PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1740

od 20. studenoga 2020.

o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za djelatne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka na području sigurnosti hrane ([1]), a posebno njezin članak 39.f,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([2]), a posebno njezin članak 19.,

budući da:

(1) Člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 predviđa se da se odobrenje djelatne tvari može obnoviti na zahtjev ako je utvrđeno da su ispunjeni kriteriji za odobrenje iz članka 4. te uredbe.

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 844/2012 ([3]) utvrđene su odredbe potrebne za provedbu postupka produljenja odobrenja djelatnih tvari. Konkretno, u toj su uredbi utvrđena pravila za različite korake postupka produljenja od pripreme do podnošenja zahtjeva za produljenje odobrenja djelatne tvari („zahtjev za produljenje odobrenja"), njegov sadržaj i format, za povjerljivost i javnu objavu zahtjeva za produljenje odobrenja te za donošenje uredbe o produljenju ili neproduljenju odobrenja djelatnih tvari.

(3) Provedbena uredba (EZ) br. 844/2012 značajno je izmijenjena tri puta ([4]). Trebalo bi je dodatno izmijeniti zbog donošenja Uredbe (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

(4) Stoga bi se Provedbena uredba (EU) br. 844/2012 trebala staviti izvan snage i zamijeniti ovom Uredbom radi jasnoće.

(5) Primjereno je utvrditi nove odredbe potrebne za provedbu postupka produljenja, posebno razdoblja za različite korake postupka produljenja.

([1]) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

([2]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za djelatne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1659 od 7. studenoga 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 s obzirom na znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom (EU) 2018/605 (SL L 278, 8.11.2018., str. 3.); Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/724 od 10. svibnja 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 686/2012 u pogledu imenovanja država članica izvjestiteljica i država članica suizvjestiteljica za djelatne tvari glifosat, lambda-cihalotrin, imazamoks i pendimetalin te o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 u pogledu mogućnosti da skupina država članica zajednički preuzme ulogu države članice izvjestiteljice (SL L 124, 13.5.2019., str. 32.) i Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/103 od 17. siječnja 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 u pogledu usklađenog razvrstavanja djelatnih tvari (SL L 19, 24.1.2020., str. 1.).

([5]) Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu i o izmjeni uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 2065/2003, (EZ) br. 1935/2004, (EZ) br. 1331/2008, (EZ) br. 1107/2009 i (EU) 2015/2283 te Direktive 2001/18/EZ (SL L 231, 6.9.2019., str. 1.).

(6) Uredbom (EU) 2019/1381 izmijenjene su, među ostalim, uredbe (EZ) br. 178/2002 i (EZ) 1107/2009. Tim izmjenama povećana je transparentnost i održivost procjene rizika Unije u svim područjima prehrambenog lanca u kojima Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) provodi znanstvenu procjenu rizika.

(7) Uredbom (EU) 2019/1381 uvedene su odredbe relevantne za postupak produljenja odobrenja za djelatne tvari obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1107/2009. One uključuju, među ostalim, odredbu o savjetima prije podnošenja u pogledu planiranih pokusa i studija za produljenje odobrenja, kojima prethode posebna obavijest koju podnosi potencijalni podnositelj zahtjeva i savjetovanje s trećim stranama, odredbu o općim savjetima prije podnošenja u pogledu pravila primjenjivih na zahtjev za produljenje odobrenja i njegov sadržaj, obvezu obavješćivanja koja se odnosi na poslovne subjekte, laboratorije i druge objekte za ispitivanje kada naručuju ili provode studije kako bi potkrijepili zahtjev, javno objavljivanje svih znanstvenih podataka, studija i drugih informacija koje čine zahtjev prihvatljivim Agenciji i savjetovanje s trećim stranama u vezi s dostavljenim znanstvenim podacima, studijama i drugim informacijama koje čine zahtjev prihvatljivim. Kako bi se osigurala ispravna provedba tih odredaba u kontekstu postupka produljenja odobrenja djelatnih tvari, trebala bi se utvrditi detaljna pravila.

(8) Zahtjev za produljenje odobrenja trebao bi uključivati potrebne podatke i procjene rizika te bi trebao dokazati zbog čega su potrebni eventualni novi podaci i procjene rizika.

(9) Radi provedbe zahtjeva iz članka 38. stavka 1. točke (c) Uredbe (EZ) br. 178/2002 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/1381, u članku 39.f stavku 2. predviđa se utvrđivanje standardnih formata podataka kako bi se dokumenti mogli dostavljati, pretraživati, kopirati i ispisivati uz zajamčenu usklađenost s regulatornim zahtjevima zakonodavstva Unije. Zbog toga je potrebno utvrditi standardni format podataka.

(10) Trebala bi se uspostaviti pravila prema kojima država članica suizvjestiteljica utvrđuje prihvatljivost zahtjeva za produljenje odobrenja.

(11) Ako su svi podneseni zahtjevi za produljenje odobrenja neprihvatljivi, Komisija bi trebala donijeti Uredbu o neproduljenju predmetne djelatne tvari kako bi status djelatne tvari bio jasan.

(12) Uredbom (EU) 2019/1381 uvedeni su i dodatni zahtjevi povezani s transparentnošću i povjerljivošću, kao i posebni postupovni zahtjevi za podnošenje zahtjeva za povjerljivost u pogledu informacija koje je dostavio podnositelj zahtjeva. Kako bi se zajamčila ispravna provedba tih zahtjeva, trebali bi se utvrditi uvjeti za ocjenjivanje zahtjeva za povjerljivost u kontekstu zahtjeva za produljenje odobrenja. To bi ocjenjivanje trebala provesti Agencija u skladu s Uredbom (EU) 2019/1381 nakon što država članica izvjestiteljica ocjeni relevantni zahtjev za produljenje odobrenja prihvatljivim.

(13) Podnositelj zahtjeva, države članice, izuzev države članice izvjestiteljice, te javnost trebali bi imati mogućnost podnošenja primjedbi na nacrt izvješća o ocjeni produljenja odobrenja koje su pripremile država članica izvjestiteljica i država članica suizvjestiteljica ili države članice koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica.

(14) U skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) djelatne tvari u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u pravilu podliježu usklađenom razvrstavanju i označivanju. Stoga je primjereno utvrditi detaljna pravila za postupak podnošenja prijedlogâ Europskoj agenciji za kemikalije u skladu s člankom 37. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 od strane države članice izvjestiteljice u okviru produljenja odobrenja djelatnih tvari u skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(15) Agencija bi trebala organizirati savjetovanja sa stručnjacima i navesti zaključke, osim ako je Komisija obavijesti o tome da zaključak nije potreban.

(16) Trebala bi se utvrditi pravila za izvješće o produljenju i donošenje uredbe o produljenju ili neproduljenju odobrenja djelatne tvari.

([6]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

(17) S obzirom na to da se ovom Uredbom provode neke odredbe Uredbe (EU) 2019/1381, koja stupa na snagu 27. ožujka 2021., ova bi se Uredba trebala primjenjivati od istog datuma. Zahtjevi za produljenje odobrenja u skladu s ovom Uredbom trebaju se predati najmanje tri godine prije isteka razdoblja odobrenja djelatne tvari, stoga bi se ova Uredba trebala primjenjivati na produljenje odobrenja djelatnih tvari čije razdoblje odobrenja završava 27. ožujka 2024. ili kasnije, čak i ako je zahtjev za produljenje odobrenja već podnesen u skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 844/2012.

(18) Trebale bi se odrediti prijelazne mjere za djelatne tvari čije razdoblje odobrenja završava prije 27. ožujka 2024. kako bi se zajamčilo da se postupak produljenja odobrenja tih tvari može nastaviti. Provedbena uredba (EU) br. 844/2012 trebala bi se i dalje primjenjivati na djelatne tvari čije razdoblje odobrenja na datum početka primjene ove uredbe istječe prije 27. ožujka 2024. ili čije se razdoblje odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma Uredbom koja se donese 27. ožujka 2021. ili kasnije, u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(19) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE 1.

PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za postupak produljenja odobrenja djelatnih tvari u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Članak 2.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na produljenje odobrenja djelatnih tvari čije razdoblje odobrenja završava 27. ožujka 2024. ili kasnije.

Međutim, ne primjenjuje se na produljenje odobrenja djelatnih tvari čije se razdoblje odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma Uredbom koja se donese 27. ožujka 2021. ili kasnije u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

POGLAVLJE 2.

OBAVIJEST I SAVJETI PRIJE PODNOŠENJA ZAHTJEVA ZA PRODULJENJE ODOBRENJA

Članak 3.

Obavijest o planiranim studijama i savjeti o planiranim studijama

1. Obavijesti o studijama koje se planiraju provesti da bi se potkrijepio budući zahtjev za produljenje odobrenja u skladu s člankom 32c. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 moraju se podnijeti dovoljno prije datuma za podnošenje zahtjeva za produljenje odobrenja u skladu s člankom 5. stavkom 1. ove Uredbe kako bi Agencija mogla provesti javno savjetovanje i pružiti sveobuhvatne savjete te kako bi se studije potrebne za potkrepljivanje budućeg zahtjeva za produljenje odobrenja mogle provesti pravodobno i pravilno.

2. Savjeti prije podnošenja zahtjeva koje Agencija pruža u skladu s člankom 32c. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 moraju se pružiti uz pomoć države članice izvjestiteljice i države članice suizvjestiteljice, uzimajući pri tome u obzir postojeća iskustva i saznanja relevantna za djelatnu tvar, uključujući, prema potrebi, dostupne studije iz prethodnog odobrenja ili produljenja odobrenja.

Članak 4.

Opći savjeti prije podnošenja

1. Potencijalni podnositelj zahtjeva može od osoblja Agencije zatražiti opće savjete prije podnošenja u svakom trenutku prije podnošenja zahtjeva za produljenje odobrenja. Agencija mora obavijestiti državu članicu izvjestiteljicu o zahtjevu i one zajednički odlučuju o tome je li potrebno da država članica suizvjestiteljica sudjeluje u pružanju općih savjeta prije podnošenja.

2. Ako više potencijalnih podnositelja zahtjeva zatraži opće savjete prije podnošenja, Agencija će im predložiti da podnesu zajednički zahtjev za produljenje odobrenja i razmijene svoje kontaktne podatke u tu svrhu.

POGLAVLJE 3.

PODNOŠENJE I PRIHVATLJIVOST ZAHTJEVA ZA PRODULJENJE ODOBRENJA

Članak 5.

Podnošenje i prihvatljivost zahtjeva za produljenje odobrenja

1. Proizvođač djelatne tvari mora podnijeti zahtjev za produljenje odobrenja elektronički, putem središnjeg sustava za podnošenje zahtjeva u formatu utvrđenom u članku 7., i to najviše tri godine prije isteka odobrenja.

Država članica izvjestiteljica iz drugog stupca Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 686/2012 ([7]) ili svaka država članica u skupini država članica koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica iz četvrtog stupca tog priloga, država članica suizvjestiteljica iz trećeg stupca tog priloga, ostale države članice, Agencija i Komisija obavješćuju se putem središnjeg sustava za podnošenje zahtjeva iz članka 7.

Ako skupina država članica zajednički preuzme ulogu države članice izvjestiteljice iz četvrtog stupca tablica u dijelu B i dijelu C Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 686/2012, ne imenuje se država članica suizvjestiteljica. U tom se slučaju sva upućivanja na „državu članicu izvjestiteljicu" u ovoj Uredbi smatraju upućivanjima na „skupinu država članica koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica".

Prije isteka roka za podnošenje zahtjeva za produljenje odobrenja, države članice koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica dogovaraju se o raspodjeli svih zadataka i radnog opterećenja.

Države članice koje su dio skupine država članica koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica nastoje se tijekom postupka ocjene usuglasiti.

2. Zajednički zahtjev za odobrenje može podnijeti pojedina udruga proizvođača imenovana od proizvođača.

U slučaju kada produljenje odobrenja za istu djelatnu tvar zatraži više od jednog podnositelja zahtjeva, ti podnositelji zahtjeva poduzimaju sve razumne korake kako bi svoju dokumentaciju dostavili zajednički. Ako svi dotični podnositelji zahtjeva takvu dokumentaciju ne dostave zajednički, suprotno savjetu Agencije iz članka 4., razlozi za to navode se u dokumentaciji.

Članak 6.

Sadržaj zahtjeva za produljenje odobrenja

1. Zahtjev za produljenje odobrenja sastoji se od dokumentacije za produljenje odobrenja u formatu utvrđenom u članku 7.

2. Dokumentacija za produljenje odobrenja sadržava sljedeće:

(a) naziv i adresu podnositelja zahtjeva koji je odgovoran za zahtjev za produljenje odobrenja i za obveze u skladu s ovom Uredbom;

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 686/2012 od 26. srpnja 2012. o dodjeljivanju ocjene djelatnih tvari državama članicama radi postupka produljenja (SL L 200, 27.7.2012., str. 5.).

(b) u slučaju kada se podnositelj zahtjeva udružio s jednim ili s više drugih podnositelja zahtjeva, naziv i adresu tog podnositelja ili tih podnositeljâ, te ako je primjenjivo, naziv udruženja proizvođača iz članka 5. stavka 2.;

(c) informacije o jednoj ili više reprezentativnih upotreba na široko rasprostranjenim uzgojnim kulturama u svakoj zoni najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava djelatnu tvar, dokazujući da su ispunjeni zahtjevi za odobrenje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009;

(d) podatke i procjene rizika koje su potrebne:

i. kako bi odrazile promjene u pravnim zahtjevima nakon odobrenja ili posljednjeg produljenja odobrenja dotične djelatne tvari;

ii. kako bi odrazile promjene u znanstvenim i tehničkim spoznajama koje su se pojavile nakon odobrenja ili posljednjeg produljenja odobrenja predmetne djelatne tvari;

iii. kako bi odrazile promjene u reprezentativnim načinima upotrebe; ili

iv. zbog toga što se zahtjev podnosi za produljenje izmijenjenog odobrenja;

(e) za svaki od zahtjeva u pogledu podataka o djelatnoj tvari, kako je utvrđeno u Uredbi Komisije (EU) br. 283/2013 ([8]), cjelovit tekst izvješća o svakom pokusu ili studiji i njihove sažetke, uključujući one koji su bili dio dokumentacije za odobrenje ili dokumentacije za naknadno produljenje odobrenja;

(f) za svaki od zahtjeva u pogledu podataka o sredstvu za zaštitu bilja, kako je utvrđeno u Uredbi Komisije (EU) br. 284/2013 ([9]), cjelovit tekst izvješća o svakom pokusu ili studiji i njihove sažetke, uključujući, prema potrebi, one koji su bili dio dokumentacije za odobrenje ili dokumentacije za naknadno produljenje odobrenja;

(g) prema potrebi, dokumentirane dokaze iz članka 4. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009;

(h) za svaki pokus ili studiju koja uključuje kralježnjake opis postupaka koji su poduzeti kako bi se izbjeglo testiranje na životinjama;

(i) prema potrebi, presliku zahtjeva za maksimalne razine ostataka iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([10]);

(j) prijedlog za razvrstavanje ako se smatra da tvar mora biti razvrstana ili ponovno razvrstana u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008;

(k) kontrolnu listu kojom se dokazuje da je dokumentacija za produljenje odobrenja cjelovita u pogledu načina upotrebe za koje se podnosi zahtjev i na kojoj se navodi koji su podaci novi;

(l) sažetke i rezultate znanstvene, stručno recenzirane javne literature, kako je navedeno u članku 8. stavku 5. Uredbe (EZ) 1107/2009.;

(m) ocjenu svih dostavljenih informacija u skladu s trenutačnim znanstvenim i tehničkim spoznajama, uključujući, prema potrebi, ponovnu ocjenu studija i informacija koje su bile dio dokumentacije za odobrenje ili dokumentacije za naknadno produljenje odobrenja;

(n) razmatranje i prijedlog potrebnih i odgovarajućih mjera za smanjenje rizika;

(o) sve relevantne informacije povezane s obaviješću o studijama u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Informacije iz točke (o) prvog podstavka moraju biti jasno odredive.

U dokumentaciju za produljenje odobrenja nisu uključena izvješća o pokusima ili studijama koji uključuju namjernu upotrebu djelatne tvari ili sredstva za zaštitu bilja koje ju sadržava na ljudima.

3. Podnositelji zahtjeva moraju nastojati dobiti pristup i pružiti studije koje su bile dio dokumentacije za odobrenje ili dokumentacije za naknadno produljenje odobrenja na temelju zahtjeva iz stavka 2. točki (e) i (f).

([8]) Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o djelatnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).

([9]) Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 85.).

([10]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

Države članice koje su bile izvjestiteljice za dokumentaciju za prethodno odobrenje i/ili naknadno produljenje odobrenja ili Agencija nastoje staviti takve studije na raspolaganje kada podnositelj zahtjeva dokaže da njegovi pokušaji ostvarivanja pristupa kod vlasnika studije nisu bili uspješni.

4. Ako dostavljene informacije u skladu sa stavkom 2. točkom (c) ne pokrivaju sve zone ili se ne odnose na široko rasprostranjene usjeve, podnosi se obrazloženje.

5. Načini upotrebe iz stavka 2. točke (c) prema potrebi uključuju načine upotrebe koji su ocijenjeni radi odobrenja ili naknadnih produljenja. Barem jedno sredstvo za zaštitu bilja iz stavka 2. točke (c) ne smije sadržavati nijednu drugu djelatnu tvar, ako to sredstvo postoji za reprezentativnu upotrebu.

6. Podnositelj zahtjeva naznačuje i popisuje nove podatke koje podnese, uključujući nove studije u koje su uključeni kralježnjaci na zasebnom popisu. On mora dokazati da su novi podaci potrebni u skladu s prvim podstavkom članka 15. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i, prema potrebi, primijeniti savjete koje je primio prije podnošenja u skladu s člankom 32.a i 32.c Uredbe (EZ) br. 178/2002.

7. Pri zahtjevu za čuvanje povjerljivosti određenih podataka u skladu s člankom 63. stavkom 1., stavkom 2. i stavkom 2. a Uredbe (EZ) br. 1107/2009, podnositelj zahtjeva mora naznačiti povjerljive i nepovjerljive inačice podnesenih informacija.

8. Podnositelj zahtjeva može podnijeti i zahtjeve za zaštitu podataka u skladu s člankom 59. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Članak 7.

Format i softver za podnošenje zahtjeva za produljenje odobrenja

1. Agencija uspostavlja i na internetu stavlja na raspolaganje središnji sustav za podnošenje zahtjeva. Agencija osigurava da središnji sustav za podnošenje zahtjeva olakšava provjeru prihvatljivosti koju provode države članice u skladu s člankom 8.

2. Donose se standardni formati podataka koje je Agencija predložila u sklopu softverskog paketa IUCLID u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002.

3. Zahtjev za produljenje odobrenja podnosi se preko središnjeg sustava za podnošenje zahtjeva s pomoću softverskog paketa IUCLID.

4. Pri zahtjevu za čuvanje povjerljivosti određenih podataka u skladu s člankom 63. stavkom 1., stavkom 2. i stavkom 2. a Uredbe (EZ) br. 1107/2009 podnositelj zahtjeva mora naznačiti takve informacije pomoću odgovarajuće funkcije paketa IUCLID.

Agencija ocjenjuje takav zahtjev samo ako se zahtjev smatra prihvatljivim u skladu s člankom 8. ove Uredbe.

Članak 8.

Prihvatljivost zahtjeva za produljenje odobrenja

1. Država članica izvjestiteljica smatra zahtjev za produljenje odobrenja prihvatljivim ako su ispunjeni svi sljedeći zahtjevi:

(a) zahtjev za produljenje odobrenja podnesen je unutar razdoblja iz članka 5. stavka 1. te u skladu s formatom i s pomoću softvera iz članka 7.;

(b) zahtjev za produljenje odobrenja sadržava sve elemente iz članka 6.;

(c) zahtjev za produljenje odobrenja sadržava sve studije, i to cjelokupne, o kojima je prethodno dostavljena obavijest u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ne sadržava druge studije osim onih koje se nalaze u dokumentaciji za odobrenje ili dokumentaciji za naknadno produljenje odobrenja ili koje su provedene prije primjene obveze iz članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, osim ako je navedeno valjano opravdanje;

(d) plaćena je odgovarajuća naknada.

2. U roku od mjesec dana od datuma iz članka 5. stavka 1. država članica izvjestiteljica obavješćuje podnositelja zahtjeva, državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju i Agenciju o datumu primitka zahtjeva za produljenje odobrenja i o njegovoj prihvatljivosti.

3. Ako je zahtjev za produljenje odobrenja podnesen u skladu s člankom 1. točkom (a), ali nedostaju jedan ili više dijelova predviđenih u članku 1. točki (b) ili (d), država članica izvjestiteljica u razdoblju od mjesec dana od datuma primitka zahtjeva za produljenje odobrenja obavješćuje podnositelja zahtjeva o tome koji dijelovi nedostaju i određuje razdoblje od 14 dana za dostavu tih dijelova preko središnjeg sustava za podnošenje zahtjeva iz članka 7. Nakon isteka tog razdoblja država članica izvjestiteljica bez odlaganja postupa u skladu s člankom 4. ili člankom 5.

4. Ako zahtjev za produljenje odobrenja nije u skladu s točkom (c) stavka 1., država članica izvjestiteljica, u koordinaciji s Agencijom, u razdoblju od mjesec dana od primitka zahtjeva za produljenje odobrenja, izvješćuje o tome podnositelja zahtjeva i određuje razdoblje od 14 dana za dostavu valjanog opravdanja neusklađenosti. Nakon isteka tog razdoblja i ako nije dostavljeno valjano opravdanje, zahtjev za produljenje odobrenja smatra se neprihvatljivim i primjenjuje se članak 32. b stavak 4. ili članak 32.b stavak 5. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Ocjenjivanje prihvatljivosti ponovno podnesenog zahtjeva za odobrenje započinje tek nakon što istekne razdoblje od šest mjeseci iz članka 32.b stavka 4. ili članka 32.b stavka 5. Uredbe (EZ) br. 178/2002 nakon obavijesti o relevantnim studijima i/ili dostave studija prema potrebi i pod uvjetom da taj trenutak nije više od tri godine nakon isteka odobrenja djelatne tvari. Ako je taj trenutak više od tri godine nakon isteka odobrenja djelatne tvari, ponovno podnesen zahtjev za produljenje odobrenja smatra se neprihvatljivim.

5. Ako zahtjev za produljenje odobrenja nije podnesen u razdoblju iz točke (a) stavka 1. ili ako zahtjev za produljenje odobrenja po isteku razdoblja od 14 dana utvrđenog za dostavljanje dijelova koji nedostaju u skladu sa stavcima 3. i 4. još uvijek ne sadržava sve dijelove predviđene u članku 6., država članica izvjestiteljica bez odgađanja obavješćuje podnositelja zahtjeva, državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju, druge države članice i Agenciju da je zahtjev za produljenje odobrenja neprihvatljiv i navodi razloge za njegovu neprihvatljivost.

Članak 9.

Donošenje Uredbe o neproduljenju

Ako su svi zahtjevi za produljenje odobrenja koji su podneseni za djelatnu tvar neprihvatljivi u skladu s člankom 8., donosi se Uredba o neproduljenju odobrenja te djelatne tvari u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Članak 10.

Javni pristup informacijama iz zahtjeva za produljenje odobrenja i savjetovanje s trećim stranama

Agencija dopušta razdoblje od 60 dana od datuma na koji je zahtjev za produljenje odobrenja objavljen u skladu s člankom 38. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 178/2002 u kojem je moguće podnijeti pisane primjedbe na te informacije i komentare o tome postoje li drugi relevantni znanstveni podaci ili studije o predmetu zahtjeva za produljenje odobrenja. Ovaj stavak ne primjenjuje se na podnošenje dodatnih informacija od strane podnositelja zahtjeva tijekom postupka ocjenjivanja.

POGLAVLJE 4.

OCJENA I IZVJEŠĆE I UREDBA O PRODULJENJU ODOBRENJA

Članak 11.

Ocjena države članice izvjestiteljice i države članice suizvjestiteljice

1. Ako je zahtjev prihvatljiv u skladu s člankom 8., država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom, a najkasnije 13 mjeseci nakon datuma podnošenja zahtjeva za produljenje odobrenja u skladu s člankom 5. stavkom 1., šalje Komisiji i Agenciji izvješće u kojem daje svoju ocjenu o tome očekuje li se da će djelatna tvar i dalje ispunjavati uvjete za odobrenje, kako je predviđeno u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 („nacrt izvješća o ocjeni produljenja odobrenja”).

2. Nacrt izvješća o ocjeni produljenja odobrenja uključuje sljedeće:

(a) preporuku u pogledu produljenja odobrenja, uključujući eventualne potrebne uvjete i ograničenja;

(b) preporuku o tome treba li se tvar smatrati tvari „niskog rizika”;

(c) preporuku o tome treba li tvar smatrati kandidatom za zamjenu;

(d) preporuku za postavljanje maksimalnih razina ostataka ili obrazloženje ako takav prijedlog nije relevantan;

(e) prijedlog za razvrstavanje ili za potvrdu razvrstavanja, prema potrebi, ili za ponovno razvrstavanje djelatne tvari u skladu s kriterijima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008, kako je navedeno u dokumentaciji i u skladu s dokumentacijom koja se dostavlja u skladu sa stavkom 9. ovog članka;

(f) zaključak o tome koje su studije uključene u dokumentaciju za produljenje odobrenja relevantne za ocjenu;

(g) preporuku u pogledu dijelova izvješća o kojima u skladu s člankom 13. stavkom 1. treba organizirati savjetovanje sa stručnjacima;

(h) prema potrebi, točke oko kojih se država članica suizvjestiteljica nije složila s ocjenom države članice izvjestiteljice ili, ako je primjenjivo, točke oko kojih se države članica koje čine skupinu država članica koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica nisu usuglasile; i

(i) rezultate javnog savjetovanja provedenog u skladu s člankom 10. i način na koju su ti rezultati razmotreni.

3. Država članica izvjestiteljica provodi neovisno, objektivno i transparentno ocjenjivanje na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih spoznaja, koristeći se smjernicama važećima u vrijeme podnošenja zahtjeva za produljenje odobrenja. Ona u obzir uzima sve informacije dostavljene u sklopu zahtjeva za produljenje odobrenja, uključujući dokumentaciju dostavljenu radi odobrenja i naknadnih produljenja odobrenja. Država članica izvjestiteljica utvrđuje i razmatra, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika te uzima u obzir pisane primjedbe primljene tijekom javnog savjetovanja u skladu s člankom 10. Ako podnositelj zahtjeva, unatoč tome što je poduzeo sve u svojoj moći, nije mogao dostaviti cjelokupni tekst i sažetak svakog izvješća o pokusima i studijama koje su bile dio dokumentacije za odobrenje ili dokumentacije za naknadno produljenje odobrenja i ako su one bile potrebne u skladu s člankom 6. stavkom 2. točkama (e) i (f), država članica izvjestiteljica mora osigurati da se te studije procijene i uzmu u obzir pri sveobuhvatnoj ocjeni.

4. Država članica izvjestiteljica tijekom ocjenjivanja najprije utvrđuje jesu li ispunjeni kriteriji za odobrenje utvrđeni u točkama 3.6.2., 3.6.3., 3.6.4. i 3.7. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

Ako ti kriteriji nisu ispunjeni, nacrt izvješća o ocjeni produljenja odobrenja ograničava se na dijelove ocjene koji odgovaraju predmetnim kriterijima, osim u slučaju kad se primjenjuje članak 4. stavak 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

5. Ako država članica izvjestiteljica zatraži dodatne informacije, ona podnositelju zahtjeva određuje razdoblje za podnošenje tih informacija. To razdoblje ne dovodi do produljenja razdoblja od 13 mjeseci predviđenog u stavku 1. Svi zahtjevi za povjerljivost u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 upućuju se Agenciji u skladu s člankom 6. stavkom 7. ove Uredbe.

6. Država članica izvjestiteljica može se savjetovati s Agencijom i od drugih država članica zatražiti dodatne tehničke i znanstvene informacije. Takva savjetovanja i zahtjevi ne dovode do produljenja razdoblja od 13 mjeseci predviđenog u stavku 1.

7. Informacije koje podnositelj zahtjeva dostavi, a koje se od njega nisu zahtijevale, ili koje dostavi nakon isteka razdoblja utvrđenog za njihovo dostavljanje u skladu sa stavkom 5. ovog članka, ne uzimaju se u obzir, osim u slučaju kad su dostavljene u skladu s člankom 56. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

8. Pri dostavljanju nacrta izvješća o produljenju odobrenja Komisiji i Agenciji država članica izvjestiteljica od podnositelja zahtjeva traži i dostavljanje, bez odlaganja, ažurirane dokumentacije za produljenje odobrenja, koja uključuje i dodatne informacije koje je država članica izvjestiteljica zatražila u skladu sa stavkom 5. ovog članka ili koje su u skladu s člankom 56. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 dostavljene preko središnjeg sustava za podnošenje zahtjeva iz članka 7. ove Uredbe.

Svi zahtjevi za povjerljivost u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 upućuju se Agenciji u skladu s člankom 6. stavkom 7. ove Uredbe.

9. Država članica izvjestiteljica najkasnije u trenutku podnošenja nacrta izvješća o ocjeni produljenja odobrenja dostavlja prijedlog Europskoj agenciji za kemikalije, u skladu s člankom 37. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i u skladu sa zahtjevima Agencije, u svrhu ishođenja mišljenja o usklađenom razvrstavanju djelatne tvari barem za sljedeće razrede opasnosti:

(a) eksplozivi;

(b) akutna toksičnost;

(c) nagrizajuće/nadražujuće za kožu;

(d) teška ozljeda oka/nadražujuće za oko;

(e) izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože;

(f) mutageni učinak na zametne stanice;

(g) karcinogenost;

(h) reproduktivna toksičnost;

(i) specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje;

(j) specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje;

(k) opasno za vodeni okoliš.

Država članica izvjestiteljica dužna je propisno obrazložiti svoje stajalište da kriteriji za razvrstavanje za jedan ili više tih razreda opasnosti nisu ispunjeni.

Ako je prijedlog za razvrstavanje djelatne tvari već podnesen Agenciji i njegovo je ocjenjivanje u tijeku, država članica izvjestiteljica podnosi dodatni prijedlog za razvrstavanje ograničen na one razrede opasnosti navedene u prvom podstavku koji nisu obuhvaćeni prijedlogom koji je u postupku ocjenjivanja, osim ako su postale dostupne nove informacije koje nisu bile obuhvaćene dokumentacijom koja je u postupku ocjenjivanja u pogledu tih navedenih razreda opasnosti.

Za one razrede opasnosti koji su već obuhvaćeni postojećim mišljenjem Agencijina Odbora za procjenu rizika uspostavljenog na temelju članka 76. stavka 1. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, bez obzira na to je li to mišljenje bilo temelj za donošenje odluke u pogledu unosa za usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, dovoljno je da država članica izvjestiteljica u svojem podnesku Agenciji propisno obrazloži da postojeće mišljenje ili (ako je ono već bilo temelj za donošenje odluke u pogledu uključivanja u Prilog VI.) postojeće razvrstavanje ostaju valjani u pogledu razreda opasnosti navedenih u prvom podstavku ovog stavka. Agencija može dostaviti svoja stajališta u pogledu podneska države članice izvjestiteljice.

10. Odbor za procjenu rizika nastoji donijeti mišljenje iz članka 37. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u roku od 13 mjeseci od podneska iz stavka 9. prvog podstavka ovog članka.

Članak 12.

Primjedbe na nacrt izvješća o ocjeni produljenja odobrenja

1. Agencija je dužna ispitati sadržava li nacrt izvješća o ocjeni produljenja odobrenja koji je dostavila država članica izvjestiteljica sve relevantne informacije u dogovorenom formatu i proslijediti to izvješće podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama najkasnije tri mjeseca nakon primitka.

2. Po primitku nacrta izvješća o ocjeni produljenja odobrenja u skladu sa stavkom 1. ovog članka podnositelj zahtjeva može, u razdoblju od dva tjedna, Agenciji podnijeti zahtjev za održavanje određenih informacija iz izvješća o ocjeni produljenja odobrenja čiji je izvor podnositeljev zahtjev povjerljivima u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i u skladu s člankom 6. stavkom 7. ove Uredbe.

Agencija javno objavljuje izvješće o ocjeni produljenja odobrenja, izuzev informacija za koje je zahtjev za povjerljivost prihvaćen kao opravdan.

3. Agencija dopušta razdoblje za podnošenje pisanih primjedbi od 60 dana nakon datuma kada je nacrt izvješća stavila na raspolaganje javnosti. Takve se primjedbe podnose Agenciji, a ona ih prikuplja i uz svoje vlastite primjedbe prosljeđuje državama članicama izvjestiteljicama ili skupini država članica koje zajednički djeluju kao država članica izvjestiteljica i prema potrebi državi članici suizvjestiteljici. Agencija Komisiji navodi svoje stajalište o tome je li na temelju primljenih primjedbi nepotrebno nastaviti postupak u skladu s člankom 13.

4. Agencija stavlja ažuriranu dokumentaciju za produljenje odobrenja na raspolaganje javnosti u isto vrijeme kada na raspolaganje stavlja nacrt izvješća o ocjeni produljenja odobrenja u skladu s člankom 10.

Članak 13.

Zaključak Agencije

1. Agencija navodi zaključak na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih spoznaja, koristeći se smjernicama važećima u vrijeme podnošenja zahtjeva za produljenje odobrenja i na temelju mišljenja Odbora za procjenu rizika o tome očekuje li se da će djelatna tvar ispunjavati uvjete za odobrenje predviđene u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija prema potrebi organizira savjetovanje sa stručnjacima, uključujući stručnjake iz države članice izvjestiteljice i države članice suizvjestiteljice.

Agencija sastavlja zaključak predviđen u prvom podstavku u roku od pet mjeseci nakon isteka razdoblja iz članka 12. stavka 3. ove Uredbe ili u roku od dva tjedna od donošenja mišljenja Odbora za procjenu rizika iz članka 37. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ako je ono doneseno, ovisno o tome što nastupi kasnije.

Prema potrebi, Agencija u nacrtu zaključka razmatra mogućnosti za smanjenje rizika utvrđene u nacrtu izvješća o ocjeni produljenja odobrenja ili tijekom istorazinskog ocjenjivanja.

Komisija može nakon isteka razdoblja iz članka 12. stavka 3. bez odgađanja obavijestiti Agenciju da zaključak nije potreban.

2. Ako Agencija smatra da su potrebne dodatne informacije od podnositelja zahtjeva, ona se savjetuje s državom članicom izvjestiteljicom te određuje razdoblje koje nije duže od mjesec dana, tijekom kojeg podnositelj zahtjeva takve informacije dostavlja državama članicama, Komisiji i Agenciji. Država članica izvjestiteljica u roku od 60 dana nakon primitka dodatnih informacija ocjenjuje primljene informacije i svoju ocjenu šalje Agenciji.

Tamo gdje se primjenjuje prvi podstavak, razdoblje navedeno u stavku 1. produljuje se za dva razdoblja iz tog podstavka.

3. Agencija može od Komisije zatražiti da se savjetuje s referentnim laboratorijem Europske unije, koji je u skladu s Uredbom (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ([11]) određen za provjeru toga je li analitička metoda za utvrđivanje ostataka koju je predložio podnositelj zahtjeva zadovoljavajuća i u skladu sa zahtjevima predviđenim u članku 29. stavku 1. točki (g) Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Ako to zahtijeva referentni laboratorij Europske unije, podnositelj zahtjeva dostavlja uzorke i izrađuje analitičke standarde.

4. Agencija obavješćuje podnositelja zahtjeva, države članice i Komisiju o nacrtu zaključka kako bi podnositelju zahtjeva omogućila podnošenje primjedbi u razdoblju od dva tjedna.

Ako Agencija u nacrtu zaključka utvrdi važna pitanja i/ili važne nedostatke u podacima toliko značajne da se očekuje da nema reprezentativne upotrebe najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava djelatnu tvar za koju bi se ispunili kriteriji za odobrenje predviđeni u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i za koje podnositelj zahtjeva nije mogao znati u

([11]) Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/92/438/EEZ (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

vrijeme podnošenja zahtjeva i koje nije imao priliku razmotriti nakon zahtjeva za dodatne informacije u skladu s člankom 13. stavkom 2., podnositelj zahtjeva može dostaviti dodatne informacije i o tim pitanjima državama članicama, Komisiji i Agenciji u razdoblju od dva tjedna.

Agencija razmatra primjedbe i nove informacije u suradnji s državom članicom izvjestiteljicom i državom članicom suizvjestiteljicom. Agencija dovršava zaključak u roku od 75 dana nakon isteka razdoblja od dva tjedna iz prvog podstavka.

U slučajevima u kojima je Agencija izradila nacrt zaključka prije isteka razdoblja od pet mjeseci iz prvog stavka ovog članka preostalo vrijeme može se dodati roku od 75 dana iz prethodnog podstavka.

5. Agencija o svojem konačnom zaključku obavješćuje podnositelja zahtjeva, države članice i Komisiju.

6. Nakon što pričeka dva tjedna kako bi podnositelj zahtjeva imao priliku zatražiti da se određene informacije iz zaključka čiji je izvor podnositeljev zahtjev održe povjerljivima, u skladu s člankom 63. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, i u skladu s člankom 6. stavkom 7. ove Uredbe, Agencija stavlja svoj zaključak na raspolaganje javnosti, izuzev informacija za koje je Agencija odobrila da ostanu povjerljive.

7. Informacije koje podnositelj zahtjeva dostavi, a koje se od njega nisu zahtijevale, ili koje dostavi nakon isteka razdoblja određenog za njihovo dostavljanje u skladu s prvim podstavkom stavka 2. i drugim podstavkom stavka 4. ovog članka ne uzimaju se u obzir, osim ako su dostavljene u skladu s člankom 56. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Članak 14.

Izvješće o produljenju odobrenja i Uredba o produljenju odobrenja

1. Komisija podnosi Odboru navedenom u članku 79. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 nacrt izvješća o produljenju odobrenja i nacrt Uredbe u roku od šest mjeseci nakon datuma primitka zaključka Agencije ili, u slučajevima kada takav zaključak Agencije ne postoji, nakon isteka razdoblja iz članka 12. stavka 3. ove Uredbe.

U nacrtu izvješća o produljenju odobrenja i u nacrtu Uredbe o produljenju odobrenja uzimaju se u obzir nacrt izvješća o ocjeni produljenja odobrenja, primjedbe iz članka 12. stavka 3. ove Uredbe i zaključak Agencije, ako je taj zaključak dostavljen, te mišljenje Odbora za procjenu rizika iz članka 37. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008., ako ono postoji.

Podnositelju zahtjeva omogućuje se da u roku od 14 dana podnese primjedbe na nacrt izvješća o produljenju odobrenja.

2. Na temelju izvješća o produljenju odobrenja i uzimajući u obzir primjedbe koje je podnositelj zahtjeva podnio u razdoblju iz trećeg podstavka stavka 1. ovog članka, kao i druge čimbenike legitimne za predmet koji se razmatra i načelo predostrožnosti kada su uvjeti utvrđeni u članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 relevantni, Komisija donosi uredbu u skladu u člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

POGLAVLJE 5.

ZAMJENA PODNOSITELJA ZAHTJEVA, PRISTOJBE I NAKNADE

Članak 15.

Zamjena podnositelja zahtjeva

Podnositelja zahtjeva u pogledu svih njegovih prava i obveza na temelju ove Uredbe može zamijeniti drugi proizvođač tako da o tome zajedničkom izjavom oba proizvođača obavijeste državu članicu izvjestiteljicu. U tom slučaju oba proizvođača istodobno o zamjeni obavješćuju državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju, druge države članice, Agenciju i sve druge podnositelje zahtjeva koji su podnijeli zahtjev za produljenje odobrenja za istu djelatnu tvar.

Članak 16.

Pristojbe i naknade

1. Države članice mogu zahtijevati plaćanje pristojbi i naknada u skladu s člankom 74. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 radi nadoknade troškova za poslove koje obavljaju u okviru ove Uredbe.

2. U slučaju istovremenih zahtjeva za produljenje odobrenja više od jedne djelatne tvari, za koje se barem dio procjene rizika može smatrati primjenjivim na sve zahtjeve za produljenje odobrenja djelatnih tvari, pristojbe su proporcionalne i primjenjuju se uzimajući u obzir činjenicu da će se možda provesti skupna procjena rizika.

Prvi podstavak posebno se odnosi na takve istovremene zahtjeve za produljenje odobrenja u vezi sa sojevima mikroorganizama koji su genetski, biološki i/ili ekološki slični ili na feromone koji imaju slične kemijske strukture i djeluju na istu taksonomsku skupinu ciljanih organizama.

POGLAVLJE 6.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 17.

Stavljanje izvan snage

Provedbena Uredba (EU) br. 844/2012 stavlja se izvan snage.

Međutim, i dalje se primjenjuje na postupak produljenja odobrenja djelatnih tvari:

(1) čije razdoblje odobrenja završava prije 27. ožujka 2024.;

(2) čije se razdoblje odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma Uredbom koja se donese 27. ožujka 2021. ili kasnije u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Članak 18.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 27. ožujka 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN