органа и да поиска допълнителна техническа или научна информация от други държави членки. Подобни консултации и искания не водят до удължаване на 13-месечния срок, предвиден в параграф 1.

7. Информацията, предоставена от заявителя без да е била изискана, или предоставена след изтичане на срока, определен за подаването ѝ в съответствие с параграф 5 от настоящия член, няма да се взема под внимание, освен ако не е представена в съответствие с член 56 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

8. Когато представя на Комисията и на Органа проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването, докладващата държава членка изисква от заявителя да представи досието по подновяването, актуализирано да включва допълнителната информация, поискана от докладващата държава членка в съответствие с параграф 5 от настоящия член или представена незабавно в съответствие с член 56 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез централната система за подаване, посочена в член 7 от настоящия регламент.

Всички искания за поверителност съгласно член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изпращат до Органа в съответствие с член 6, параграф 7 от настоящия регламент.

9. Най-късно в момента на подаването на проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка внася в Европейската агенция по химикали предложение съгласно член 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 и в съответствие с изискванията на Агенцията, за да получи становище относно хармонизирано класифициране на активното вещество най-малко за следните класове на опасност:

а) експлозиви;

б) остра токсичност;

в) корозивност/дразнене на кожата;

г) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

д) сенсибилизация на дихателните пътища или кожата;

е) мутагенност на зародишните клетки;

ж) канцерогенност;

з) токсичност за репродукцията;

и) специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция;

й) специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция;

к) опасност за водната околна среда.

Докладващата държава членка надлежно обосновава мнението си, че критериите за класифициране не са изпълнени за един или повече от тези класове на опасност.

Когато обаче в Агенцията вече е внесено предложение за класифициране на дадено активно вещество, а оценката му е в процес на изготвяне, докладващата държава членка внася допълнително предложение за класифициране, ограничено до всички класове на опасност, изброени в първа алинея, които не са обхванати от внесеното предложение, освен ако не е станала налична нова информация, която не е била част от внесеното досие по отношение на изброените класове на опасност.

За класовете на опасност, за които вече е издадено становище от Комитета за оценка на риска към Агенцията, създаден съгласно член 76, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, независимо дали това становище е послужило за основа на решение относно вписване за хармонизирано класифициране и етикетиране на дадено вещество в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, е достатъчно докладващата държава членка надлежно да обоснове в предложението си до Агенцията, че съществуващото становище, или когато вече е послужило за основа на решение относно включването в приложение VI — съществуващото класифициране, остава валидно по отношение на класовете на опасност, изброени в първата алинея на настоящия параграф. Агенцията може да представи мнението си по отношение на предложението на докладващата държава членка.

10. Комитетът за оценка на риска се стреми да приеме становището, посочено в член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, в срок от 13 месеца от внасянето, упоменато в първата алинея на параграф 9 на този член.

Член 12

Становища по проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването

1. Органът проверява дали проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването, получен от докладващата държава членка, съдържа цялата необходима информация в съгласувания формат и най-късно три месеца след получаването му го препраща на заявителя и останалите държави членки.

2. След получаване на проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването съгласно параграф 1 от настоящия член, заявителят може в срок от две седмици да подаде искане до Органа определена информация в проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването, произтичаща от неговото заявление, да се счита за поверителна съгласно член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и в съответствие с член 6, параграф 7 от настоящия регламент.

Органът прави проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването обществено достъпен, с изключение на информацията, за която искането за поверителност е прието като обосновано.

3. Органът предоставя 60-дневен срок от датата на предоставяне на достъп на обществеността до проекта на доклада, за представяне на писмени становища. Тези становища се съобщават на Органа, който ги съпоставя и препраща заедно със своите становища на държавите членки докладчици или групата от държави членки, изпълняващи съвместно функцията на докладваща държава членка и когато е уместно — на съдокладващата държава членка. Органът представя на Комисията мнението си дали в светлината на получените становища не е необходимо да продължи процедурата в съответствие с член 13.

4. Органът представя на обществеността актуализираното досие за подновяване по същото време с предоставянето на проекта за доклад за оценка във връзка с подновяването в съответствие с член 10.

Член 13

Заключение на Органа

1. Органът прави заключение в светлината на съвременните научно-технически познания, като използва ръководства, приложими към датата на подаване на заявлението за подновяване, и в светлината на становището на Комитета за оценка на риска относно това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Когато е подходящо, Органът организира консултации с експерти, включително експерти от докладващата държава членка и съдокладващата държава членка.

Органът изготвя заключението, предвидено в първа алинея, в рамките на пет месеца след изтичане на срока, посочен в член 12, параграф 3 от настоящия регламент, или в рамките на две седмици от приемането на становището на Комитета за оценка на риска, посочени в член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, ако такова е прието, в зависимост от това кое настъпва по-късно.

По целесъобразност Органът разглежда в своя проект на заключение възможностите за намаляване на риска, посочени в проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването или по време на партньорската оценка.

Комисията може незабавно да уведоми Органа, че след изтичането на срока, посочен в член 12, параграф 3, заключение не е необходимо.

2. Когато Органът прецени, че е необходима допълнителна информация от заявителя, съгласувано с докладващата държава членка той определя срок не по-дълъг от един месец, в който заявителят да предостави въпросната информация на държавите членки, Комисията и Органа. В 60-дневен срок от получаването на допълнителната информация докладващата държава членка извършва оценка на получената информация и изпраща тази оценка на Органа.

Когато се прилага първата алинея, посоченият в параграф 1 срок се удължава с двата периода, посочени в тази алинея.

3. Органът може да поиска от Комисията да се консултира с референтна лаборатория на Европейския съюз, определена съгласно Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ([11]), за да се провери дали предлаганият от заявителя аналитичен метод за определяне на остатъчните вещества е задоволителен и дали отговаря на изискванията, предвидени в член 29, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Заявителят предоставя проби и аналитични стандарти, ако бъдат поискани от референтната лаборатория на Европейския съюз.

4. Органът съобщава проекта на заключението на заявителя, държавите членки и Комисията и дава на заявителя възможност за предоставяне на коментари в срок от две седмици.

Когато в проекта си за заключение Органът открои критични проблеми и/или критични пропуски в данните — такива, че да се очаква, че няма представителна употреба на поне един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, за който биха били изпълнени критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, и за които

([11]) Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

заявителят не е могъл да знае по време на подаването на заявлението и е нямал възможност да реши след искането за допълнителна информация съгласно член 13, параграф 2, заявителят може също да предостави допълнителна информация по тези въпроси на държавите членки, Комисията и Органа в двуседмичен срок.

Коментарите и новата информация се разглеждат от Органа в сътрудничество с докладващата държава членка и съдокладващата държава членка. Органът трябва да завърши заключението в рамките на 75 дни след изтичане на двуседмичния срок, посочен в първата алинея.

В случаите, когато Органът е изготвил заключението преди изтичането на петмесечния срок, посочен в първия параграф на настоящия член, оставащото време може да се добави към 75-те дни, споменати в предходната алинея.

5. Органът изпраща окончателното си заключение на заявителя, държавите членки и Комисията.

6. След като предостави на заявителя срок от две седмици да подаде искане в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 определена информация от заключението да бъде третирана като поверителна и в съответствие с член 6, параграф 7 от този регламент, Органът предоставя на обществеността достъп до заключението си, с изключение на всяка информация, по отношение на която Органът е предоставил поверителност.

7. Информация, предоставена от заявителя без да е била поискана, или предоставена след изтичане на определения срок за нейното подаване в съответствие с параграф 2, първа алинея или параграф 4, втора алинея от настоящия член, не се взема под внимание, освен ако не е предоставена в съответствие с член 56 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Член 14

Доклад за подновяване и регламент за подновяване

1. Комисията представя на Комитета, посочен в член 79, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, проект на доклад за подновяване и проект на регламент в шестмесечен срок от датата на получаване на заключението на Органа, или в случаите, когато няма такова заключение на Органа, от края на срока, посочен в член 12, параграф 3 от настоящия регламент.

Проектът на доклада за подновяване и проектът на регламент вземат предвид проекта за доклад за оценка във връзка с подновяването, становищата, посочени в член 12, параграф 3 от настоящия регламент и заключението на Органа, ако е представено такова, както и становището на Комитета за оценка на риска, посочено в член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, ако има такова.

Заявителят получава възможност да представи своите становища върху проекта на доклада във връзка с подновяването в 14-дневен срок.

2. Въз основа на доклада във връзка с подновяването и като се вземат предвид становищата, представени от заявителя в рамките на срока, посочен в третата алинея, параграф 1 от настоящия член, както и други основателни за разглеждания въпрос фактори и принципа на предпазните мерки, когато условията съгласно член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 са от значение, Комисията приема регламент в съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

ГЛАВА 5

ЗАМЕСТВАНЕ НА ЗАЯВИТЕЛЯ, ТАКСИ И ТАРИФИ

Член 15

Заместване на заявителя

Заявителят може да бъде заместен от друг производител при зачитане на всичките му права и задължения, произтичащи от настоящия регламент, като се уведоми докладващата държава членка чрез съвместна декларация изготвена от двамата. В този случай двамата едновременно уведомяват за заместването съдокладващата държава членка, Комисията, останалите държави членки, Органа, и всички други заявители, подали заявление във връзка с подновяването за същото активно вещество.

Член 16

Такси и тарифи

1. Държавите членки могат да изискват плащането на такси и тарифи в съответствие с член 74 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, за възстановяване на разходите, свързани с извършена от тях дейност в приложното поле на настоящия регламент.

2. В случай на едновременно подадени заявления във връзка с подновяването за повече от едно активно вещество, за които поне част от оценката на риска може да се счита за приложима към всички заявления за подновяване на активното вещество, таксите са пропорционални и се прилагат, като се има предвид, че може да се извърши обща оценка на риска.

Първата алинея се прилага по-специално за такива едновременно подадени заявления за подновяване, отнасящи се до щамове на микроорганизми с генетично, биологично и/или екологично сходство, или за феромони със сходни химични структури, действащи върху същата таксономична група на целевите организми.

ГЛАВА 6

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 17

Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 се отменя.

Въпреки това, той продължава да се прилага за процедурата по подновяване на одобрението на активните вещества:

1) чийто срок на одобрение приключва преди 27 март 2024 г.;

2) за които с регламент, приет в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на или след 27 март 2021 г., срокът на одобрението се удължава до 27 март 2024 г. или до по-късна дата.

Член 18

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 27 март 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 ноември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN