VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1740

z 20. novembra 2020,

ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([1]), a najmä na jeho článok 39f,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([2]), a najmä na jeho článok 19,

keďže:

(1) V článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa stanovuje, že schválenie účinnej látky sa môže na základe žiadosti obnoviť, ak sa preukáže, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 daného nariadenia sú splnené.

(2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([3]) sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok. Stanovujú sa v ňom najmä pravidlá pre jednotlivé kroky postupu obnovenia od prípravy žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky až po jej predloženie (ďalej len „žiadosť o obnovenie“), jej obsah a formát, dôvernosť a zverejnenie žiadosti o obnovenie a prijatie nariadenia o obnovení alebo neobnovení schválenia účinných látok.

(3) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 bolo trikrát podstatným spôsobom zmenené ([4]). V nadväznosti na prijatie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 ([5]) sa v ňom vykonajú ďalšie zmeny.

(4) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 by sa preto malo v záujme jednoznačnosti zrušiť a nahradiť týmto nariadením.

(5) Je vhodné stanoviť nové ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia, najmä lehoty jednotlivých krokov postupu obnovenia.

([1]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

([2]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1659 zo 7. novembra 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 z hľadiska vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém zavedených nariadením (EÚ) 2018/605 (Ú. v. EÚ L 278, 8.11.2018, s. 3); vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/724 z 10. mája 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 686/2012, pokiaľ ide o určenie spravodajských členských štátov a spoluspravodajských členských štátov v prípade účinných látok glyfozát, lambda-cyhalotrín, imazamox a pendimetalín a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012, pokiaľ ide o možnosť, že úlohu spravodajského členského štátu spoločne prevezme skupina členských štátov (Ú. v. EÚ L 124, 13.5.2019, s. 32) a vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/103 zo 17. januára 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012, pokiaľ ide o harmonizovanú klasifikáciu účinných látok (Ú. v. EÚ L 19, 24.1.2020, s. 1).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019 o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci, a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) 2015/2283 a smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 231, 6.9.2019, s. 1).

(6) Nariadením (EÚ) 2019/1381 sa zmenili okrem iných aj nariadenia (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 1107/2009. Týmito zmenami sa posilňuje transparentnosť a udržateľnosť únijného hodnotenia rizika vo všetkých oblastiach potravinového reťazca, v ktorých Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vykonáva vedecké hodnotenie rizika.

(7) Nariadením (EÚ) 2019/1381 sa zaviedli ustanovenia, ktoré sú relevantné pre postup obnovenia účinných látok stanovený v nariadení (ES) č. 1107/2009. Okrem iného medzi ne patrí poskytovanie poradenstva pred predložením žiadosti týkajúceho sa zamýšľaných testov a štúdií na účely obnovenia, ktorým predchádza osobitné oznámenie potenciálneho žiadateľa a konzultácie s tretími stranami, poskytovanie všeobecného poradenstva pred predložením žiadosti týkajúceho sa pravidiel podávania žiadostí o obnovenie, ako aj ich obsahu, oznamovacia povinnosť uložená prevádzkovateľom podnikov, laboratóriám a skúšobným zariadeniam v prípade, ak štúdie zadávajú alebo vykonávajú s cieľom podporiť žiadosť, zverejnenie všetkých vedeckých údajov, štúdií a iných informácií na podporu prijateľnej žiadosti zo strany úradu, a konzultácie s tretími stranami o predložených vedeckých údajoch, štúdiách a iných informáciách na podporu prijateľnej žiadosti. Na zabezpečenie riadneho vykonávania týchto ustanovení v kontexte postupu obnovenia schválenia účinných látok by sa mali stanoviť podrobné pravidlá.

(8) Žiadosť o obnovenie by mala obsahovať potrebné údaje a hodnotenia rizika a mala by preukazovať, prečo sú potrebné nové údaje a hodnotenia rizika.

(9) S cieľom splniť požiadavku stanovenú v článku 38 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 178/2002 zmeneného nariadením (EÚ) 2019/1381 sa v článku 39f ods. 2 uvedeného nariadenia stanovuje prijímanie štandardných formátov údajov, aby bolo možné predkladať, vyhľadávať, kopírovať a tlačiť dokumenty a aby sa zároveň zabezpečil súlad s regulačnými požiadavkami stanovenými v práve Únie. V dôsledku toho treba prijať štandardný formát údajov.

(10) Mali by sa stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o určenie prijateľnosti žiadosti spravodajského členského štátu o obnovenie.

(11) Ak sú všetky predložené žiadosti o obnovenie schválenia neprijateľné, Komisia by mala prijať nariadenie o neobnovení príslušnej účinnej látky s cieľom objasniť štatút účinnej látky.

(12) Nariadením (EÚ) 2019/1381 sa zaviedli aj dodatočné požiadavky týkajúce sa transparentnosti a zachovania dôvernosti, ako aj osobitné procedurálne požiadavky na predkladanie žiadostí o zachovanie dôvernosti v súvislosti s informáciami, ktoré predložil žiadateľ. S cieľom zabezpečiť riadne vykonávanie týchto požiadaviek by sa mali stanoviť podmienky posudzovania žiadostí o zachovanie dôvernosti v súvislosti so žiadosťami o obnovenie. Toto posudzovanie by mal vykonať úrad v súlade s nariadením (EÚ) 2019/1381 po tom, ako spravodajský členský štát uzná príslušnú žiadosť o obnovenie schválenia za prijateľnú.

(13) Žiadateľ, členské štáty s výnimkou spravodajského členského štátu a verejnosť by mali mať možnosť pripomienkovať návrh hodnotiacej správy o obnovení, ktorý vypracovali spravodajské členské štáty a spolusprávodajský členský štát alebo členské štáty konajúce spoločne ako spravodajca.

(14) V súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]) sa na účinné látky v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009 zvyčajne vzťahuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie. Preto je vhodné stanoviť podrobné procedurálne pravidlá, podľa ktorých spravodajský členský štát predkladá návrhy Európskej chemickej agentúre v súlade s článkom 37 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 počas obnovenia schválenia účinných látok podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(15) Úrad by mal organizovať konzultácie s odborníkmi a prinášať závery, avšak s výnimkou prípadov, keď ho Komisia informuje, že záver nie je potrebný.

(16) Mali by sa stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o správu o obnovení a prijatie nariadenia o obnovení či neobnovení schválenia účinnej látky.

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

(17) Vzhľadom na to, že týmto nariadením sa vykonávajú určité ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/1381, ktoré sa uplatňuje od 27. marca 2021, malo by sa toto nariadenie uplatňovať od toho istého dátumu. Keďže žiadosti o obnovenie podľa tohto nariadenia sa majú predkladať aspoň tri roky pred uplynutím obdobia platnosti schválenia účinnej látky, toto nariadenie by sa malo uplatňovať v súvislosti s obnovením schválenia účinných látok, ktorých obdobie platnosti schválenia sa skončí 27. marca 2024 alebo neskôr, a to aj vtedy, ak žiadosť o obnovenie už bola predložená v súlade s vykonávacím nariadením (EÚ) č. 844/2012.

(18) Mali by sa stanoviť prechodné opatrenia pre účinné látky, ktorých obdobie platnosti schválenia sa skončí pred 27. marcom 2024, aby sa zabezpečilo, že postup obnovenia týchto látok môže pokračovať. Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 by sa malo naďalej uplatňovať na účinné látky, ktorých obdobie platnosti schválenia k dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia uplynie pred 27. marcom 2024, alebo ktorých obdobie platnosti schválenia sa predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu, a to nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 27. marca 2021 alebo neskôr.

(19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA 1

PREDMET ÚPRAVY A ROZSAH PÔSOBNOSTI

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá postupu obnovenia schválenia účinných látok v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje na obnovenie schválenia účinných látok, ktorých obdobie platnosti schválenia sa skončí 27. marca 2024 alebo neskôr.

Neuplatňuje sa na obnovenie platnosti schválenia účinných látok, ktorých obdobie platnosti schválenia sa predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu, a to nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 27. marca 2021 alebo neskôr.

KAPITOLA 2

OZNÁMENIE A PORADENSTVO PRED PREDLOŽENÍM ŽIADOSTI O OBNOVENIE

Článok 3

Oznámenie zamýšľaných štúdií a poradenstvo o zamýšľaných štúdiách

1. Oznámenia zamýšľaných štúdií, ktoré sa majú vykonať na podporu budúcej žiadosti o obnovenie v súlade s článkom 32c ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002, sa predkladajú v dostatočnom predstihu pred dátumom na predloženie žiadosti o obnovenie v súlade s článkom 5 ods. 1 tohto nariadenia, aby úrad mohol riadne a včas uskutočniť verejnú konzultáciu a poskytnúť komplexné poradenstvo, ako aj vykonať štúdie požadované na podporu budúcej žiadosti o obnovenie.

2. Poradenstvo, ktoré poskytuje úrad pred predložením žiadosti podľa článku 32c ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002, sa uskutočňuje za účasti spravodajského členského štátu a spoluspravodajského členského štátu, pričom sa zohľadnia všetky existujúce skúsenosti a poznatky týkajúce sa účinnej látky vrátane prípadných dostupných štúdií z predchádzajúceho schválenia alebo obnovenia schválenia.

Článok 4

Všeobecné poradenstvo pred predložením žiadosti

1. Potenciálny žiadateľ môže kedykoľvek pred predložením žiadosti o obnovenie požiadať zamestnancov úradu o všeobecné poradenstvo. Úrad informuje o tejto požiadavke spravodajský členský štát a spoločne rozhodnú, či sa na poskytovaní všeobecného poradenstva pred predložením žiadosti vyžaduje účasť spoluspravodajského členského štátu.

2. Ak o všeobecné poradenstvo pred predložením žiadosti požiada viacero potenciálnych žiadateľov, úrad navrhne, aby predložili spoločnú žiadosť o obnovenie a navzájom si na tento účel oznámili svoje kontaktné údaje.

KAPITOLA 3

PREDLOŽENIE A PRIJATEĽNOSŤ ŽIADOSTI O OBNOVENIE

Článok 5

Predloženie žiadosti o obnovenie

1. Žiadosť o obnovenie predkladá výrobca účinnej látky elektronicky prostredníctvom centrálneho systému predkladania vo formáte stanovenom v článku 7 najneskôr tri roky pred uplynutím platnosti schválenia.

Spravodajský členský štát uvedený v druhom stĺpci tabuľky v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 686/2012 ([7]) alebo každý členský štát v skupine členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát, ako sa uvádza vo štvrtom stĺpci tabuľky v uvedenej prílohe, spoluspravodajský členský štát uvedený v treťom stĺpci tabuľky v uvedenej prílohe, ostatné členské štáty, úrad a Komisia sú informovaní prostredníctvom centrálneho systému predkladania uvedeného v článku 7.

Ak skupina členských štátov spoločne prevezme úlohu spravodajského členského štátu, ako sa stanovuje v štvrtom stĺpci tabuliek v častiach B a C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 686/2012, žiadny spoluspravodajský členský štát sa neurčuje. V tomto prípade sa všetky odkazy na „spravodajský členský štát“ v tomto nariadení považujú za odkazy na „skupinu členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát“.

Členské štáty konajúce spoločne ako spravodajský členský štát sa pred uplynutím lehoty na predloženie žiadosti o obnovenie dohodnú na rozdelení všetkých úloh a pracovnej záťaže.

Členské štáty, ktoré tvoria časť skupiny členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát, sa počas hodnotenia musia usilovať o dosiahnutie konsenzu.

2. Združenie výrobcov určené výrobcami môže predložiť spoločnú žiadosť o obnovenie.

Ak o obnovenie schválenia tej istej účinnej látky žiada viac ako jeden žiadateľ, títo žiadatelia podniknú všetky primerané kroky na to, aby svoje dokumentácie predložili spoločne. Pokiaľ v rozpore s poradenstvom úradu podľa článku 4 všetci príslušní žiadatelia nepredložia takéto dokumentácie spoločne, treba to v dokumentáciách odôvodniť.

Článok 6

Obsah žiadosti o obnovenie

1. Žiadosť o obnovenie pozostáva z dokumentácie na účely obnovenia vo formáte stanovenom v článku 7.

2. Dokumentácia na účely obnovenia obsahuje:

a) meno/názov a adresu žiadateľa zodpovedného za žiadosť o obnovenie a za povinnosti podľa tohto nariadenia;

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 686/2012 z 26. júla 2012, ktorým sa členským štátom na účely postupu obnovenia prideľuje hodnotenie účinných látok (Ú. v. EÚ L 200, 27.7.2012, s. 5).

b) ak sa k žiadateľovi pripojí jeden alebo viacero iných žiadateľov, meno/názov a adresa týchto iných žiadateľov a prípadne názov združenia výrobcov podľa článku 5 ods. 2;

c) informácie týkajúce sa jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku, na plodine pestovanej vo veľkom rozsahu v každej zóne, ktoré preukazujú, že sú splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009;

d) údaje a hodnotenia rizika, ktoré sú potrebné:

   i) na zohľadnenie zmien právnych požiadaviek, ktoré nastali od schválenia alebo posledného obnovenia schválenia príslušnej účinnej látky;

   ii) na zohľadnenie zmien vedeckých a technických poznatkov, ktoré nastali od schválenia alebo posledného obnovenia schválenia príslušnej účinnej látky;

   iii) na zohľadnenie zmien reprezentatívnych použití alebo

   iv) pretože žiadosť sa týka zmeneného obnovenia;

e) v prípade každej požiadavky na údaje o účinnej látke v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) č. 283/2013 ([8]), úplné znenie jednotlivých protokolov z testov alebo správ zo štúdií a ich zhrnutí vrátane tých, ktoré boli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia;

f) v prípade každej požiadavky na údaje o prípravku na ochranu rastlín v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) č. 284/2013 ([9]), úplné znenie jednotlivých protokolov z testov alebo správ zo štúdií a ich zhrnutí, prípadne vrátane tých, ktoré boli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia;

g) v prípade potreby zdokumentované dôkazy podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009;

h) v prípade každej skúšky alebo štúdie týkajúcej sa stavovcov opis krokov, ktoré sa podnikli s cieľom vyhnúť sa testovaniu na stavovcoch;

i) v prípade potreby kópiu žiadosti týkajúcej sa maximálnych hladín rezíduí v zmysle článku 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([10]);

j) návrh na klasifikáciu, ak sa dospeje k záveru, že látku treba klasifikovať alebo opätovne klasifikovať v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008;

k) kontrolný zoznam preukazujúci úplnosť dokumentácie na účely obnovenia, pokiaľ ide o použitia, o ktoré sa žiada, a s uvedením, ktoré údaje sú nové;

l) zhrnutia a výsledky verejne dostupnej odborne zrecenzovanej vedeckej literatúry podľa článku 8 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1107/2009;

m) posúdenie všetkých predložených informácií podľa súčasných vedeckých a technických poznatkov vrátane prípadného opätovného posúdenia štúdií a informácií, ktoré boli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia;

n) zváženie a návrh akýchkoľvek potrebných a vhodných opatrení na zmiernenie rizika;

o) všetky relevantné informácie týkajúce sa oznamovania štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.

Informácie uvedené v prvom pododseku písm. o) musia byť jasne identifikovateľné.

Dokumentácia na účely obnovenia neobsahuje žiadne protokoly z testov ani správy zo štúdií, ktoré zahŕňajú zámerné podanie účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín, ktorý túto látku obsahuje, ľuďom.

3. Žiadatelia vynaložia maximálne úsilie, aby získali prístup k štúdiám, ktoré boli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia, ako sa vyžaduje podľa odseku 2 písm. e) a f), a poskytli ich.

([8]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

([9]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 85).

([10]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

Členský štát, ktorý konal ako spravodajca pre predchádzajúce dokumentácie na účely schválenia a/alebo následné dokumentácie na účely obnovenia, alebo úrad sa vynasnažia o sprístupnenie takýchto štúdií, ak žiadateľ poskytne dôkaz o tom, že jeho snahy získať prístup od vlastníka štúdie neboli úspešné.

4. Ak sa informácie podané v súlade s odsekom 2 písm. c) nevzťahujú na všetky zóny alebo sa netýkajú plodiny pestovanej vo veľkom rozsahu, predloží sa odôvodnenie.

5. Použitia uvedené v odseku 2 písm. c) prípadne zahŕňajú prípadne aj použitia hodnotené na účely schválenia alebo následných obnovení. Najmenej jeden prípravok na ochranu rastlín uvedený v odseku 2 písm. c) nesmie obsahovať žiadnu inú účinnú látku, pokiaľ takýto prípravok existuje na reprezentatívne použitie.

6. Žiadateľ identifikuje a uvedie nové údaje, ktoré predkladá, vrátane všetkých nových štúdií, ktoré sa týkajú stavovcov, v osobitnom zozname. Preukáže, že nové údaje sú potrebné v súlade s článkom 15 ods. 2 prvým pododsekom nariadenia (ES) č. 1107/2009, a v relevantných prípadoch odkáže na poradenstvo, ktoré dostal vo fáze pred predložením žiadosti v súlade s článkami 32a a 32c nariadenia (ES) č. 178/2002.

7. Ak žiadateľ požaduje zachovanie dôvernosti určitých informácií v súlade s článkom 63 ods. 1, 2 a 2a nariadenia (ES) č. 1107/2009, identifikuje dôvernú a nedôvernú verziu predložených informácií.

8. Žiadateľ môže požiadať o ochranu údajov podľa článku 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Článok 7

Formát a softvér na predkladanie žiadosti o obnovenie

1. Úrad zavedie a sprístupní online centrálny systém predkladania. Úrad zabezpečí, aby centrálny systém predkladania zjednodušoval overovanie prijateľnosti, ktoré vykonávajú členské štáty v súlade s článkom 8.

2. Týmto sa prijímajú štandardné formáty údajov, ktoré navrhuje úrad ako súčasť softvérového balíka IUCLID podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002.

3. Žiadosť o obnovenie sa predkladá prostredníctvom centrálneho systému predkladania pomocou softvérového balíka IUCLID.

4. Ak žiadateľ požaduje zachovanie dôvernosti určitých informácií v súlade s článkom 63 ods. 1, 2 a 2a nariadenia (ES) č. 1107/2009, označí takéto informácie pomocou príslušnej funkcie IUCLID.

Úrad takúto požiadavku posúdi len vtedy, ak sa žiadosť považuje za prijateľnú v súlade s článkom 8 tohto nariadenia.

Článok 8

Prijateľnosť žiadosti o obnovenie

1. Spravodajský členský štát považuje žiadosť o obnovenie za prijateľnú, ak sú splnené všetky tieto požiadavky:

a) žiadosť o obnovenie bola predložená v lehote stanovenej v článku 5 ods. 1 a v súlade s formátom a pomocou softvéru podľa článku 7;

b) žiadosť o obnovenie obsahuje všetky prvky stanovené v článku 6;

c) žiadosť o obnovenie obsahuje všetky štúdie v plnom rozsahu, ktoré boli predtým oznámené v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, a neobsahuje žiadne ďalšie štúdie okrem tých, ktoré sú uvedené v dokumentácii na účely schválenia alebo následnej dokumentácii na účely obnovenia alebo ktoré sa uskutočnili pred zavedením povinnosti podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, pokiaľ sa neposkytne opodstatnené odôvodnenie;

d) príslušný poplatok bol zaplatený.

2. Spravodajský členský štát do jedného mesiaca od dátumu stanoveného v článku 5 ods. 1 informuje žiadateľa, spoluspravodajský členský štát, Komisiu a úrad o dátume doručenia žiadosti o obnovenie a o jej prijateľnosti.

3. Ak bola žiadosť o obnovenie v súlade s odsekom 1 písm. a), ale chýba jeden alebo viacero prvkov stanovených v odseku 1 písm. b) alebo d), spravodajský členský štát v lehote jedného mesiaca odo dňa doručenia žiadosti o obnovenie informuje žiadateľa, ktoré prvky chýbajú, a stanoví 14-dňovú lehotu na predloženie uvedených prvkov prostredníctvom centrálneho systému predkladania uvedeného v článku 7. Po uplynutí tejto lehoty spravodajský členský štát bezodkladne postupuje v súlade s odsekom 4 alebo 5.

4. Ak žiadosť o obnovenie nie je v súlade s odsekom 1 písm. c), spravodajský členský štát v koordinácii s úradom do jedného mesiaca od dátumu doručenia žiadosti o obnovenie o tom informuje žiadateľa a stanoví lehotu 14 dní na poskytnutie opodstatneného odôvodnenia tohto nesúladu. Po uplynutí tejto lehoty a v prípade neposkytnutia opodstatneného odôvodnenia sa žiadosť o obnovenie považuje za neprijateľnú a uplatňuje sa článok 32b ods. 4 alebo 5 nariadenia (ES) č. 178/2002. Posudzovanie prijateľnosti opätovne predloženej žiadosti o obnovenie sa začne až po uplynutí šesťmesačného obdobia uvedeného v článku 32b ods. 4 alebo 5 nariadenia (ES) č. 178/2002 po oznámení príslušných štúdií a/alebo predložení potrebných štúdií a ak uvedený časový moment nenastane neskôr ako tri roky pred uplynutím platnosti schválenia účinnej látky. Ak tento časový moment nastane neskôr ako tri roky pred uplynutím platnosti schválenia účinnej látky, opätovne predložená žiadosť o obnovenie sa považuje za neprijateľnú.

5. Ak žiadosť o obnovenie nebola predložená v lehote stanovenej v odseku 1 písm. a) alebo ak po uplynutí 14-dňovej lehoty stanovenej na predloženie chýbajúcich prvkov v súlade s odsekmi 3 a 4 žiadosť o obnovenie stále neobsahuje všetky prvky uvedené v článku 6, spravodajský členský štát bezodkladne informuje žiadateľa, spoluspravodajský členský štát, Komisiu, ostatné členské štáty a úrad o tom, že žiadosť je neprijateľná, a o dôvodoch jej neprijateľnosti.

Článok 9

Prijatie nariadenia o neobnovení

Ak sú všetky predložené žiadosti o obnovenie účinnej látky neprijateľné v súlade s článkom 8, prijme sa nariadenie o neobnovení schválenia danej účinnej látky v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Článok 10

Prístup verejnosti k informáciám v žiadosti o obnovenie a konzultácie s tretími stranami

Úrad poskytne lehotu 60 dní odo dňa zverejnenia žiadosti o obnovenie v súlade s článkom 38 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 178/2002 na predloženie písomných pripomienok k týmto informáciám a k tomu, či sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie týkajúce sa predmetu danej žiadosti o obnovenie. Tento odsek sa nevzťahuje na predkladanie doplňujúcich informácií, ktoré žiadateľ predložil počas procesu hodnotenia.

KAPITOLA 4

HODNOTENIE, SPRÁVA O OBNOVENÍ A NARIADENIE

Článok 11

Hodnotenie spravodajským a spoluspravodajským členským štátom

1. Ak je žiadosť prijateľná v súlade s článkom 8, spravodajský členský štát po porade so spoluspravodajským členským štátom najneskôr do 13 mesiacov od dátumu predloženia žiadosti o obnovenie v súlade s článkom 5 ods. 1 predloží Komisii a úradu správu, v ktorej posúdi, či možno naďalej očakávať, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, (ďalej len „návrh hodnotiacej správy o obnovení“).

2. Súčasťou návrhu hodnotiacej správy o obnovení je:

a) odporúčanie týkajúce sa obnovenia schválenia vrátane všetkých potrebných podmienok a obmedzení;

b) odporúčanie, či sa látka má považovať za látku s „nízkym rizikom“;

c) odporúčanie, či sa látka má považovať za látku, ktorá sa má nahradiť;

d) návrh na stanovenie maximálnych hladín rezíduí alebo odôvodnenie, ak takýto návrh nie je relevantný;

e) v prípade potreby návrh na klasifikáciu alebo jej potvrdenie, alebo opätovnú klasifikáciu účinnej látky v súlade s kritériami uvedenými v nariadení (ES) č. 1272/2008, ako sa špecifikuje v dokumentácii, ktorá sa má predložiť podľa odseku 9 tohto článku, a v súlade s ňou;

f) záver o tom, ktoré zo štúdií zaradených do dokumentácie na účely obnovenia sú relevantné z hľadiska hodnotenia;

g) odporúčanie týkajúce sa toho, ku ktorým častiam správy sa majú uskutočniť konzultácie s odborníkmi v súlade s článkom 13 ods. 1;

h) prípadne body, v ktorých spoluspravodajský členský štát nesúhlasil s hodnotením spravodajského členského štátu, alebo prípadne body, v ktorých medzi členskými štátmi tvoriacimi skupinu členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát absentuje dohoda, a

i) výsledky verejnej konzultácie vykonanej podľa článku 10 a spôsob ich zohľadnenia.

3. Spravodajský členský štát vykoná nezávislé, objektívne a transparentné hodnotenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov pomocou usmernení platných k dátumu predloženia žiadosti o obnovenie. Zohľadní všetky informácie predložené ako súčasť žiadosti o obnovenie vrátane dokumentácie predloženej na schválenie a následné obnovenia schválenia. Spravodajský členský štát takisto v prípade potreby určí a zváži opatrenia na zmiernenie rizika a zohľadní písomné pripomienky získané počas verejnej konzultácie podľa článku 10. Ak napriek vynaloženému maximálnemu úsiliu žiadateľ nemohol predložiť úplné znenie a zhrnutie jednotlivých protokolov z testov a správ zo štúdií, ktoré boli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia a ktoré sa vyžadujú v súlade s článkom 6 ods. 2 písm. e) a f), spravodajský členský štát zabezpečí, aby sa príslušné štúdie vyhodnotili a zohľadnili v jeho celkovom posúdení.

4. Spravodajský členský štát vo svojom hodnotení najprv stanoví, či sú splnené kritériá schválenia stanovené v bodoch 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 a 3.7 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

Ak tieto kritériá nie sú splnené, návrh hodnotiacej správy o obnovení sa obmedzí na zodpovedajúce časti hodnotenia, pokiaľ sa neuplatňuje článok 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

5. Ak spravodajský členský štát vyžaduje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu na poskytnutie uvedených informácií. Uvedená lehota nesmie viesť k predĺženiu lehoty 13 mesiacov uvedenej v odseku 1. Všetky žiadosti o zachovanie dôvernosti podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa podávajú úradu v súlade s článkom 6 ods. 7 tohto nariadenia.

6. Spravodajský členský štát sa môže poradiť s úradom a žiadať od ostatných členských štátov dodatočné technické alebo vedecké informácie. Takéto konzultácie a žiadosti nevedú k predĺženiu lehoty 13 mesiacov uvedenej v odseku 1.

7. Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, prípadne informácie predložené po uplynutí lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s odsekom 5 tohto článku sa nezohľadnia, ak neboli predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

8. Pri predkladaní návrhu hodnotiacej správy o obnovení Komisii a úradu spravodajský členský štát požiada žiadateľa, aby predložil dokumentáciu na účely obnovenia, ktorá obsahuje aktualizované dodatočné informácie vyžiadané spravodajským členským štátom v súlade s odsekom 5 tohto článku alebo predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to bezodkladne prostredníctvom centrálneho systému predkladania uvedeného v článku 7 tohto nariadenia.

Všetky žiadosti o zachovanie dôvernosti podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa podávajú úradu v súlade s článkom 6 ods. 7 tohto nariadenia.

9. Spravodajský členský štát najneskôr v čase predloženia návrhu hodnotiacej správy o obnovení predloží návrh Európskej chemickej agentúre podľa článku 37 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a v súlade s požiadavkami agentúry na získanie stanoviska k harmonizovanej klasifikácii účinnej látky aspoň pre tieto triedy nebezpečnosti:

a) výbušniny;

b) akútna toxicita;

c) žieravosť/dráždivosť pre kožu;

d) vážne poškodenie očí/podráždenie očí;

e) respiračná alebo kožná senzibilizácia;

f) mutagenita pre zárodočné bunky;

g) karcinogenita;

h) reprodukčná toxicita;

i) toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia;

j) toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia;

k) nebezpečnosť pre vodné prostredie.

Spravodajský členský štát náležite odôvodní svoje stanovisko v prípade, že kritériá klasifikácie pre jednu alebo viacero z týchto tried nebezpečnosti nie sú splnené.

Ak už bol návrh klasifikácie účinnej látky agentúre predložený a prebieha jeho hodnotenie, spravodajský členský štát predloží dodatočný návrh na klasifikáciu obmedzený na ktorúkoľvek z tried nebezpečnosti uvedených v prvom pododseku, na ktoré sa predložený návrh nevzťahuje, pokiaľ sa neobjavili nové informácie, ktoré neboli súčasťou už predloženej dokumentácie a týkajú sa uvedených tried nebezpečnosti.

V prípade tried nebezpečnosti, na ktoré sa už vzťahuje existujúce stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík zriadeného pri agentúre podľa článku 76 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a bez ohľadu na to, či na tomto stanovisku bolo založené rozhodnutie týkajúce sa položky harmonizovanej klasifikácie a označenia látky v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, stačí, ak spravodajský členský štát vo svojom predloženom návrhu agentúre náležite odôvodní, že existujúce stanovisko alebo existujúca klasifikácia, ak už stanovisko bolo podkladom na rozhodnutie o zaradení látky do prílohy VI, naďalej platia, pokiaľ ide o triedy nebezpečnosti uvedené v prvom pododseku tohto odseku. Agentúra môže poskytnúť svoje stanovisko k dokumentácii spravodajského členského štátu.

10. Výbor pre hodnotenie rizík sa vynasnaží prijať stanovisko uvedené v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 do 13 mesiacov od predloženia uvedeného v tomto článku ods. 9 prvom pododseku.

Článok 12

Pripomienky k návrhu hodnotiacej správy o obnovení

1. Úrad preskúma, či návrh hodnotiacej správy o obnovení, ktorý mu doručil spravodajský členský štát, obsahuje všetky relevantné informácie v dohodnutom formáte, a rozošle ho žiadateľovi a ostatným členským štátom najneskôr tri mesiace po jeho doručení.

2. Po doručení návrhu hodnotiacej správy o obnovení podľa odseku 1 tohto článku môže žiadateľ do dvoch týždňov úrad požiadať, aby v návrhu hodnotiacej správy o obnovení bola podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a v súlade s článkom 6 ods. 7 tohto nariadenia zachovaná dôvernosť určitých informácií, ktoré pochádzajú z jeho žiadosti.

Úrad tento návrh hodnotiacej správy o obnovení sprístupní verejnosti s výnimkou informácií, v ktorých prípade bola žiadosť o zachovanie dôvernosti uznaná ako odôvodnená.

3. Úrad poskytne na predloženie písomných pripomienok 60-dňovú lehotu od dátumu sprístupnenia návrhu správy verejnosti. Tieto pripomienky sa oznámia úradu, ktorý ich zhromaždí a spolu so svojimi vlastnými pripomienkami ich postúpi spravodajským členským štátom alebo skupine členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát a prípadne spolusprávodajskému členskému štátu. Úrad poskytne Komisii svoje stanovisko, či vzhľadom na získané pripomienky netreba pokračovať v postupe v súlade s článkom 13.

4. Úrad v súlade s článkom 10 sprístupní verejnosti aktualizovanú dokumentáciu na účely obnovenia a súčasne sprístupní návrh hodnotiacej správy o obnovení.

Článok 13

Závery úradu

1. Úrad na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov pomocou usmernení platných k dátumu predloženia žiadosti o obnovenie a so zreteľom na stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík vypracuje závery, či možno očakávať, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad prípadne uskutoční konzultácie s odborníkmi vrátane odborníkov zo spravodajského členského štátu a spolusprávodajského členského štátu.

Úrad vypracuje návrh záverov uvedených v prvom pododseku do piatich mesiacov od uplynutia lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia, alebo do dvoch týždňov od prijatia prípadného stanoviska Výboru pre hodnotenie rizík uvedeného v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008, podľa toho, čo nastane neskôr.

Úrad sa vo svojom návrhu záverov prípadne venuje možnostiam zmiernenia rizika uvedeným v návrhu hodnotiacej správy o obnovení alebo zisteným počas partnerského preskúmania.

Komisia môže po uplynutí lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 bezodkladne informovať úrad, že závery nie sú potrebné.

2. Ak sa úrad domnieva, že dodatočné informácie od žiadateľa sú potrebné, stanoví žiadateľovi po porade so spravodajským členským štátom lehotu nepresahujúcu jeden mesiac na predloženie takýchto informácií členským štátom, Komisii a úradu. Spravodajský členský štát do 60 dní odo dňa doručenia dodatočných informácií získané informácie vyhodnotí a svoje hodnotenie zašle úradu.

Ak sa uplatňuje prvý pododsek, lehota uvedená v odseku 1 sa predĺži o dve lehoty uvedené v danom pododseku.

3. Úrad môže požiadať Komisiu, aby konzultovala s referenčným laboratóriom Európskej únie určeným podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 ([11]) na účely overenia, či je analytická metóda na stanovenie rezíduí, ktorú navrhuje žiadateľ, uspokojivá a či spĺňa požiadavky stanovené v článku 29 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 1107/2009. Žiadateľ poskytne na žiadosť referenčného laboratória Európskej únie vzorky a analytické štandardy.

4. Úrad oznámi návrh záverov žiadateľovi, členským štátom a Komisii a umožní žiadateľovi predkladať pripomienky v lehote dvoch týždňov.

Ak úrad vo svojom návrhu záverov poukáže na také kritické otázky a/alebo kritické nedostatky v údajoch, že podľa očakávania neexistuje reprezentatívne použitie aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky, pre ktorý by boli splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a o ktorých žiadateľ nemohol

([11]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

vedieť v čase predloženia žiadosti a nemal možnosť ich riešiť na základe žiadosti o dodatočné informácie v súlade s článkom 13 ods. 2, žiadateľ môže takisto predložiť dodatočné informácie o týchto otázkach členským štátom, Komisii a úradu v lehote dvoch týždňov.

Pripomienky a nové informácie úrad posúdi v spolupráci so spravodajským členským štátom a spoluspravodajským členským štátom. Úrad dokončí závery do 75 dní od uplynutia dvojtýždňovej lehoty uvedenej v prvom pododseku.

Ak úrad vypracoval závery pred uplynutím päťmesačnej lehoty uvedenej v odseku 1 tohto článku, zostávajúci čas možno pridať k 75 dňom uvedeným v predchádzajúcom pododseku.

5. Úrad oznámi svoje konečné závery žiadateľovi, členským štátom a Komisii.

6. Po tom, ako žiadateľ dostane od úradu dvojtýždňovú lehotu, v rámci ktorej môže podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a v súlade s článkom 6 ods. 7 tohto nariadenia požiadať o zachovanie dôvernosti určitých informácií zo svojej žiadosti nachádzajúcich sa v záveroch, úrad svoje závery sprístupní verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými povolil zachovanie dôvernosti.

7. Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, prípadne informácie predložené po uplynutí lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s odsekom 2 prvým pododsekom a v súlade s týmto článkom ods. 4 druhým pododsekom sa nezohľadnia, pokiaľ neboli predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Článok 14

Správa o obnovení a nariadenie o obnovení

1. Komisia predloží výboru uvedenému v článku 79 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 návrh správy o obnovení a návrh nariadenia do šiestich mesiacov od dátumu prijatia záverov úradu alebo v prípadoch, keď takéto závery úradu neexistujú, po uplynutí lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia.

V návrhu správy o obnovení a v návrhu nariadenia sa zohľadní návrh hodnotiacej správy o obnovení, pripomienky uvedené v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia a záver úradu, ak takýto záver bol predložený, a prípadné stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík uvedené v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Žiadateľovi sa poskytne možnosť predložiť pripomienky k návrhu správy o obnovení v lehote 14 dní.

2. Na základe správy o obnovení a vzhľadom na pripomienky, ktoré predložil žiadateľ v lehote uvedenej v tomto článku ods. 1 treťom pododseku, ako aj na ďalšie faktory, ktoré sa v posudzovanej záležitosti považujú za oprávnené, a na zásadu predbežnej opatrnosti, ak sú podmienky stanovené v článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 relevantné, Komisia prijme nariadenie v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

KAPITOLA 5

NAHRADENIE ŽIADATEĽA, POPLATKY A PLATBY

Článok 15

Nahradenie žiadateľa

Žiadateľ môže byť nahradený iným výrobcom, ktorý prevezme všetky jeho práva a povinnosti podľa tohto nariadenia, a to informovaním spravodajského členského štátu spoločným vyhlásením žiadateľa a tohto iného výrobcu. V takom prípade obaja zároveň informujú o tomto nahradení spoluspravodajský členský štát, Komisiu, ostatné členské štáty, úrad a všetkých ďalších žiadateľov, ktorí predložili žiadosť o obnovenie týkajúcu sa tej istej účinnej látky.

Článok 16

Poplatky a platby

1. Členské štáty môžu vyžadovať zaplatenie poplatkov a platieb v súlade s článkom 74 nariadenia (ES) č. 1107/2009 s cieľom pokryť náklady spojené s akoukoľvek prácou, ktorú vykonávajú v rámci rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

2. V prípade súbežných žiadostí o obnovenie pre viac ako jednu účinnú látku, v prípade ktorých možno aspoň časť hodnotenia rizika považovať za uplatniteľnú na všetky žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky, poplatky musia byť primerané a pri ich uplatňovaní sa prihliada na to, že možno vykonať spoločné hodnotenie rizika.

Prvý pododsek sa uplatňuje najmä na takéto súbežné žiadosti o obnovenie týkajúce sa kmeňov mikroorganizmov s genetickou, biologickou a/alebo ekologickou podobnosťou alebo na feromóny s podobnými chemickými štruktúrami pôsobiacimi na rovnakú taxonomickú skupinu cieľových organizmov.

KAPITOLA 6

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 17

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 sa zrušuje.

Naďalej sa však uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok:

1. ktorých obdobie platnosti schválenia sa skončí pred 27. marcom 2024;
2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu, a to nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 27. marca 2021 alebo neskôr.

Článok 18

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 27. marca 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN