ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1740 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Νοεμβρίου 2020

για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 39στ,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]), και ιδίως το άρθρο 19,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει ότι, κατόπιν αίτησης, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας μπορεί να ανανεώνεται εφόσον αποδεικνύεται ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού.

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 ([3]) της Επιτροπής καθορίζει τις διατάξεις που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών. Ειδικότερα, καθορίζει τους κανόνες για τα διάφορα στάδια της διαδικασίας ανανέωσης, από την προετοιμασία μέχρι την υποβολή της αίτησης ανανέωσης της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας (στο εξής: αίτηση ανανέωσης), το περιεχόμενο και τη μορφή της, την εμπιστευτικότητα και δημοσιοποίηση της αίτησης ανανέωσης, καθώς και την έκδοση κανονισμού σχετικά με την ανανέωση ή μη ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών.

(3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 έχει τροποποιηθεί ουσιωδώς τρεις φορές ([4]). Ο εν λόγω κανονισμός πρέπει να τροποποιηθεί περαιτέρω μετά την έκδοση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]).

(4) Ως εκ τούτου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από τον παρόντα κανονισμό για λόγους σαφήνειας.

(5) Είναι σκόπιμο να καθοριστούν νέες διατάξεις που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης, και ιδίως οι χρονικές περίοδοι για τα διάφορα στάδια της διαδικασίας ανανέωσης.

([1]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

([2]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1659 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 βάσει των επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής τα οποία θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 (ΕΕ L 278 της 8.11.2018, σ. 3), εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/724 της Επιτροπής, της 10ης Μαΐου 2019, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 686/2012 όσον αφορά τον διορισμό των κρατών μελών-εισηγητών και των κρατών μελών-συνεισηγητών για τις δραστικές ουσίες γλυφοσάτη, λ-κυαλοθρίνη, imazamox και pendimethalin και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 όσον αφορά τη δυνατότητα από κοινού ανάληψης του ρόλου του κράτους μέλους-εισηγητή από ομάδα κρατών μελών (ΕΕ L 124 της 13.5.2019, σ. 32) και εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/103 της Επιτροπής της 17ης Ιανουαρίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση δραστικών ουσιών (ΕΕ L 19 της 24.1.2020, σ. 1).

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) 2015/2283 και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 231 της 6.9.2019, σ. 1).

(6) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 τροποποίησε, μεταξύ άλλων, τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Με τις εν λόγω τροποποιήσεις ενισχύεται η διαφάνεια και η βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου της Ένωσης σε όλους τους τομείς της αλυσίδας τροφίμων στους οποίους η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) διεξάγει επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων.

(7) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 εισήγαγε διατάξεις σχετικές με τη διαδικασία ανανέωσης των δραστικών ουσιών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σε αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η παροχή συμβουλών πριν από την υποβολή σχετικά με προβλεπόμενες δοκιμές και μελέτες για τους σκοπούς της ανανέωσης, της οποίας προηγείται ειδική κοινοποίηση από τον δυνητικό αιτούντα και διαβούλευση με τρίτα μέρη, η παροχή γενικών συμβουλών πριν από την υποβολή σχετικά με τους κανόνες που ισχύουν για την αίτηση ανανέωσης και το περιεχόμενό της, η υποχρέωση κοινοποίησης που επιβάλλεται σε υπευθύνους επιχειρήσεων, εργαστήρια και εγκαταστάσεις δοκιμών όταν οι μελέτες ανατίθενται ή εκπονούνται από αυτούς για την υποστήριξη της αίτησης, η δημοσιοποίηση όλων των επιστημονικών δεδομένων, μελετών και άλλων πληροφοριών που υποστηρίζουν την παραδεκτή αίτηση από την Αρχή, και η διαβούλευση με τρίτα μέρη για τα υποβληθέντα επιστημονικά δεδομένα, μελέτες και άλλα στοιχεία που υποστηρίζουν την παραδεκτή αίτηση. Για να εξασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, θα πρέπει να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες.

(8) Η αίτηση ανανέωσης θα πρέπει να περιλαμβάνει τα απαραίτητα δεδομένα και αξιολογήσεις κινδύνου και να αποδεικνύει για ποιον λόγο μπορεί να απαιτούνται νέα δεδομένα και αξιολογήσεις κινδύνου.

(9) Για την υλοποίηση της απαίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 38 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1381, το άρθρο 39στ παράγραφος 2 προβλέπει την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων που καθιστούν δυνατή την υποβολή, αναζήτηση, αντιγραφή και εκτύπωση εγγράφων, με παράλληλη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία. Συνεπώς, απαιτείται η υιοθέτηση τυποποιημένου μορφότυπου δεδομένων.

(10) Θα πρέπει να καθοριστούν κανόνες σχετικά με τη διαπίστωση του παραδεκτού της αίτησης ανανέωσης από το κράτος μέλος-εισηγητή.

(11) Σε περίπτωση που όλες οι υποβληθείσες αιτήσεις ανανέωσης είναι απαράδεκτες, η Επιτροπή θα πρέπει να εκδώσει κανονισμό σχετικά με τη μη ανανέωση της σχετικής δραστικής ουσίας για να υπάρξει σαφήνεια σχετικά με το καθεστώς της δραστικής ουσίας.

(12) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 θέσπισε επίσης πρόσθετες απαιτήσεις σχετικά με τη διαφάνεια και την εμπιστευτικότητα, καθώς και ειδικές διαδικαστικές απαιτήσεις για την υποβολή αιτημάτων εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τους αιτούντες. Για να εξασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των απαιτήσεων αυτών, θα πρέπει να καθοριστούν οι προϋποθέσεις για την αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υποβάλλονται στο πλαίσιο των αιτήσεων ανανέωσης. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να διενεργείται από την Αρχή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1381 εφόσον η σχετική αίτηση ανανέωσης έχει κριθεί αποδεκτή από το κράτος μέλος-εισηγητή.

(13) Ο αιτών, τα κράτη μέλη, με εξαίρεση το κράτος μέλος-εισηγητή, και το κοινό θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης που εκπονείται από τα κράτη μέλη-εισηγητές και το κράτος μέλος-συνεισηγητή, ή από τα κράτη μέλη που ενεργούν από κοινού ως εισηγητής.

(14) Σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]), οι δραστικές ουσίες κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 υπόκεινται κανονικά σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες διαδικασίας σχετικά με την υποβολή προτάσεων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 από το κράτος μέλος-εισηγητή κατά την ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(15) Η Αρχή θα πρέπει να οργανώνει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες και να εκδίδει πορίσματα, εκτός αν ενημερωθεί από την Επιτροπή ότι δεν είναι αναγκαία η έκδοση πορίσματος.

(16) Θα πρέπει να καθοριστούν κανόνες σχετικά με την έκθεση ανανέωσης και την έκδοση κανονισμού για την ανανέωση ή μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας.

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

(17) Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός εφαρμόζει ορισμένες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1381, ο οποίος ισχύει από τις 27 Μαρτίου 2021, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή την ίδια ημερομηνία. Καθώς οι αιτήσεις ανανέωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πρέπει να υποβάλλονται τουλάχιστον τρία έτη πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε σχέση με την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών για τις οποίες η περίοδος έγκρισης λήγει την ή μετά την 27η Μαρτίου 2024, ακόμη και αν έχει ήδη υποβληθεί αίτηση ανανέωσης σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 844/2012.

(18) Θα πρέπει να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες η περίοδος έγκρισης λήγει πριν από την 27η Μαρτίου 2024 ώστε να εξασφαλίζεται ότι μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία ανανέωσης για τις εν λόγω ουσίες. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 θα πρέπει να εξακολουθήσει να ισχύει για τις δραστικές ουσίες των οποίων η περίοδος έγκρισης κατά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού λήγει πριν από την 27η Μαρτίου 2024 ή των οποίων η περίοδος έγκρισης παρατείνεται έως την 27η Μαρτίου 2024 ή μεταγενέστερη ημερομηνία, από κανονισμό που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 την ή μετά την 27η Μαρτίου 2021.

(19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε σχέση με την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών των οποίων η περίοδος έγκρισης λήγει την ή μετά την 27η Μαρτίου 2024.

Ωστόσο, δεν εφαρμόζεται σε σχέση με την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών των οποίων η περίοδος έγκρισης παρατείνεται έως την 27η Μαρτίου 2024 ή μεταγενέστερη ημερομηνία, από κανονισμό που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 την ή μετά την 27η Μαρτίου 2021.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

Άρθρο 3

Κοινοποίηση προγραμματιζόμενων μελετών και παροχή συμβουλών σχετικά με τις προγραμματιζόμενες μελέτες

1. Οι κοινοποιήσεις μελετών προς εκπόνηση με σκοπό την υποστήριξη μελλοντικής αίτησης ανανέωσης σύμφωνα με το άρθρο 32γ παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 υποβάλλονται σε ικανό χρόνο πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης ανανέωσης, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να καταστεί δυνατή η διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης και η παροχή ουσιαστικών συμβουλών από την Αρχή, καθώς και η έγκαιρη και ορθή εκπόνηση των μελετών που απαιτούνται για την υποστήριξη της μελλοντικής αίτησης ανανέωσης.

2. Οι συμβουλές που παρέχονται από την Αρχή πριν από την υποβολή, σύμφωνα με το άρθρο 32γ παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, παρέχονται με τη συμμετοχή του κράτους μέλους-εισηγητή και του κράτους μέλους-συνεισηγητή, λαμβανομένης υπόψη τυχόν υφιστάμενης εμπειρίας και γνώσεων αναφορικά με τη δραστική ουσία, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, διαθέσιμων μελετών από την προηγούμενη έγκριση ή ανανέωση έγκρισης.

Άρθρο 4

Γενικές συμβουλές πριν από την υποβολή

1. Ένας δυνητικός αιτών μπορεί να ζητήσει γενικές συμβουλές από το προσωπικό της Αρχής ανά πάσα στιγμή πριν από την υποβολή της αίτησης ανανέωσης. Η Αρχή ενημερώνει το κράτος μέλος-εισηγητή σχετικά με το αίτημα και μαζί αποφασίζουν αν απαιτείται η συμμετοχή του κράτους μέλους-συνεισηγητή στην παροχή των γενικών συμβουλών πριν από την υποβολή.

2. Εάν περισσότεροι δυνητικοί αιτούντες ζητήσουν γενικές συμβουλές πριν από την υποβολή, η Αρχή προτείνει να υποβάλουν κοινή αίτηση ανανέωσης και να γνωστοποιήσουν ο ένας στον άλλον τα στοιχεία επικοινωνίας τους για τον σκοπό αυτό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΥΠΟΒΟΛΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΕΚΤΟ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

Άρθρο 5

Υποβολή της αίτησης ανανέωσης

1. Η αίτηση ανανέωσης υποβάλλεται ηλεκτρονικά μέσω κεντρικού συστήματος υποβολής, με τον μορφότυπο που ορίζεται στο άρθρο 7, από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας το αργότερο τρία έτη πριν από τη λήξη της έγκρισης.

Το κράτος μέλος-εισηγητής, όπως ορίζεται στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 686/2012 της Επιτροπής ([7]), ή κάθε κράτος μέλος ομάδας κρατών μελών που ενεργούν από κοινού ως κράτος μέλος-εισηγητής, όπως ορίζονται στην τέταρτη στήλη του εν λόγω παραρτήματος, το κράτος μέλος-συνεισηγητής, όπως ορίζεται στην τρίτη στήλη του εν λόγω παραρτήματος, τα άλλα κράτη μέλη, η Αρχή και η Επιτροπή ενημερώνονται μέσω του κεντρικού συστήματος υποβολής που αναφέρεται στο άρθρο 7.

Όταν τον ρόλο του κράτους μέλους-εισηγητή αναλαμβάνει από κοινού ομάδα κρατών μελών, όπως ορίζεται στην τέταρτη στήλη στο Μέρος Β και Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 686/2012, δεν ορίζεται κράτος μέλος-συνεισηγητής. Στην περίπτωση αυτή, όλες οι αναφορές στο «κράτος μέλος-εισηγητή» στον παρόντα κανονισμό θεωρούνται αναφορές στην «ομάδα κρατών μελών που ενεργούν από κοινού ως κράτος μέλος-εισηγητής».

Πριν από τη λήξη της προθεσμίας υποβολής της αίτησης ανανέωσης, τα κράτη μέλη που ενεργούν από κοινού ως κράτος μέλος-εισηγητής συμφωνούν για την κατανομή όλων των καθηκόντων και του φόρτου εργασίας.

Τα κράτη μέλη που ανήκουν στην ομάδα των κρατών μελών που ενεργούν από κοινού ως κράτος μέλος-εισηγητής καταβάλλουν προσπάθειες για την επίτευξη συναίνεσης κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης.

2. Είναι δυνατή η υποβολή κοινής αίτησης ανανέωσης από ένωση παραγωγών η οποία ορίζεται από τους παραγωγούς.

Όταν υπάρχουν περισσότεροι του ενός αιτούντες που ζητούν ανανέωση της έγκρισης της ίδιας δραστικής ουσίας, οι εν λόγω αιτούντες προβαίνουν σε όλες τις εύλογες ενέργειες για να υποβάλουν τους φακέλους τους από κοινού. Όταν, σε αντίθεση με τις συμβουλές της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 4, οι εν λόγω φάκελοι δεν υποβάλλονται από κοινού απ' όλους τους οικείους αιτούντες, παρατίθενται στους φακέλους οι σχετικοί λόγοι.

Άρθρο 6

Περιεχόμενο της αίτησης ανανέωσης

1. Η αίτηση ανανέωσης αποτελείται από φάκελο ανανέωσης ο οποίος έχει τον μορφότυπο που ορίζεται στο άρθρο 7.

2. Ο φάκελος ανανέωσης περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος που είναι υπεύθυνος για την αίτηση και για τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό·

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 686/2012 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2012, για την ανάθεση, στα κράτη μέλη, της αξιολόγησης δραστικών ουσιών, για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης (ΕΕ L 200 της 27.7.2012, σ. 5).

β) αν ο αιτών συμπράττει με έναν ή περισσότερους άλλους αιτούντες, το όνομα και τη διεύθυνση του άλλου αιτούντος ή των άλλων αιτούντων και, κατά περίπτωση, την ονομασία της ένωσης παραγωγών που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2·

γ) πληροφορίες σχετικά με μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ευρέως καλλιεργούμενο φυτό σε κάθε ζώνη ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, οι οποίες αποδεικνύουν ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

δ) στοιχεία και αξιολογήσεις κινδύνου που απαιτούνται:

i) για να ληφθούν υπόψη αλλαγές στις νομικές απαιτήσεις που έχουν προκύψει μετά την έγκριση ή την τελευταία ανανέωση της έγκρισης της σχετικής δραστικής ουσίας·

ii) για να ληφθούν υπόψη αλλαγές στις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που έχουν προκύψει μετά την έγκριση ή την τελευταία ανανέωση της έγκρισης της σχετικής δραστικής ουσίας·

iii) για να ληφθούν υπόψη αλλαγές στις αντιπροσωπευτικές χρήσεις· ή

iv) επειδή η αίτηση αφορά τροποποιημένη ανανέωση·

ε) για κάθε μία από τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τη δραστική ουσία, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής ([8]), το πλήρες κείμενο κάθε έκθεσης δοκιμής ή μελέτης και τις περιλήψεις τους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αποτελούσαν μέρος του φακέλου έγκρισης ή των μεταγενέστερων φακέλων ανανέωσης·

στ) για κάθε μία από τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής ([9]), το πλήρες κείμενο κάθε έκθεσης δοκιμής ή μελέτης και τις περιλήψεις τους, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση εκείνων που αποτελούσαν μέρος του φακέλου έγκρισης ή των μεταγενέστερων φακέλων ανανέωσης·

ζ) όταν συντρέχει περίπτωση, τεκμηριωμένα στοιχεία όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

η) για κάθε δοκιμή ή μελέτη που περιλαμβάνει σπονδυλωτά, περιγραφή των μέτρων που λαμβάνονται για την αποφυγή δοκιμών σε σπονδυλωτά·

θ) όταν συντρέχει περίπτωση, αντίγραφο αίτησης για ανώτατα όρια καταλοίπων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10])·

ι) πρόταση για ταξινόμηση, εάν θεωρείται ότι η ουσία πρέπει να ταξινομηθεί ή να αναταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

ια) κατάλογο στοιχείων προς έλεγχο ο οποίος να καταδεικνύει ότι ο φάκελος ανανέωσης είναι πλήρης όσον αφορά τις αιτούμενες χρήσεις και να προσδιορίζει ποια στοιχεία είναι νέα·

ιβ) τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα της επιστημονικής βιβλιογραφίας ομοτίμων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

ιγ) αξιολόγηση σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις όλων των υποβαλλόμενων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της επαναξιολόγησης των μελετών και των πληροφοριών που ήταν μέρος του φακέλου έγκρισης ή των μεταγενέστερων φακέλων ανανέωσης·

ιδ) εξέταση και πρόταση για τυχόν αναγκαία και κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου·

ιε) όλες τις σχετικές πληροφορίες αναφορικά με την κοινοποίηση των μελετών, σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο ιε) του πρώτου εδαφίου πρέπει να είναι σαφώς προσδιορίσιμες.

Ο φάκελος ανανέωσης δεν περιλαμβάνει εκθέσεις δοκιμών ή μελετών κατά τις οποίες χορηγήθηκε σκοπίμως σε ανθρώπους η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν που την περιέχει.

3. Οι αιτούντες πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την απόκτηση πρόσβασης στις μελέτες και τη διαβίβαση των μελετών που αποτελούσαν μέρος του φακέλου έγκρισης ή των μεταγενέστερων φακέλων ανανέωσης, όπως απαιτείται βάσει της παραγράφου 2 στοιχεία ε) και στ).

([8]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1).

([9]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 85).

([10]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

Το κράτος μέλος που ενήργησε ως εισηγητής για τον προηγούμενο φάκελο έγκρισης και/ή τους μεταγενέστερους φακέλους ανανέωσης ή η Αρχή προσπαθούν να καταστήσουν αυτές τις μελέτες διαθέσιμες, εφόσον ο αιτών αποδείξει ότι οι προσπάθειες του να αποκτήσει πρόσβαση σε αυτές από τον κάτοχο της μελέτης απέτυχαν.

4. Εάν οι πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο γ) δεν καλύπτουν όλες τις ζώνες ή δεν αφορούν φυτό που καλλιεργείται ευρέως, υποβάλλεται σχετική αιτιολόγηση.

5. Οι χρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τις χρήσεις που αξιολογούνται για την έγκριση ή τις μεταγενέστερες ανανεώσεις. Τουλάχιστον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) δεν περιλαμβάνει καμία άλλη δραστική ουσία, όταν υπάρχει τέτοιο προϊόν για αντιπροσωπευτική χρήση.

6. Ο αιτών προσδιορίζει και απαριθμεί τα νέα δεδομένα που υποβάλλει, και παραθέτει σε χωριστό κατάλογο τυχόν νέες μελέτες που αφορούν σπονδυλωτά. Αποδεικνύει ότι τα νέα δεδομένα είναι αναγκαία σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και παραπέμπει, κατά περίπτωση, στις συμβουλές που ελήφθησαν κατά το στάδιο πριν από την υποβολή, σύμφωνα με τα άρθρα 32α και 32γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

7. Όταν ο αιτών ζητεί να τηρηθούν ορισμένες πληροφορίες εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφοι 1, 2 και 2α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, παρέχει την εμπιστευτική και μη εμπιστευτική εκδοχή των πληροφοριών που υποβάλλονται.

8. Ο αιτών μπορεί να υποβάλει τυχόν αξιώσεις προστασίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Άρθρο 7

Μορφότυπος και λογισμικό για την υποβολή της αίτησης ανανέωσης

1. Η Αρχή δημιουργεί και διαθέτει ηλεκτρονικά ένα κεντρικό σύστημα υποβολής. Η Αρχή εξασφαλίζει ότι το κεντρικό σύστημα υποβολής διευκολύνει τον έλεγχο του παραδεκτού που πραγματοποιείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 8.

2. Εγκρίνονται οι τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων που προτείνονται από την Αρχή ως μέρος του πακέτου λογισμικού IUCLID, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

3. Η αίτηση ανανέωσης υποβάλλεται μέσω του κεντρικού συστήματος υποβολής με χρήση του πακέτου λογισμικού IUCLID.

4. Ο αιτών, όταν ζητεί να τηρηθούν ορισμένες πληροφορίες εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφοι 1, 2 και 2α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, προσδιορίζει τις εν λόγω πληροφορίες με τη χρήση της σχετικής λειτουργίας του IUCLID.

Η Αρχή αξιολογεί το συγκεκριμένο αίτημα μόνον εφόσον η αίτηση θεωρηθεί παραδεκτή σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 8

Παραδεκτό της αίτησης ανανέωσης

1. Το κράτος μέλος-εισηγητής κρίνει παραδεκτή την αίτηση ανανέωσης εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η αίτηση ανανέωσης υποβλήθηκε εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 με χρήση του μορφότυπου και του λογισμικού που προβλέπονται στο άρθρο 7·

β) η αίτηση ανανέωσης περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 6·

γ) η αίτηση ανανέωσης περιλαμβάνει όλες τις μελέτες, στο σύνολό τους, οι οποίες έχουν κοινοποιηθεί προηγουμένως σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και δεν περιλαμβάνει άλλες μελέτες πέραν εκείνων που περιέχονται στον φάκελο έγκρισης ή σε μεταγενέστερους φακέλους ανανέωσης ή που έχουν καταρτιστεί πριν από τη θέση σε ισχύ της υποχρέωσης του άρθρου 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, εκτός αν παρέχεται έγκυρη αιτιολόγηση·

δ) έχει καταβληθεί το σχετικό τέλος.

2. Το κράτος μέλος-εισηγητής, εντός προθεσμίας ενός μηνός από την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, ενημερώνει τον αιτούντα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή και την Αρχή σχετικά με την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης ανανέωσης και το παραδεκτό αυτής.

3. Αν η αίτηση ανανέωσης έχει υποβληθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α), αλλά ένα ή περισσότερα στοιχεία που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) ή δ) λείπουν, το κράτος μέλος-εισηγητής, εντός ενός μήνα από την ημερομηνία λήψης της αίτησης ανανέωσης, ενημερώνει τον αιτούντα για τα στοιχεία που λείπουν και ορίζει προθεσμία 14 ημερών για την υποβολή των εν λόγω στοιχείων μέσω του κεντρικού συστήματος υποβολής που αναφέρεται στο άρθρο 7. Κατά την εκπνοή αυτής της προθεσμίας, το κράτος μέλος-εισηγητής ενεργεί, χωρίς καθυστέρηση, σύμφωνα με την παράγραφο 4 ή την παράγραφο 5.

4. Αν η αίτηση ανανέωσης δεν συμμορφώνεται με την παράγραφο 1 στοιχείο γ), το κράτος μέλος-εισηγητής, σε συντονισμό με την Αρχή, και εντός προθεσμίας ενός μήνα από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης ανανέωσης, ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και ορίζει προθεσμία 14 ημερών για την παροχή έγκυρης αιτιολόγησης για την εν λόγω αδυναμία συμμόρφωσης. Κατά την εκπνοή αυτής της προθεσμίας και εφόσον δεν έχει παρασχεθεί έγκυρη αιτιολόγηση, η αίτηση ανανέωσης θεωρείται απαράδεκτη και εφαρμόζεται το άρθρο 32β παράγραφος 4 ή παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η αξιολόγηση του παραδεκτού μιας αίτησης ανανέωσης που έχει υποβληθεί εκ νέου ξεκινά μόνο μετά τη λήξη της εξάμηνης περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 32β παράγραφος 4 ή παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 κατόπιν της κοινοποίησης των σχετικών μελετών και/ή την υποβολή μελετών εφόσον απαιτείται και υπό την προϋπόθεση ότι αυτή η χρονική στιγμή είναι το αργότερο τρία έτη πριν από τη λήξη της έγκρισης της δραστικής ουσίας. Αν αυτή η χρονική στιγμή είναι μεταγενέστερη από τα τρία έτη πριν από τη λήξη της έγκρισης της δραστικής ουσίας, η εκ νέου υποβληθείσα αίτηση ανανέωσης θεωρείται απαράδεκτη.

5. Αν η αίτηση ανανέωσης δεν έχει υποβληθεί εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) ή αν κατά την εκπνοή της προθεσμίας των 14 ημερών που έχει οριστεί για την υποβολή των ελλειπόντων στοιχείων, σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4, η αίτηση ανανέωσης εξακολουθεί να μην περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 6, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Αρχή ότι η αίτηση ανανέωσης είναι απαράδεκτη και διευκρινίζει τους λόγους για τους οποίους είναι απαράδεκτη.

Άρθρο 9

Έκδοση κανονισμού σχετικά με τη μη ανανέωση της έγκρισης

Αν όλες οι αιτήσεις ανανέωσης που υποβάλλονται για μια δραστική ουσία κριθούν απαράδεκτες σύμφωνα με το άρθρο 8, εκδίδεται κανονισμός για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Άρθρο 10

Πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες της αίτησης ανανέωσης και διαβούλευση με τρίτα μέρη

Η Αρχή προβλέπει περίοδο 60 ημερών από την ημερομηνία δημοσιοποίησης της υποβολής της αίτησης ανανέωσης σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για την υποβολή γραπτών παρατηρήσεων σχετικά με τις εν λόγω πληροφορίες και προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες σχετικά με το αντικείμενο της αίτησης ανανέωσης. Η παρούσα παράγραφος δεν εφαρμόζεται σε σχέση με την υποβολή τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών που υποβάλλονται από τον αιτούντα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΘΕΣΗ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

Άρθρο 11

Αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή και το κράτος μέλος-συνεισηγητή

1. Αν η αίτηση κριθεί παραδεκτή σύμφωνα με το άρθρο 8, το κράτος μέλος-εισηγητής, κατόπιν διαβούλευσης με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και το αργότερο 13 μήνες από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης ανανέωσης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1, υποβάλλει στην Επιτροπή και στην Αρχή έκθεση στην οποία αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί ακόμη να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (στο εξής: σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης).

2. Το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) σύσταση σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αναγκαίων όρων και περιορισμών·

β) σύσταση σχετικά με το αν η ουσία πρέπει να θεωρηθεί «χαμηλού κινδύνου»·

γ) σύσταση σχετικά με το αν η ουσία πρέπει να θεωρηθεί υποψήφια για αντικατάσταση·

δ) πρόταση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων ή αιτιολόγηση σε περίπτωση που η πρόταση αυτή δεν είναι συναφής·

ε) πρόταση για την ταξινόμηση ή την επιβεβαίωση της ταξινόμησης, κατά περίπτωση, ή την αναταξινόμηση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως ορίζεται στον φάκελο που υποβάλλεται βάσει της παραγράφου 9 του παρόντος άρθρου και σύμφωνα με αυτόν·

στ) συμπέρασμα σχετικά με το ποιες από τις μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο ανανέωσης είναι συναφείς για την αξιολόγηση·

ζ) σύσταση σχετικά με τα μέρη της έκθεσης για τα οποία πρέπει να οργανωθεί διαβούλευση με εμπειρογνώμονες σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1·

η) κατά περίπτωση, τα σημεία στα οποία το κράτος μέλος-συνεισηγητής δεν συμφώνησε με την αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή ή τα σημεία στα οποία δεν υπάρχει συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών τα οποία αποτελούν ομάδα κρατών μελών που ενεργούν από κοινού ως κράτος μέλος-εισηγητής· και

θ) τα αποτελέσματα της δημόσιας διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 10 και τον τρόπο με τον οποίο αυτά ελήφθησαν υπόψη.

3. Το κράτος μέλος-εισηγητής διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης που ισχύουν κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης ανανέωσης. Λαμβάνει υπόψη όλες τις πληροφορίες που υποβάλλονται με την αίτηση ανανέωσης, συμπεριλαμβανομένων των φακέλων που υποβλήθηκαν για την έγκριση και τις μεταγενέστερες ανανεώσεις της έγκρισης. Επιπλέον, το κράτος μέλος-εισηγητής προσδιορίζει και εξετάζει, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και λαμβάνει υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης σύμφωνα με το άρθρο 10. Όταν, παρά τις βέλτιστες προσπάθειες που καταβάλλει, ο αιτών δεν μπορεί να υποβάλει το πλήρες κείμενο και την περίληψη κάθε έκθεσης δοκιμής και μελέτης που αποτελούσαν μέρος του φακέλου έγκρισης ή των μεταγενέστερων φακέλων ανανέωσης και που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχεία ε) και στ), το κράτος μέλος-εισηγητής διασφαλίζει ότι οι αντίστοιχες μελέτες αξιολογούνται και λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της συνολικής αξιολόγησής του.

4. Στην αξιολόγησή του, το κράτος μέλος-εισηγητής ελέγχει αρχικά αν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στα σημεία 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 και 3.7 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Αν αυτά τα κριτήρια δεν πληρούνται, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης περιορίζεται στα μέρη της αξιολόγησης που αντιστοιχούν σε αυτά, εκτός αν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

5. Αν το κράτος μέλος-εισηγητής χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, τάσσει στον αιτούντα προθεσμία για την παροχή των εν λόγω πληροφοριών. Η εν λόγω προθεσμία δεν οδηγεί σε παράταση της προθεσμίας των 13 μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1. Κάθε αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 απευθύνεται στην Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 7 του παρόντος κανονισμού.

6. Το κράτος μέλος-εισηγητής μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής καθώς και περαιτέρω τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες από άλλα κράτη μέλη. Οι εν λόγω διαβουλεύσεις και αιτήματα δεν οδηγούν σε παράταση της προθεσμίας των 13 μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

7. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τον αιτούντα χωρίς να έχουν ζητηθεί ή παρέχονται μετά τη λήξη της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους, σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, δεν λαμβάνονται υπόψη, εκτός αν υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

8. Κατά την υποβολή της έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην Επιτροπή και στην Αρχή, το κράτος μέλος-εισηγητής ζητά από τον αιτούντα να υποβάλει τον φάκελο ανανέωσης, επικαιροποιημένο, ώστε να περιλαμβάνει τις πρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν από το κράτος μέλος-εισηγητή σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, ή υποβαλλόμενο σύμφωνα με το άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, χωρίς καθυστέρηση, μέσω του κεντρικού συστήματος υποβολής που αναφέρεται στο άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού.

Κάθε αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 απευθύνεται στην Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 7 του παρόντος κανονισμού.

9. Το αργότερο κατά την υποβολή του σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής υποβάλλει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Οργανισμού, πρόταση για τη λήψη γνώμης σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση της δραστικής ουσίας, τουλάχιστον για τις ακόλουθες τάξεις κινδύνου:

α) εκρηκτικές ύλες·

β) οξεία τοξικότητα·

γ) διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος·

δ) σοβαρή βλάβη/σοβαρός ερεθισμός των ματιών·

ε) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος·

στ) μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων·

ζ) καρκινογένεση·

η) τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα·

θ) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους —εφάπαξ έκθεση·

ι) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους —επανειλημμένη έκθεση·

ια) επικίνδυνη για το υδάτινο περιβάλλον.

Το κράτος μέλος-εισηγητής αιτιολογεί δεόντως την άποψή του ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια κατάταξης για μία ή περισσότερες από τις εν λόγω τάξεις κινδύνου.

Όταν έχει ήδη υποβληθεί πρόταση στον Οργανισμό για την ταξινόμηση δραστικής ουσίας και η αξιολόγησή της βρίσκεται σε εξέλιξη, το κράτος μέλος-εισηγητής υποβάλλει πρόσθετη πρόταση ταξινόμησης, η οποία περιορίζεται σε όλες τις προαναφερθείσες κατηγορίες κινδύνου που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο οι οποίες δεν καλύπτονται από την εκκρεμούσα πρόταση, εκτός αν έχουν προκύψει νέες πληροφορίες που δεν αποτελούσαν μέρος του εκκρεμούντος φακέλου όσον αφορά τις εν λόγω απαριθμούμενες τάξεις κινδύνου.

Για τις τάξεις κινδύνου που καλύπτονται ήδη από υφιστάμενη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού, η οποία συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ανεξάρτητα από το αν η εν λόγω γνώμη αποτέλεσε τη βάση απόφασης για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αρκεί το κράτος μέλος-εισηγητής να αιτιολογήσει δεόντως στην εισήγησή του στον Οργανισμό ότι η υφιστάμενη γνώμη ή, εφόσον έχει ήδη αποτελέσει τη βάση απόφασης σχετικά με την καταχώριση στο παράρτημα VI, η υφιστάμενη ταξινόμηση εξακολουθεί να ισχύει όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου. Ο Οργανισμός μπορεί να διατυπώνει τις απόψεις του σχετικά με την εισήγηση του κράτους μέλους-εισηγητή.

10. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων καταβάλλει προσπάθεια να εκδώσει τη γνώμη που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 εντός 13 μηνών από την εισήγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 9 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 12

Παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης

1. Η Αρχή εξετάζει κατά πόσον το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες υπό τη συμφωνηθείσα μορφή και το διαβιβάζει στον αιτούντα και στα άλλα κράτη μέλη το αργότερο τρεις μήνες μετά την παραλαβή του.

2. Μετά την παραλαβή του σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο αιτών μπορεί, εντός προθεσμίας δύο εβδομάδων, να υποβάλει αίτημα στην Αρχή ώστε να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες που περιέχονται στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης και οι οποίες προέρχονται από την αίτησή του, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και το άρθρο 6 παράγραφος 7 του παρόντος κανονισμού.

Η Αρχή δημοσιοποιεί το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, εκτός από τις πληροφορίες για τις οποίες έχει κριθεί αιτιολογημένο το αίτημα εμπιστευτικότητας.

3. Η Αρχή παρέχει χρονικό διάστημα 60 ημερών από την ημερομηνία δημοσιοποίησης του σχεδίου έκθεσης για την υποβολή γραπτών παρατηρήσεων. Οι εν λόγω παρατηρήσεις κοινοποιούνται στην Αρχή, η οποία τις συγκεντρώνει και τις διαβιβάζει, μαζί με τις δικές της παρατηρήσεις, στα κράτη μέλη-εισηγητές ή στην ομάδα κρατών μελών που ενεργούν από κοινού ως κράτος μέλος-εισηγητής και, κατά περίπτωση, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή. Η Αρχή παρέχει τη γνώμη της στην Επιτροπή σχετικά με το κατά πόσον δεν είναι αναγκαίο, υπό το πρίσμα των παρατηρήσεων που ελήφθησαν, να συνεχιστεί η διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 13.

4. Η Αρχή δημοσιοποιεί τον επικαιροποιημένο φάκελο ανανέωσης ταυτόχρονα με τη δημοσιοποίηση του σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης σύμφωνα με το άρθρο 10.

Άρθρο 13

Πόρισμα της Αρχής

1. Η Αρχή συνάγει πόρισμα με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης που εφαρμόζονταν κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης ανανέωσης, καθώς και με βάση τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων, σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή, αν το κρίνει σκόπιμο, οργανώνει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνωμόνων από το κράτος μέλος-εισηγητή και το κράτος μέλος-συνεισηγητή.

Η Αρχή συντάσσει το πόρισμα που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο εντός πέντε μηνών από την εκπνοή της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού ή, εφόσον εκδοθεί γνώμη, εντός δύο εβδομάδων από την τυχόν έκδοση γνώμης από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όποιο από τα δύο συμβεί αργότερα.

Η Αρχή, ανάλογα με την περίπτωση, εξετάζει στο πόρισμά της τα πιθανά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που προσδιορίζονται στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης ή στη διάρκεια της εξέτασης από ομοτίμους.

Η Επιτροπή δύναται να ενημερώσει αμέσως την Αρχή, μετά την εκπνοή της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3, ότι δεν είναι αναγκαία η έκδοση πορίσματος.

2. Αν η Αρχή θεωρεί ότι χρειάζονται πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα, ορίζει, έπειτα από διαβούλευση με το κράτος μέλος-εισηγητή, προθεσμία που δεν υπερβαίνει τον έναν μήνα, εντός της οποίας ο αιτών οφείλει να παράσχει τις εν λόγω πληροφορίες στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Το κράτος μέλος-εισηγητής, μέσα σε 60 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής των πρόσθετων πληροφοριών, αξιολογεί τις ληφθείσες πληροφορίες και αποστέλλει την αξιολόγησή του στην Αρχή.

Σε περίπτωση εφαρμογής του πρώτου εδαφίου, η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται κατά τις δύο περιόδους που αναφέρονται στο εν λόγω εδάφιο.

3. Η Αρχή μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να συμβουλευθεί ένα εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης το οποίο έχει οριστεί, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([11]), για να επαληθεύσει αν η αναλυτική μέθοδος που προτείνει ο αιτών για τον καθορισμό των καταλοίπων είναι ικανοποιητική και αν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο αιτών, αν το ζητήσει το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρέχει δείγματα και αναλυτικά πρότυπα.

4. Η Αρχή διαβιβάζει το σχέδιο πορίσματος στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και παρέχει στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις εντός περιόδου δύο εβδομάδων.

Σε περίπτωση που η Αρχή εντοπίσει, στο σχέδιο πορίσματός της, κρίσιμα ζητήματα και/ή κρίσιμα κενά όσον αφορά τα δεδομένα ώστε να αναμένεται ότι δεν υπάρχει καμία αντιπροσωπευτική χρήση ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία για το οποίο θα πληρούνταν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και τα οποία ο αιτών δεν ήταν δυνατό να γνωρίζει κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης και δεν είχε τη

([11]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΕ του Συμβουλίου (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

δυνατότητα να αντιμετωπίσει κατόπιν αιτήματος για πρόσθετες πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2, ο αιτών μπορεί επίσης να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα εν λόγω ζητήματα στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή εντός της περιόδου των δύο εβδομάδων.

Οι παρατηρήσεις και οι νέες πληροφορίες θα πρέπει να εξετάζονται από την Αρχή σε συνεργασία με το κράτος μέλος-εισηγητή και το κράτος μέλος-συνεισηγητή. Η Αρχή διατυπώνει το τελικό πόρισμά της εντός 75 ημερών από τη λήξη της περιόδου των δύο εβδομάδων που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η Αρχή συντάσσει το πόρισμά της πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε μηνών που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο του παρόντος άρθρου, ο υπολειπόμενος χρόνος μπορεί να προστεθεί στις 75 ημέρες που αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο.

5. Η Αρχή διαβιβάζει το τελικό πόρισμά της στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

6. Αφού παράσχει στον αιτούντα διάστημα δύο εβδομάδων κατά το οποίο ο αιτών μπορεί να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες στο πόρισμα οι οποίες προέρχονται από την αίτησή του, σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και το άρθρο 6 παράγραφος 7 του παρόντος κανονισμού, η Αρχή δημοσιοποιεί το πόρισμά της, εξαιρώντας κάθε πληροφορία για την οποία η Αρχή έχει εγκρίνει αίτημα εμπιστευτικότητας.

7. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τον αιτούντα χωρίς να έχουν ζητηθεί, ή παρέχονται μετά τη λήξη της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 2 και το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, δεν λαμβάνονται υπόψη, εκτός αν υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Άρθρο 14

Έκθεση ανανέωσης και κανονισμός ανανέωσης

1. Η Επιτροπή υποβάλει στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σχέδιο έκθεσης ανανέωσης και σχέδιο κανονισμού εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής του πορίσματος της Αρχής ή, αν δεν υπάρχει πόρισμα της Αρχής, από τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

Το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης και το σχέδιο κανονισμού λαμβάνουν υπόψη το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, τις παρατηρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και το πόρισμα της Αρχής, εφόσον έχει υποβληθεί πόρισμα, καθώς και τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων, εάν υπάρχει, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Παρέχεται στον αιτούντα η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης εντός περιόδου 14 ημερών.

2. Με βάση την έκθεση ανανέωσης και λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υποβάλλονται από τον αιτούντα εντός της περιόδου που αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, καθώς και άλλους παράγοντες, όπως αρμόζει στο εκάστοτε θέμα, καθώς και την αρχή της προφύλαξης όπου συντρέχουν οι όροι του άρθρου 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΙΤΟΥΝΤΟΣ, ΤΕΛΗ ΚΑΙ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΕΙΣ

Άρθρο 15

Αντικατάσταση του αιτούντος

Ο αιτών μπορεί να αντικατασταθεί από κάποιον άλλο παραγωγό για το σύνολο των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων που υπέχει βάσει του παρόντος κανονισμού αφού αμφότερα τα μέρη ενημερώσουν, με κοινή δήλωσή τους, το κράτος μέλος-εισηγητή. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών και ο άλλος παραγωγός ενημερώνουν ταυτόχρονα το κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη, την Αρχή και κάθε άλλο αιτούντα που έχει υποβάλει αίτηση για την ίδια δραστική ουσία σχετικά με την αντικατάσταση.

Άρθρο 16

Τέλη και επιβαρύνσεις

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την καταβολή τελών και επιβαρύνσεων σύμφωνα με το άρθρο 74 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για την ανάκτηση των δαπανών που συνδέονται με κάθε εργασία που εκτελούν στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

2. Σε περίπτωση ταυτόχρονων αιτήσεων ανανέωσης για περισσότερες από μία δραστικές ουσίες, για τις οποίες τουλάχιστον μέρος της αξιολόγησης κινδύνου μπορεί να θεωρηθεί εφαρμοστέο σε όλες τις αιτήσεις ανανέωσης δραστικής ουσίας, τα τέλη είναι αναλογικά και κατά την εφαρμογή τους λαμβάνεται υπόψη ότι μπορεί να πραγματοποιηθεί κοινή αξιολόγηση κινδύνου.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται ειδικότερα σε αυτές τις ταυτόχρονες αιτήσεις ανανέωσης που αφορούν τα στελέχη μικροοργανισμών με γενετικές, βιολογικές και/ή οικολογικές ομοιότητες, ή σε φερομόνες με παρόμοιες χημικές δομές που δρουν στην ίδια ομάδα ταξινόμησης των οργανισμών-στόχων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 17

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 καταργείται.

Ωστόσο, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης των δραστικών ουσιών:

1) των οποίων η περίοδος έγκρισης λήγει πριν από την 27η Μαρτίου 2024·

2) των οποίων η περίοδος έγκρισης παρατείνεται έως την 27η Μαρτίου 2024 ή μεταγενέστερη ημερομηνία, από κανονισμό που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 την ή μετά την 27η Μαρτίου 2021.

Άρθρο 18

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 27η Μαρτίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN