KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1740

(2020. gada 20. novembris),

ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009, un atceļ Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu ([1]), un jo īpaši tās 39.f pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([2]), un jo īpaši tās 19. pantu,

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktā paredzēts, ka, iesniedzot pieteikumu, darbīgās vielas apstiprinājumu var atjaunot, ja konstatē, ka ir izpildīti minētās regulas 4. pantā minētie apstiprināšanas kritēriji.

(2) Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 844/2012 ([3]) izklāstīti noteikumi, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai. Jo īpaši tajā ir paredzēti noteikumi par dažādiem atjaunošanas procedūras posmiem no darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanas pieteikuma sagatavošanas līdz iesniegšanai (turpmāk – "atjaunošanas pieteikums"), tā saturu un formātu, atjaunošanas pieteikuma konfidencialitāti un publiskošanu, kā arī par regulas par darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanu vai neatjaunošanu pieņemšanu.

(3) Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 ir būtiski grozīta trīs reizes ([4]). Pēc Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/1381 pieņemšanas tajā ir jāizdara turpmāki grozījumi ([5]).

(4) Tāpēc skaidrības labad Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 būtu jāatceļ un jāaizstāj ar šo regulu.

(5) Ir lietderīgi paredzēt jaunus noteikumus, kas vajadzīgi atjaunošanas procedūras īstenošanai, jo īpaši termiņus dažādiem atjaunošanas procedūras posmiem.

([1]) OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

([2]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/1659 (2018. gada 7. novembris), ar ko, ņemot vērā ar Regulu (ES) 2018/605 ieviestos endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas zinātniskos kritērijus, groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 (OV L 278, 8.11.2018., 3. lpp.); Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/724 (2019. gada 10. maijs), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu glifosāta, lambda-cihalotrīna, imazamoksa un pendimetalīna ziņotāju dalībvalstu un otro ziņotāju dalībvalstu iecelšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 686/2012 un attiecībā uz iespēju dalībvalstu grupai kopīgi uzņemties ziņotājas dalībvalsts uzdevumus groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 (OV L 124, 13.5.2019., 32. lpp.), un Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/103 (2020. gada 17. janvāris), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu harmonizēto klasifikāciju groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 (OV L 19, 24.1.2020., 1. lpp.).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1381 (2019. gada 20. jūnijs) par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1829/2003, (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 2065/2003, (EK) Nr. 1935/2004, (EK) Nr. 1331/2008, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 un Direktīvu 2001/18/EK (OV L 231, 6.9.2019., 1. lpp.).

(6) Ar Regulu (ES) 2019/1381 cita starpā tika grozītas Regulas (EK) Nr. 178/2002 un (EK) Nr. 1107/2009. Minētie grozījumi stiprina Savienības riska novērtējuma pārredzamību un ilgtspēju visās pārtikas aprites jomās, kurās Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") veic zinātnisku riska novērtējumu.

(7) Ar Regulu (ES) 2019/1381 tika ieviesti noteikumi, kas attiecas uz Regulā (EK) Nr. 1107/2009 paredzēto darbīgo vielu atjaunošanas procedūru. Tie cita starpā ietver pirmsiesniegšanas konsultāciju sniegšanu par plānotajiem izmēģinājumiem un pētījumiem atjaunošanas nolūkā, pirms tam saņemot īpašu paziņojumu no potenciālā pieteikuma iesniedzēja un apspriežoties ar trešām personām, vispārīgu pirmsiesniegšanas konsultāciju sniegšanu par noteikumiem, kas piemērojami atjaunošanas pieteikumam, un par tā saturu, paziņošanas pienākumu, kas noteikts uzņēmējiem, laboratorijām un testēšanas iekārtām, ja tie pasūta vai veic pētījumus pieteikuma pamatošanai, visu zinātnisko datu, pētījumu un citas informācijas, kas pamato pieņemamu pieteikumu, publiskošanu no Iestādes puses, un trešo personu konsultācijas par iesniegtajiem zinātniskajiem datiem, pētījumiem un citu informāciju, kas pamato pieņemamu pieteikumu. Lai nodrošinātu minēto noteikumu pienācīgu īstenošanu saistībā ar darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanas procedūru, būtu jānosaka sīki izstrādāti noteikumi.

(8) Atjaunošanas pieteikumā būtu jāiekļauj vajadzīgie dati un riska novērtējumi un jāpamato, kāpēc ir vajadzīgi jauni dati un riska novērtējumi.

(9) Lai īstenotu prasību, kas noteikta ar Regulu (ES) 2019/1381 grozītās Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punkta c) apakšpunktā, tās 39.f panta 2. punktā ir paredzēts pieņemt standartizētus datu formātus, lai dokumentus varētu iesniegt, meklēt, kopēt un drukāt, vienlaikus nodrošinot atbilstību Savienības tiesību aktos noteiktajām regulatīvajām prasībām. Līdz ar to ir nepieciešams pieņemt standartizētu datu formātu.

(10) Būtu jānosaka noteikumi par to, kā ziņotāja dalībvalsts izvērtē atjaunošanas pieteikuma pieņemamību.

(11) Ja visi iesniegtie atjaunošanas pieteikumi ir nepieņemami, Komisijai būtu jāpieņem regula par attiecīgās darbīgās vielas neatjaunošanu, lai nodrošinātu skaidrību par darbīgās vielas statusu.

(12) Ar Regulu (ES) 2019/1381 tika ieviestas arī papildu prasības attiecībā uz pārredzamību un konfidencialitāti, kā arī īpašas procedūras prasības attiecībā uz konfidencialitātes pieprasījumu iesniegšanu saistībā ar pieteikuma iesniedzēja iesniegto informāciju. Lai nodrošinātu minēto prasību pienācīgu īstenošanu, būtu jāparedz nosacījumi konfidencialitātes pieprasījumu novērtēšanai saistībā ar atjaunošanas pieteikumiem. Tiklīdz ziņotāja dalībvalsts attiecīgo atjaunošanas pieteikumu ir atzinusi par pieņemamu, Iestādei minētais novērtējums būtu jāveic saskaņā ar Regulu (ES) 2019/1381.

(13) Pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm, izņemot ziņotāju dalībvalsti, un sabiedrībai būtu jādod iespēja iesniegt komentārus par atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, ko sagatavojušas ziņotājas dalībvalstis un otrā ziņotāja dalībvalsts vai dalībvalstis kopīgi rīkojoties kā ziņotājas.

(14) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ([6]) 36. panta 2. punktu aktīvām vielām ["darbīgām vielām"] Regulas (EK) Nr. 1107/2009 nozīmē parasti piemēro harmonizētu klasificēšanu un marķēšanu. Tāpēc ir lietderīgi noteikt sīkus procedūras noteikumus par to, kā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 1. punktu ziņotāja dalībvalsts darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas laikā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. pantu iesniedz priekšlikumus Eiropas Ķimikāliju aģentūrai.

(15) Iestādei būtu jāorganizē ekspertu apspriešanās un jāsniedz secinājumi, izņemot gadījumus, kad Komisija to informē par to, ka secinājums nav nepieciešams.

(16) Būtu jāparedz noteikumi attiecībā uz atjaunošanas ziņojumu un regulas par darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu vai neatjaunošanu pieņemšanu.

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006, (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

(17) Ņemot vērā to, ka ar šo regulu īsteno dažus Regulas (ES) 2019/1381 noteikumus, ko piemēro no 2021. gada 27. marta, šī regula būtu jāpiemēro no tās pašas dienas. Tā kā atjaunošanas pieteikumi saskaņā ar šo regulu ir jāiesniedz vismaz trīs gadus pirms darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, šī regula būtu jāpiemēro tādu darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanai, kuru apstiprinājuma periods beidzas 2024. gada 27. martā vai pēc tam, pat ja atjaunošanas pieteikums jau ir iesniegts saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012.

(18) Lai nodrošinātu, ka atjaunošanas procedūru var turpināt attiecībā uz darbīgajām vielām, kuru apstiprinājuma periods beidzas pirms 2024. gada 27. marta, attiecībā uz šādām vielā būtu jāparedz pārejas pasākumi. Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 būtu jāturpina piemērot darbīgajām vielām, kuru apstiprinājuma periods šīs regulas piemērošanas dienā beidzas pirms 2024. gada 27. marta vai kuru apstiprinājuma periods ar regulu, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 17. pantu pieņemta 2021. gada 27. martā vai vēlāk, tiek pagarināts līdz 2024. gada 27. martam vai vēlākam datumam.

(19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. NODAĻA

PRIEKŠMETS UN DARBĪBAS JOMA

1. pants

Priekšmets

Šī regula paredz noteikumus par darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūru Regulas (EK) Nr. 1107/2009 nozīmē.

2. pants

Darbības joma

Šo regulu piemēro tādu darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanai, kuru apstiprinājuma periods beidzas 2024. gada 27. martā vai pēc šā datuma.

Tomēr to nepiemēro to darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanai, attiecībā uz kurām ar regulu, kas pieņemta 2021. gada 27. martā vai vēlāk saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 17. pantu, apstiprinājuma periodu pagarina līdz 2024. gada 27. martam vai vēlākam datumam.

2. NODAĻA

PAZIŅOJUMS UN KONSULTĀCIJAS PIRMS ATJAUNOŠANAS PIETEIKUMA IESNIEGŠANAS

3. pants

Paziņojums par paredzētajiem pētījumiem un konsultācijas attiecībā uz paredzētajiem pētījumiem

1. Paziņojumus par pētījumiem, kurus paredzēts veikt, lai pamatotu turpmāku atjaunošanas pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.c panta 1. punktu, iesniedz pietiekami savlaicīgi pirms atjaunošanas pieteikuma iesniegšanas dienas saskaņā ar šīs regulas 5. panta 1. punktu, lai Iestāde varētu veikt sabiedrisko apspriešanu un sniegt visaptverošus ieteikumus, kā arī savlaicīgi un pienācīgi veikt pētījumus, kas vajadzīgi turpmāka atjaunošanas pieteikuma pamatošanai.

2. Pirmsiesniegšanas konsultācijas, ko Iestāde sniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.c panta 1. punktu, nodrošina ar ziņotājas dalībvalsts un otrās ziņotājas dalībvalsts līdzdalību, ņemot vērā esošo pieredzi un zināšanas par darbīgo vielu, tostarp attiecīgā gadījumā pētījumus, kas pieejami no iepriekšējā apstiprinājuma vai apstiprinājuma atjaunošanas.

4. pants

Vispārīgas pirmsiesniegšanas konsultācijas

1. Potenciālais pieteikuma iesniedzējs jebkurā laikā pirms atjaunošanas pieteikuma iesniegšanas var lūgt Iestādes darbiniekiem vispārīgu pirmsiesniegšanas konsultāciju. Iestāde informē ziņotāju dalībvalsti par pieprasījumu un kopīgi izlemj, vai otrajai ziņotājai dalībvalstij ir jāpiedalās vispārīgā pirmsiesniegšanas konsultāciju sniegšanā.

2. Ja vairāki potenciālie pieteikuma iesniedzēji lūdz vispārīgu pirmsiesniegšanas konsultāciju, Iestāde ierosina tiem iesniegt kopīgu atjaunošanas pieteikumu un šajā nolūkā viens otram dara zināmu savu kontaktinformāciju.

3. NODAĻA

ATJAUNOŠANAS PIETEIKUMA IESNIEGŠANA UN PIEŅEMAMĪBA

5. pants

Atjaunošanas pieteikuma iesniegšana

1. Darbīgās vielas ražotājs iesniedz atjaunošanas pieteikumu elektroniski, izmantojot centralizētu iesniegšanas sistēmu 7. pantā noteiktajā formātā, ne vēlāk kā trīs gadus pirms apstiprinājuma termiņa beigām.

Ziņotāju dalībvalsti, kas norādīta Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 686/2012 ([7]) pielikuma otrajā slejā, vai katru dalībvalsti, kas ietilpst to dalībvalstu grupā, kuras kopīgi darbojas kā ziņotāja dalībvalsts, kā norādīts minētā pielikuma ceturtajā slejā, otro ziņotāju dalībvalsti, kā norādīts minētā pielikuma trešajā slejā, pārējās dalībvalstis, Iestādi un Komisiju informē, izmantojot 7. pantā minēto centralizēto iesniegšanas sistēmu.

Ja ziņotājas dalībvalsts uzdevumus kopīgi uzņemas dalībvalstu grupa, kas norādīta Īstenošanas regulas (ES) Nr. 686/2012 pielikuma B un C daļas tabulu ceturtajā slejā, otrā ziņotāja dalībvalsts nav jāieceļ. Šajā gadījumā visas šajā regulā minētās atsauces uz "ziņotāju dalībvalsti" uzskata par atsaucēm uz "tādu dalībvalstu grupu, kuras kopīgi veic ziņotājas dalībvalsts uzdevumus".

Dalībvalstis, kuras kopīgi veic ziņotājas dalībvalsts uzdevumus, pirms atjaunošanas pieteikuma iesniegšanas termiņa beigām vienojas par visu uzdevumu un darba slodzes sadalījumu.

Dalībvalstis, kas ietilpst tādu dalībvalstu grupā, kuras kopīgi veic ziņotājas dalībvalsts uzdevumus, cenšas panākt vienprātību izvērtēšanas laikā.

2. Ražotāju izraudzīta ražotāju apvienība var iesniegt kopīgu atjaunošanas pieteikumu.

Ja vienas un tās pašas darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu pieprasa vairāk nekā viens pieteikuma iesniedzējs, šie pieteikuma iesniedzēji veic visus pamatotos pasākumus, lai iesniegtu dokumentāciju kopā. Ja pretēji Iestādes ieteikumam, kā minēts 4. pantā, visi attiecīgie pieteikuma iesniedzēji šādu dokumentāciju neiesniedz kopīgi, dokumentācijā norāda šādas rīcības iemeslus.

6. pants

Atjaunošanas pieteikuma saturs

1. Atjaunošanas pieteikumu veido atjaunošanas dokumentācija 7. panta noteiktajā formātā.

2. Atjaunošanas dokumentācijā iekļauj:

a) tā pieteikuma iesniedzēja vārdu vai nosaukumu un adresi, kurš ir atbildīgs par atjaunošanas pieteikumu un par šajā regulā noteiktajiem pienākumiem;

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 686/2012 (2012. gada 26. jūlijs), ar ko atjaunošanas procedūras nolūkos dalībvalstīm sadala darbīgo vielu novērtēšanu (OV L 200, 27.7.2012., 5. lpp.).

b) ja pieteikuma iesniedzējam pievienojas viens vai vairāki citi pieteikuma iesniedzēji, šā cita pieteikuma iesniedzēja vai iesniedzēju vārdu vai nosaukumu un adresi, kā arī attiecīgā gadījumā 5. panta 2. punktā minētās ražotāju apvienības nosaukumu;

c) informāciju par vismaz viena attiecīgo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietošanas veidiem katrā zonā plaši audzētā kultūraugā, kas apliecina, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji;

d) nepieciešamos datus un riska novērtējumus:

i) lai atspoguļotu juridisko prasību izmaiņas, kas ir notikušas kopš attiecīgās darbīgās vielas apstiprinājuma piešķiršanas vai pēdējās apstiprinājuma atjaunošanas;

ii) lai atspoguļotu izmaiņas zinātnes un tehnikas atziņās, kas ir notikušas kopš attiecīgās darbīgās vielas apstiprinājuma piešķiršanas vai pēdējās apstiprinājuma atjaunošanas;

iii) lai atspoguļotu izmaiņas raksturīgos lietojumos; vai

iv) tādēļ, ka pieteikums ir paredzēts atjaunošanai ar grozījumiem;

e) par katru no datu prasībām attiecībā uz darbīgo vielu, kā noteikts Komisijas Regulā (ES) Nr. 283/2013 ([8]), katra izmēģinājuma vai pētījuma ziņojuma pilnu tekstu un tā kopsavilkumus, tostarp tos, kas iekļauti apstiprinājuma dokumentācijā vai turpmākajā atjaunošanas dokumentācijā;

f) par katru no datu prasībām attiecībā uz augu aizsardzības līdzekli, kā noteikts Komisijas Regulā (ES) Nr. 284/2013 ([9]), katra izmēģinājuma vai pētījuma ziņojuma pilnu tekstu un tā kopsavilkumus, tostarp vajadzības gadījumā tos, kas iekļauti apstiprinājuma dokumentācijā vai turpmākajā atjaunošanas dokumentācijā;

g) vajadzības gadījumā Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktā minētos dokumentāros pierādījumus;

h) par katru izmēģinājumu vai pētījumu, kurā iesaistīti mugurkaulnieki, – tādu pasākumu aprakstu, kas veikti, lai novērstu mugurkaulnieku izmantošanu izmēģinājumos ar dzīvniekiem;

i) vajadzības gadījumā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 7. pantā minētā maksimāli pieļaujamo atlieku līmeņu noteikšanas pieteikuma kopiju ([10]);

j) klasifikācijas priekšlikumu, ja uzskata, ka viela ir jāklasificē vai jāpārklasificē saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008;

k) kontrolsarakstu, kas pierāda, ka atjaunošanas dokumentācija ir pilnīga, ņemot vērā pieteiktos lietojumus, un norāda, kuri dati ir jauni;

l) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 8. panta 5. punktā minēto pieejamo zinātniski recenzēto publikāciju kopsavilkumus un rezultātus.

m) visas iesniegtās informācijas novērtējumu saskaņā ar pašreizējām zinātnes un tehnikas atziņām, tostarp attiecīgā gadījumā to pētījumu un informācijas atkārtotu novērtējumu, kas bija daļa no apstiprinājuma dokumentācijas vai turpmākas atjaunošanas dokumentācijas;

n) apsvērumus un ierosinājumus par jebkādiem nepieciešamiem un piemērotiem riska mazināšanas pasākumiem;

o) visu attiecīgo informāciju, kas saistīta ar pētījumu paziņošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu.

Pirmās daļas o) apakšpunktā minētā informācija ir skaidri identificējama.

Atjaunošanas dokumentācijā neietver nekādus ziņojumus par izmēģinājumiem vai pētījumiem, kas saistīti ar apzinātu darbīgās vielas vai to saturoša augu aizsardzības līdzekļa ievadīšanu cilvēkiem.

3. Pieteikuma iesniedzēji dara visu iespējamo, lai iegūtu piekļuvi pētījumiem, kas bija daļa no apstiprinājuma dokumentācijas vai turpmākas atjaunošanas dokumentācijas, un iesniegtu tos, kā prasīts 2. punkta e) un f) apakšpunktā.

([8]) Komisijas Regula (ES) Nr. 283/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV L 93, 3.4.2013., 1. lpp.).

([9]) Komisijas Regula (ES) Nr. 284/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 93, 3.4.2013., 85. lpp.).

([10]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).

Dalībvalsts, kas bija ziņotāja attiecībā uz iepriekšējo apstiprinājumu un/vai turpmāko atjaunošanas dokumentāciju, vai Iestāde cenšas darīt pieejamus šādus pētījumus, ja pieteikuma iesniedzējs sniedz pierādījumus, ka tā mēģinājumi saņemt piekļuvi no pētījuma īpašnieka nav bijuši sekmīgi.

4. Ja informācija, kas iesniegta saskaņā ar 2. punkta c) apakšpunktu, neaptver visas zonas vai neattiecas uz plaši audzētu kultūru, iesniedz pamatojumu.

5. Lietojumi, kas minēti 2. punkta c) apakšpunktā, vajadzības gadījumā ietver lietojumus, kas tika izvērtēti saistībā ar apstiprinājumu vai tā turpmākiem atjaunojumiem. Vismaz viens augu aizsardzības līdzeklis, kas minēts 2. punkta c) apakšpunktā, nesatur citas darbīgās vielas, ja šis līdzeklis paredzēts raksturīgam lietojumam.

6. Pieteikuma iesniedzējs norāda iesniegtos jaunos datus un kopā ar jauniem pētījumiem, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, iekļauj tos atsevišķā sarakstā. Tas pierāda, ka jaunie dati ir vajadzīgi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 15. panta 2. punkta pirmo daļu, un attiecīgā gadījumā atsaucas uz ieteikumiem, kas saņemti pirmsiesniegšanas posmā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.a un 32.c pantu.

7. Pieprasot konkrētu informāciju saglabāt konfidenciālu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. panta 1. un 2. punktu, un 2. punkta a) apakšpunktu, pieteikuma iesniedzējs norāda iesniegtās informācijas konfidenciālo un nekonfidenciālo versiju.

8. Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt prasības par datu aizsardzību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 59. pantu.

7. pants

Atjaunošanas pieteikuma iesniegšanas formāts un programmatūra

1. Iestāde izveido un dara pieejamu tiešsaistē centralizētu iesniegšanas sistēmu. Iestāde nodrošina, ka centralizētā iesniegšanas sistēma atvieglo dalībvalstu veikto pieņemamības pārbaudi saskaņā ar 8. pantu.

2. Ar šo pieņem standartizētos datu formātus, ko Iestāde ierosinājusi kā daļu no *IUCLID* programmatūras pakotni saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu.

3. Atjaunošanas pieteikumu iesniedz, izmantojot centralizēto iesniegšanas sistēmu, kas izmanto *IUCLID* programmatūras pakotni.

4. Pieteikuma iesniedzējs, pieprasot konkrētu informāciju saglabāt konfidenciālu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. panta 1. un 2. punktu, un 2. punkta a) apakšpunktu, šādu informāciju norāda, izmantojot attiecīgo *IUCLID* funkciju.

Iestāde novērtē šādu pieprasījumu tikai tad, ja pieteikums tiek uzskatīts par pieņemamu saskaņā ar šīs regulas 8. pantu.

8. pants

Atjaunošanas pieteikuma pieņemamība

1. Ziņotāja dalībvalsts uzskata atjaunošanas pieteikumu par pieņemamu, ja ir izpildītas visas turpmāk minētās prasības:

a) atjaunošanas pieteikums ir iesniegts 5. panta 1. punktā paredzētajā termiņā, izmantojot 7. pantā paredzēto formātu un programmatūru;

b) atjaunošanas pieteikumā ir visi 6. pantā paredzētie elementi;

c) atjaunošanas pieteikums pilnībā ietver visus pētījumus, par kuriem iepriekš paziņots saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, un nekādus papildu pētījumus, izņemot tos, kas iekļauti apstiprinājuma dokumentācijā vai turpmākajā atjaunošanas dokumentācijā vai veikti pirms Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā noteiktā pienākuma piemērošanas, ja vien nav sniegts derīgs pamatojums;

d) ir samaksāta attiecīgā nodeva.

2. Ziņotāja dalībvalsts viena mēneša laikā pēc 5. panta 1. punktā noteiktās dienas informē pieteikuma iesniedzēju, otro ziņotāju dalībvalsti, Komisiju un Iestādi par atjaunošanas pieteikuma saņemšanas dienu un par tā pieņemamību.

3. Ja atjaunošanas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar 1. punkta a) apakšpunktu, bet trūkst viena vai vairāku 1. punkta b) vai d) apakšpunktā minēto elementu, ziņotāja dalībvalsts viena mēneša laikā pēc atjaunošanas pieteikuma saņemšanas dienas informē pieteikuma iesniedzēju par trūkstošajiem elementiem un nosaka 14 dienu termiņu minēto elementu iesniegšanai, izmantojot 7. pantā minēto centralizēto iesniegšanas sistēmu. Beidzoties minētajam termiņam, ziņotāja dalībvalsts nekavējoties rīkojas saskaņā ar 4. vai 5. punktu.

4. Ja atjaunošanas pieteikums neatbilst 1. punkta c) apakšpunktam, ziņotāja dalībvalsts, saskaņojot ar Iestādi, viena mēneša laikā pēc atjaunošanas pieteikuma saņemšanas dienas attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka 14 dienu termiņu, kurā jāiesniedz derīgs pamatojums šīs prasības neizpildei. Pēc minētā termiņa beigām un ja nav sniegts derīgs pamatojums, atjaunošanas pieteikumu uzskata par nepieņemamu un piemēro Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b panta 4. vai 5. punktu. Atkārtoti iesniegta atjaunošanas pieteikuma pieņemamības novērtēšanu sāk tikai pēc tam, kad ir beidzies Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b panta 4. vai 5. punktā minētais sešu mēnešu periods un pēc tam, kad ir paziņots par attiecīgajiem pētījumiem un/vai pēc vajadzības iesniegti pētījumi, un ar noteikumu, ka minētais brīdis nav vēlāks par trim gadiem pirms darbīgās vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Ja minētais brīdis ir vēlāk nekā trīs gadus pirms darbīgās vielas apstiprinājuma termiņa beigām, atkārtoti iesniegto atjaunošanas pieteikumu uzskata par nepieņemamu.

5. Ja atjaunošanas pieteikumu neiesniedz 1. punkta a) apakšpunktā minētajā periodā vai ja atjaunošanas pieteikums saskaņā ar 3. un 4. punktu trūkstošo elementu iesniegšanai noteiktā 14 dienu termiņa beigās joprojām neietver visus 6. pantā paredzētos elementus, ziņotāja dalībvalsts nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, otro ziņotāju dalībvalsti, Komisiju, pārējās dalībvalstis un Iestādi par atjaunošanas pieteikuma nepieņemamību un paskaidro nepieņemamības iemeslus.

9. pants

Apstiprinājuma neatjaunošanas regulas pieņemšana

Ja visi iesniegtie darbīgās vielas atjaunošanas pieteikumi ir nepieņemami saskaņā ar 8. pantu, regulu par darbīgās vielas apstiprinājuma neatjaunošanu pieņem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

10. pants

Publiska piekļuve atjaunošanas pieteikumā ietvertajai informācijai un apspriešanās ar trešām personām

Sākot no dienas, kad atjaunošanas pieteikums ir publiskots saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punkta c) apakšpunktu, Iestāde atvēl 60 dienu termiņu rakstisku piezīmju iesniegšanai par minēto informāciju un par to, vai ir pieejami citi būtiski zinātniskie dati vai pētījumi par jautājumu, uz kuru attiecas atjaunošanas pieteikums. Šis punkts neattiecas uz papildu informācijas iesniegšanu, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis izvērtēšanas procesā.

4. NODAĻA

NOVĒRTĒJUMS, ATJAUNOŠANAS ZIŅOJUMS UN REGULA

11. pants

Novērtējums, ko sniedz ziņotāja dalībvalsts un otrā ziņotāja dalībvalsts

1. Ja saskaņā ar 8. pantu pieteikums ir pieņemams, ziņotāja dalībvalsts pēc apspriešanās ar otro ziņotāju dalībvalsti vēlākais 13 mēnešus pēc 5. panta 1. punktā minētās atjaunošanas pieteikuma iesniegšanas dienas iesniedz Komisijai un Iestādei ziņojumu, kurā novērtē, vai aizvien ir sagaidāms, ka darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem ("atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts").

2. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ietver:

a) ieteikumu attiecība uz apstiprinājuma atjaunošanu, tostarp visus vajadzīgos nosacījumus un ierobežojumus;

b) ieteikumu par to, vai viela ir jāuzskata par vielu "ar zemu kaitīguma pakāpi";

c) ieteikumu par to, vai viela ir jāuzskata par aizstājamu;

d) priekšlikumu noteikt maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus vai pamatojumu, ja šāds priekšlikums nav vajadzīgs;

e) ierosinājumu par darbīgās vielas klasifikāciju (vai attiecīgā gadījumā tās apstiprināšanu) vai pārklasifikāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 kritērijiem, kā norādīts saskaņā ar šā panta 9. punktu iesniedzamajā dokumentācijā un atbilstoši tai;

f) secinājumu par to, kuri no atjaunošanas dokumentācijā iekļautajiem pētījumiem attiecas uz novērtējumu;

g) ieteikumu attiecībā uz tām ziņojuma daļām, par kurām jāorganizē apspriešanās ar ekspertiem saskaņā ar 13. panta 1. punktu;

h) vajadzības gadījumā punktus, par kuriem otrā ziņotāja dalībvalsts netika piekritusi ziņotājas dalībvalsts veiktajam novērtējumam, vai attiecīgā gadījumā punktus, par kuriem dalībvalstis, kas ietilpst tādu dalībvalstu grupā, kuras kopīgi veic ziņotājas dalībvalsts uzdevumus, nav panākušas vienošanos; kā arī

i) saskaņā ar 10. pantu veiktās sabiedriskās apspriešanas rezultātus un to, kā tie ņemti vērā.

3. Ziņotāja dalībvalsts veic neatkarīgu, objektīvu un pārredzamu novērtējumu, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, izmantojot vadlīnijas, kas bija piemērojamas atjaunošanas pieteikuma iesniegšanas dienā. Tā ņem vērā visu informāciju, kas iesniegta kā daļa no atjaunošanas pieteikuma, tostarp dokumentāciju, kas iesniegta apstiprināšanai un turpmākai apstiprinājuma atjaunošanai. Ziņotāja dalībvalsts arī nosaka un attiecīgā gadījumā apsver riska mazināšanas pasākumus un ņem vērā rakstiskās piezīmes, kas saņemtas sabiedriskās apspriešanas laikā saskaņā ar 10. pantu. Ja, neraugoties uz to, ka pieteikuma iesniedzējs ir darījis visu iespējamo, taču nav varējis iesniegt pilnu tekstu un kopsavilkumu par katru izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu, kas bija daļa no apstiprinājuma dokumentācijas vai turpmākās atjaunošanas dokumentācijas un kas bija vajadzīgs saskaņā ar 6. panta 2. punkta e) un f) apakšpunktu, ziņotāja dalībvalsts nodrošina, ka attiecīgie pētījumi tiek izvērtēti un ņemti vērā tās vispārējā novērtējumā.

4. Ziņotāja dalībvalsts savā novērtējumā vispirms nosaka, vai ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.2., 3.6.3., 3.6.4. un 3.7. punktā izklāstītie apstiprināšanas kritēriji.

Ja šie kritēriji nav izpildīti, atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu attiecina tikai uz tiem atbilstošajām novērtējuma daļām, ja vien nepiemēro Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu.

5. Ja ziņotājai dalībvalstij ir vajadzīga papildu informāciju, tā nosaka termiņu, kurā pieteikuma iesniedzējam jāsniedz šī informācija. Šā termiņa dēļ nepagarina 1. punktā paredzēto 13 mēnešu termiņu. Visus konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu adresē Iestādei saskaņā ar šīs regulas 6. panta 7. punktu.

6. Ziņotāja dalībvalsts var apspriesties ar Iestādi un pieprasīt papildu tehnisko vai zinātnisko informāciju no citām dalībvalstīm. Šādu apspriešanos un pieprasījumu dēļ nepagarina 1. punktā paredzēto 13 mēnešu termiņu.

7. Informāciju, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedz bez pieprasījuma vai pēc tā termiņa beigām, kas paredzēts informācijas iesniegšanai saskaņā ar šā panta 5. punktu, neņem vērā, ja vien tā nav iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 56. pantu.

8. Iesniedzot Komisijai un Iestādei atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, ziņotāja dalībvalsts, izmantojot šīs regulas 7. pantā minēto centralizēto iesniegšanas sistēmu, pieprasa pieteikuma iesniedzējam nekavējoties iesniegt atjaunošanas dokumentāciju, kas atjaunināta, tajā iekļaujot papildu informāciju, kuru ziņotāja dalībvalsts lūgusi saskaņā ar šā panta 5. punktu vai kura iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 56. pantu.

Visus konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu adresē Iestādei saskaņā ar šīs regulas 6. panta 7. punktu.

9. Ziņotāja dalībvalsts vēlākais atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekta iesniegšanas laikā iesniedz priekšlikumu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 1. punktu un saskaņā ar Aģentūras prasībām, lai saņemtu atzinumu par darbīgās vielas harmonizētu klasifikāciju vismaz attiecībā uz šādām bīstamības klasēm:

a) sprāgstvielas;

b) akūts toksiskums;

c) kodīgs/kairinošs ādai;

d) nopietni acu bojājumi/acu kairinājums;

e) elpceļu vai ādas sensibilizācija;

f) cilmes šūnu mutācija;

g) kancerogenitāte;

h) toksisks reproduktīvajai sistēmai;

i) toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība;

j) toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība;

k) bīstamība ūdensvidei.

Ziņotāja dalībvalsts pienācīgi pamato savu viedokli, ka nav izpildīti kritēriji klasificēšanai vienā vai vairākās šajās bīstamības klasēs.

Ja Aģentūrai jau ir iesniegts kādas darbīgās vielas klasificēšanas priekšlikums un tas tiek novērtēts, ziņotāja dalībvalsts iesniedz papildu klasificēšanas priekšlikumu, kurš attiecas tikai uz kādu no tām pirmajā daļā norādītajām bīstamības klasēm, kas nav ietvertas iesniegtajā priekšlikumā, ja vien nav kļuvusi pieejama jauna informācija, kas attiecas uz iepriekš norādītajām bīstamības klasēm un kas iesniegtajā dokumentācijā nav iekļauta.

Attiecībā uz bīstamības klasēm, par kurām jau ir izdots ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta c) apakšpunktu izveidotās Aģentūras Riska novērtēšanas komitejas atzinums (neatkarīgi no tā, vai uz šā atzinuma pamata ir pieņemts lēmums par vielas harmonizētās klasifikācijas un marķējuma ierakstu Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumā), pietiek ar to, ja ziņotāja dalībvalsts savā iesniegumā Aģentūrai pienācīgi pamato, ka attiecībā uz šā punkta pirmajā daļā norādītajām bīstamības klasēm izdotais atzinums vai, ja uz tā pamata jau ir izdots lēmums par iekļaušanu VI pielikumā, – pastāvošā klasifikācija paliek spēkā. Aģentūra var paust viedokli attiecībā uz ziņotājas dalībvalsts iesniegumu.

10. Riska novērtēšanas komiteja cenšas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktā minēto atzinumu pieņemt 13 mēnešu laikā pēc šā panta 9.punkta pirmajā daļā minētā iesnieguma.

12. pants

Piezīmes par atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu

1. Iestāde pārbauda, vai no ziņotājas dalībvalsts saņemtais atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts ietver visu vajadzīgo informāciju saskaņotajā formātā, un to nosūta pieteikuma iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm ne vēlāk kā trīs mēnešus pēc tā saņemšanas.

2. Pēc atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas saskaņā ar šā panta 1. punktu pieteikuma iesniedzējs divu nedēļu laikā var iesniegt Iestādei pieprasījumu, lai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu un saskaņā ar šīs regulas 6. panta 7. punktu pieprasītu noteiktu informāciju, kas iegūta no pieteikuma un iekļauta atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā, saglabāt konfidenciālu.

Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu dara publiski pieejamu, izņemot informāciju, attiecībā uz kuru konfidencialitātes pieprasījums ir atzīts par pamatotu.

3. Sākot no dienas, kad ziņojuma projekts ir darīts publiski pieejams, Iestāde atvēl 60 dienu termiņu rakstisku piezīmju iesniegšanai. Šādas piezīmes dara zināmas Iestādei, kura šīs piezīmes kopā ar savām piezīmēm apkopo un nosūta ziņotājai dalībvalstij vai dalībvalstu grupai, kas kopīgi darbojas kā ziņotāja dalībvalsts, un attiecīgā gadījumā otrajai ziņotājai dalībvalstij. Iestāde sniedz Komisijai savu viedokli par to, vai, ņemot vērā saņemtās piezīmes, nav nepieciešams turpināt procedūru saskaņā ar 13. pantu.

4. Iestāde atjauninātо atjaunošanas dokumentāciju dara publiski pieejamu vienlaikus ar atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu saskaņā ar 10. pantu.

13. pants

Iestādes secinājums

1. Ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, Iestāde, izmantojot vadlīnijas, kas piemērojamas atjaunošanas pieteikuma iesniegšanas dienā, un ņemot vērā Riska novērtēšanas komitejas atzinumu, izdara secinājumu par to, vai darbīgā viela varētu atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Vajadzības gadījumā Iestāde rīko apspriešanos ar ekspertiem, kurā piedalās eksperti no ziņotājas dalībvalsts un otrās ziņotājas dalībvalsts.

Iestāde sagatavo pirmajā daļā paredzēto secinājumu piecu mēnešu laikā pēc šīs regulas 12. panta 3. punktā minētā termiņa beigām vai divu nedēļu laikā pēc Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktā minētās Riska novērtēšanas komitejas atzinuma pieņemšanas, ja tāds ir pieņemts, atkarībā no tā, kas notiek vēlāk.

Attiecīgā gadījumā Iestāde savā secinājuma projektā pievēršas atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā vai salīdzinošās izvērtēšanas laikā apzinātajām riska mazināšanas iespējām.

Komisija var nekavējoties informēt Iestādi pēc 12. panta 3. punktā minētā termiņa beigām par to, ka secinājums nav vajadzīgs.

2. Ja Iestāde uzskata, ka no pieteikuma iesniedzēja ir vajadzīga papildu informācija, tā, apspriežoties ar ziņotāju dalībvalsti, nosaka termiņu, kas nepārsniedz vienu mēnesi un kurā pieteikuma iesniedzējam šāda informācija ir jāsniedz dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei. Ziņotāja dalībvalsts 60 dienu laikā pēc papildu informācijas saņemšanas dienas izvērtē saņemto informāciju un nosūta savu izvērtējumu Iestādei.

Ja piemēro pirmo daļu, 1. punktā minēto termiņu pagarina par diviem šā punkta pirmajā daļā minētajiem periodiem.

3. Iestāde var lūgt Komisiju apspriesties ar Eiropas Savienības references laboratoriju, kas atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2017/625 ([11]) izraudzīta, lai pārbaudītu, vai pieteikuma iesniedzēja ierosinātā analīzes metode atlieku noteikšanai ir pieņemama un atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta g) apakšpunkta prasībām. Pieteikuma iesniedzējs, pēc Eiropas Savienības references laboratorijas pieprasījuma piegādā paraugus un analīzes standartus.

4. Iestāde nosūta secinājuma projektu pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai un dod pieteikuma iesniedzējam iespēju iesniegt piezīmes divu nedēļu laikā.

Ja secinājuma projektā Iestāde konstatē kritiskas problēmas un/vai kritiskus datu trūkumus, kuru dēļ sagaidāms, ka nav raksturīga lietojuma vismaz vienam augu aizsardzības līdzeklim, kas satur darbīgo vielu, attiecībā uz kuru tiktu izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji, un par kuriem pieteikuma iesniedzējs pieteikuma iesniegšanas laikā nebūtu varējis zināt un tam nebija iespējas tos risināt pēc papildu informācijas pieprasījuma saskaņā ar

([11]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

13. panta 2. punktu, pieteikuma iesniedzējs divu nedēļu laikā arī var dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei iesniegt papildu informāciju par minētajām problēmām.

Piezīmes un jaunu informāciju Iestāde izskata sadarbībā ar ziņotāju dalībvalsti un otro ziņotāju dalībvalsti. Iestāde pabeidz secinājumu 75 dienu laikā pēc pirmajā daļā minētā divu nedēļu termiņa beigām.

Ja Iestāde ir sagatavojusi secinājumu pirms šā panta 1. punktā minētā piecu mēnešu termiņa beigām, atlikušo laiku var pieskaitīt iepriekšējā daļā minētajām 75 dienām.

5. Iestāde paziņo par savu galīgo secinājumu pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai.

6. Pēc tam, kad Iestāde pieteikuma iesniedzējam ir devusi divas nedēļas laika, lai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 63. pantu un šīs regulas 6. panta 7. punktu tas pieprasītu noteiktu informāciju, kas iegūta no pieteikuma un iekļauta secinājumā, saglabāt konfidenciālu, Iestāde secinājumu dara publiski pieejamu, izņemot jebkādu informāciju, kuru Iestāde ir atzinusi par konfidenciālu.

7. Informāciju, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedz bez pieprasījuma vai pēc tā termiņa beigām, kas paredzēts informācijas iesniegšanai saskaņā ar 2. punkta pirmo daļu vai saskaņā ar šā panta 4. punkta otro daļu, neņem vērā, ja vien tā nav iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 56. pantu.

14. pants

Atjaunošanas ziņojums un regula par atjaunošanu

1. Komisija atjaunošanas ziņojuma projektu un regulas projektu iesniedz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 79. panta 1. punktā minētajai komitejai sešu mēnešu laikā pēc Iestādes secinājuma saņemšanas vai pēc šīs regulas 12. panta 3. punktā minētā termiņa beigām gadījumos, ja šāda Iestādes secinājuma nav.

Atjaunošanas ziņojuma projektā un regulas projektā ņem vērā atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, šīs regulas 12. panta 3. punktā minētās piezīmes un Iestādes secinājumu, ja tāds ir iesniegts, kā arī Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktā minēto Riska novērtēšanas komitejas atzinumu, ja tāds ir izdots.

Pieteikuma iesniedzējam dod iespēju 14 dienu laikā iesniegt piezīmes par atjaunošanas ziņojuma projektu.

2. Pamatojoties uz atjaunošanas ziņojumu un ņemot vērā piezīmes, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis šā panta 1. punkta trešajā daļā minētajā termiņā, kā arī citus ar izskatāmo jautājumu saistītus faktorus un piesardzības principu, ja Regulas (EK) Nr. 178/2002 7. panta 1. punktā paredzētie nosacījumi ir būtiski, Komisija pieņem regulu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. panta 1. punktu.

5. NODAĻA

PIETEIKUMA IESNIEDZĒJA AIZSTĀŠANA, NODEVAS UN MAKSAS

15. pants

Pieteikuma iesniedzēja aizstāšana

Pieteikuma iesniedzēju var aizstāt ar citu ražotāju, kas pārņem visas šajā regulā noteiktās tiesības un pienākumus, un par to pieteikuma iesniedzējs un attiecīgais ražotājs ar kopīgu paziņojumu informē ziņotāju dalībvalsti. Tādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs un attiecīgais ražotājs par aizstāšanu vienlaikus informē otro ziņotāju dalībvalsti, Komisiju, citas dalībvalstis, Iestādi un visus citus pieteikumu iesniedzējus, kas iesnieguši pieteikumu par tās pašas darbīgās vielas atjaunošanu.

16. pants

Nodevas un maksas

1. Dalībvalstis var saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 74. pantu pieprasīt maksāt nodevas un maksas, lai atgūtu izmaksas, kas saistītas ar jebkādu darbu, ko tās veic saistībā ar šīs regulas darbības jomu.

2. Ja vienlaicīgi tiek iesniegti atjaunošanas pieteikumi attiecībā uz vairāk nekā vienu darbīgo vielu, attiecībā uz kurām vismaz daļu no riska novērtējuma var uzskatīt par piemērojamu visiem darbīgās vielas atjaunošanas pieteikumiem, nodevas ir samērīgas un tiek piemērotas, ņemot vērā to, ka varētu veikt kopīgu riska novērtējumu.

Pirmo daļu jo īpaši piemēro šādiem vienlaicīgiem atjaunošanas pieteikumiem attiecībā uz tādu mikroorganismu celmiem, kuriem ir ģenētiskā, bioloģiskā un/vai ekoloģiskā līdzība, vai feromoniem ar līdzīgām ķīmiskām struktūrām, kas iedarbojas uz vienu un to pašu mērķorganismu taksonomisko grupu.

6. NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

17. pants

Atcelšana

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 atceļ.

Tomēr to turpina piemērot tādu darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanas procedūrai:

1) kuru apstiprinājuma periods beidzas pirms 2024. gada 27. marta;
2) attiecībā uz kurām ar regulu, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 17. pantu pieņemta 2021. gada 27. martā vai vēlāk, apstiprinājuma periodu pagarina līdz 2024. gada 27. martam vai vēlākam datumam.

18. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2021. gada 27. marta.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 20. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN