

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1740****z dnia 20 listopada 2020 r.****ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 39f,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 19,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 stanowi, że – na wniosek – zatwierdzenie substancji czynnej może zostać odnowione po ustaleniu, że spełnione są kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 tego rozporządzenia.
- (2) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(3)</sup> określono przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych. W szczególności określono w nim zasady dotyczące poszczególnych etapów procedury odnowienia, od przygotowania do złożenia wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej („wniosku o odnowienie”), jego treści i formatu, poufności i publicznego ujawnienia wniosku o odnowienie oraz przyjęcia rozporządzenia w sprawie odnowienia lub nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnych.
- (3) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 zostało trzykrotnie znacząco zmienione <sup>(4)</sup>. W następstwie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 zostaną do niego wprowadzone dalsze zmiany <sup>(5)</sup>.
- (4) W celu zapewnienia jasności należy zatem uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 i zastąpić je niniejszym rozporządzeniem.
- (5) Należy określić nowe przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia, w szczególności ramy czasowe poszczególnych etapów procedury odnowienia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1659 z dnia 7 listopada 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 w świetle naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem (UE) 2018/605 (Dz.U. L 278 z 8.11.2018, s. 3); rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/724 z dnia 10 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 686/2012 w odniesieniu do wyznaczenia państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawców i państw członkowskich pełniących rolę współsprawozdawców w związku z substancjami czynnymi glifosat, lambda-cyhalotryna, imazamoks i pendimetalin oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 w odniesieniu do możliwości, by grupa państw członkowskich wspólnie pełniła funkcję państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy (Dz.U. L 124 z 13.5.2019, s. 32) oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/103 z dnia 17 stycznia 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji substancji czynnych (Dz.U. L 19 z 24.1.2020, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 2065/2003, (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 1331/2008, (WE) nr 1107/2009, (UE) 2015/2283 oraz dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 231 z 6.9.2019, s. 1).

- (6) Rozporządzeniem (UE) 2019/1381 zmieniono między innymi rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i (WE) nr 1107/2009. Zmiany te zwiększają przejrzystość i zrównoważony charakter unijnej oceny ryzyka we wszystkich obszarach łańcucha żywnościowego, w których Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przeprowadza naukową ocenę ryzyka.
- (7) Rozporządzeniem (UE) 2019/1381 wprowadzono przepisy, które mają zastosowanie do procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009. Obejmują one między innymi udzielanie porad – na etapie poprzedzającym złożenie wniosku – w sprawie planowanych testów i badań do celów odnowienia, poprzedzone specjalnym powiadomieniem ze strony potencjalnego wnioskodawcy i konsultacjami z osobami trzecimi, udzielanie ogólnych porad – na etapie poprzedzającym złożenie wniosku – w sprawie przepisów mających zastosowanie do wniosku o odnowienie oraz jego treści, obowiązków w zakresie powiadamiania nałożonych na podmioty gospodarcze, laboratoria i jednostki badawcze, w przypadku gdy badania są zlecane lub prowadzone przez te podmioty w celu uzasadnienia wniosku, publicznego ujawniania przez Urząd wszystkich danych naukowych, badań i innych informacji przedstawionych w celu uzasadnienia dopuszczalnego wniosku, a także konsultacje z osobami trzecimi w sprawie danych naukowych, badań i innych informacji przedstawionych w celu uzasadnienia dopuszczalnego wniosku. Aby zapewnić właściwe wdrożenie tych przepisów w kontekście procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych, należy ustanowić przepisy szczegółowe.
- (8) Wniosek o odnowienie powinien zawierać niezbędne dane i oceny ryzyka oraz wskazywać, dlaczego konieczne są nowe dane i oceny ryzyka.
- (9) W celu wdrożenia wymogu określonego w art. 38 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 178/2002 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2019/1381 jego art. 39f ust. 2 przewiduje przyjęcie standardowych formatów danych umożliwiających przedkładanie, wyszukiwanie, kopiowanie i drukowanie dokumentów, przy zapewnieniu zgodności z wymogami regulacyjnymi określonymi w prawie Unii. W związku z tym konieczne jest przyjęcie standardowego formatu danych.
- (10) Należy określić zasady odnoszące się do ustalania dopuszczalności wniosku o odnowienie przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.
- (11) W przypadku gdy wszystkie złożone wnioski o odnowienie są niedopuszczalne, Komisja powinna przyjąć rozporządzenie w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia danej substancji czynnej w celu zapewnienia jasności co do statusu substancji czynnej.
- (12) W rozporządzeniu (UE) 2019/1381 wprowadzono również dodatkowe wymogi dotyczące przejrzystości i poufności, a także szczegółowe wymogi proceduralne dotyczące składania wniosków o zachowanie poufności w odniesieniu do informacji przedłożonych przez wnioskodawcę. Aby zapewnić właściwe wdrożenie tych wymogów, należy określić warunki oceny wniosków o zachowanie poufności w kontekście wniosków o odnowienie. Ocenę tę powinien przeprowadzać Urząd zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1381 po tym, jak państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uzna odnośny wniosek o odnowienie za dopuszczalny.
- (13) Wnioskodawca, państwa członkowskie, z wyjątkiem państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, oraz opinia publiczna powinni mieć możliwość przedstawienia uwag do projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia przygotowanego przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy lub przez państwa członkowskie działające wspólnie w charakterze państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.
- (14) Zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(6)</sup> substancje czynne w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w typowych okolicznościach podlegają zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanemu oznakowaniu. Należy zatem ustanowić przepisy szczegółowe dotyczące procedury składania wniosków do Europejskiej Agencji Chemikaliów zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podczas odnawiania zatwierdzenia substancji czynnych na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (15) Urząd powinien organizować konsultacje z ekspertami i formułować wnioski, chyba że Komisja poinformuje go, że wnioski nie są konieczne.
- (16) Należy określić zasady odnoszące się do sprawozdania z odnowienia oraz do przyjęcia rozporządzenia w sprawie odnowienia lub nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (17) Ponieważ niniejsze rozporządzenie wdraża niektóre przepisy rozporządzenia (UE) 2019/1381, które stosuje się od dnia 27 marca 2021 r., niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane od tej samej daty. Jako że wnioski o odnowienie na podstawie niniejszego rozporządzenia należy składać co najmniej trzy lata przed upływem okresu zatwierdzenia substancji czynnej, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych, w przypadku których okres zatwierdzenia kończy się w dniu 27 marca 2024 r. lub później, nawet jeżeli wniosek o odnowienie został już złożony zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 844/2012.
- (18) Należy przewidzieć środki przejściowe w odniesieniu do substancji czynnych, w przypadku których okres zatwierdzenia kończy się przed dniem 27 marca 2024 r., tak aby zapewnić kontynuację procedury odnowienia w odniesieniu do tych substancji. Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 powinno nadal mieć zastosowanie do substancji czynnych, których okres zatwierdzenia w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia upływa przed dniem 27 marca 2024 r. lub w przypadku których rozporządzenie przyjęte zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 marca 2021 r. lub później przedłuża okres zatwierdzenia do dnia 27 marca 2024 r. lub do daty późniejszej.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ 1

### PRZEDMIOT I ZAKRES STOSOWANIA

#### Artykuł 1

#### **Przedmiot**

W niniejszym rozporządzeniu ustanowiono przepisy dotyczące procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

#### Artykuł 2

#### **Zakres stosowania**

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych, których okres zatwierdzenia kończy się w dniu 27 marca 2024 r. lub później.

Nie ma ono jednak zastosowania do odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych, w przypadku których rozporządzenie przyjęte zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 marca 2021 r. lub później przedłuża okres zatwierdzenia do dnia 27 marca 2024 r. lub do daty późniejszej.

## ROZDZIAŁ 2

### POWIADOMIENIE I PORADA NA ETAPIE POPRZEDZAJĄCYM ZŁOŻENIE WNIOSKU O ODNOWIENIE

#### Artykuł 3

#### **Powiadomienie o planowanych badaniach oraz porada w sprawie planowanych badań**

1. Powiadomienia o badaniach, które planuje się przeprowadzić w celu uzasadnienia przyszłego wniosku o odnowienie zgodnie z art. 32c ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, przedkłada się z odpowiednim wyprzedzeniem przed terminem złożenia wniosku o odnowienie zgodnie z art. 5 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, tak aby umożliwić – w odpowiednim czasie i we właściwy sposób – przeprowadzenie konsultacji publicznych i udzielenie przez Urząd obszernych porad, a także przeprowadzenie badań wymaganych w celu uzasadnienia przyszłego wniosku o odnowienie.

2. Porady Urzędu na etapie poprzedzającym złożenie wniosku zgodnie z art. 32c ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 udzielane są z udziałem państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy, z uwzględnieniem wszelkich istniejących doświadczeń i wiedzy istotnych dla danej substancji czynnej, w tym, w stosownych przypadkach, dostępnych badań z wcześniejszej procedury zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia.

## Artykuł 4

**Ogólna porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku**

1. W dowolnym momencie przed złożeniem wniosku o odnowienie potencjalny wnioskodawca może zwrócić się do personelu Urzędu o ogólną poradę na etapie poprzedzającym złożenie wniosku. Urząd informuje państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy o tej prośbie i wspólnie decydują oni, czy państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy ma uczestniczyć w udzielaniu ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku.
2. W przypadku gdy kilku potencjalnych wnioskodawców zwraca się o ogólną poradę na etapie poprzedzającym złożenie wniosku, Urząd proponuje, aby złożyli oni wspólny wniosek o odnowienie i ujawnili sobie nawzajem w tym celu swoje dane kontaktowe.

## ROZDZIAŁ 3

**SKŁADANIE I DOPUSZCZALNOŚĆ WNIOSKU O ODNOWIENIE**

## Artykuł 5

**Składanie i dopuszczalność wniosku o odnowienie**

1. Wniosek o odnowienie składany jest przez producenta substancji czynnej drogą elektroniczną za pośrednictwem centralnego systemu składania wniosków, z zastosowaniem formatu określonego w art. 7, nie później niż trzy lata przed wygaśnięciem zatwierdzenia.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy określone w drugiej kolumnie załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 686/2012 <sup>(7)</sup> lub każde z państw członkowskich będących w grupie państw członkowskich działających wspólnie w charakterze państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, jak określono w czwartej kolumnie tego załącznika, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy określone w trzeciej kolumnie tego załącznika, pozostałe państwa członkowskie, Urząd i Komisja są powiadamiane za pośrednictwem centralnego systemu składania wniosków, o którym mowa w art. 7.

Jeżeli grupa państw członkowskich wspólnie pełni funkcję państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, jak określono w czwartej kolumnie tabel w części B i części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 686/2012, nie wyznacza się państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy. W takim przypadku wszystkie odniesienia do „państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy” w niniejszym rozporządzeniu uważa się za odniesienia do „grupy państw członkowskich działających wspólnie w charakterze państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy”.

Przed upływem terminu złożenia wniosku o odnowienie państwa członkowskie działające wspólnie w charakterze państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy uzgadniają podział wszystkich zadań i obciążenia pracą.

Podczas oceny państwa członkowskie wchodzące w skład grupy państw członkowskich działających wspólnie w charakterze państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy starają się osiągnąć konsensus.

2. Wspólny wniosek o odnowienie może być złożony przez stowarzyszenie producentów wyznaczone przez producentów.

Jeżeli o odnowienie zatwierdzenia tej samej substancji czynnej występuje więcej niż jeden wnioskodawca, wnioskodawcy tacy podejmują wszelkie uzasadnione starania, aby złożyć wspólną dokumentację. Jeżeli wbrew poradzie Urzędu, o której mowa w art. 4, dokumentacja nie jest składana wspólnie przez wszystkich zainteresowanych wnioskodawców, w dokumentacji podaje się powody tej sytuacji.

## Artykuł 6

**Treść wniosku o odnowienie**

1. Wniosek o odnowienie składa się z dokumentacji dotyczącej odnowienia w formacie określonym w art. 7.
2. Dokumentacja dotycząca odnowienia obejmuje:
  - a) imię i nazwisko albo nazwę i adres wnioskodawcy odpowiedzialnego za wniosek o odnowienie oraz za obowiązki wynikające z niniejszego rozporządzenia;

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 686/2012 z dnia 26 lipca 2012 r. przydzielające państwom członkowskim, do celów procedury odnowienia, zadanie oceny substancji czynnych (Dz.U. L 200 z 27.7.2012, s. 5).

- b) w przypadku gdy wnioskodawca występuje wspólnie z innym wnioskodawcą lub innymi wnioskodawcami – imię i nazwisko albo nazwę i adres tego innego wnioskodawcy lub tych innych wnioskodawców oraz, w stosownych przypadkach, nazwę stowarzyszenia producentów, o którym mowa w art. 5 ust. 2;
- c) informacje dotyczące jednego reprezentatywnego zastosowania lub większej liczby takich zastosowań na roślinach uprawianych powszechnie w każdej strefie dla przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, wykazujące, że spełniono kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
- d) dane i oceny ryzyka niezbędne:
  - (i) do odzwierciedlenia zmian w wymogach prawnych, które miały miejsce od zatwierdzenia lub ostatniego odnowienia zatwierdzenia danej substancji czynnej;
  - (ii) do odzwierciedlenia zmian w wiedzy naukowej i technicznej, które miały miejsce od zatwierdzenia lub ostatniego odnowienia zatwierdzenia danej substancji czynnej;
  - (iii) do odzwierciedlenia zmian w reprezentatywnych zastosowaniach; lub
  - (iv) ponieważ wniosek dotyczy zmienionego odnowienia;
- e) w odniesieniu do każdego z wymogów dotyczących danych dla danej substancji czynnej, określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 283/2013 <sup>(8)</sup> – pełny tekst każdego sprawozdania z testów lub badań i jego streszczeń, w tym tych, które stanowiły część dokumentacji składanej na potrzeby zatwierdzenia lub kolejnych dokumentacji dotyczących odnowienia;
- f) w odniesieniu do każdego z wymogów dotyczących danych dla danego środka ochrony roślin, określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 284/2013 <sup>(9)</sup> – pełny tekst każdego sprawozdania z testów lub badań i jego streszczeń, w tym – w stosownych przypadkach – tych, które stanowiły część dokumentacji składanej na potrzeby zatwierdzenia lub kolejnych dokumentacji dotyczących odnowienia;
- g) w stosownych przypadkach, udokumentowane dowody, o których mowa w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
- h) dla każdego testu lub badania z udziałem zwierząt kręgowych – opis działań podjętych w celu uniknięcia badań na zwierzętach kręgowych;
- i) w stosownych przypadkach, kopię wniosku w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(10)</sup>;
- j) wniosek o klasyfikację, jeżeli uznaje się, że substancja wymaga klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;
- k) listę kontrolną wykazującą, że dokumentacja dotycząca odnowienia jest pełna w świetle zastosowań wymienionych we wnioskach, i zawierającą wskazanie, które z danych są nowe;
- l) streszczenia i wyniki recenzowanych, ogólnie dostępnych publikacji naukowych, o których mowa w art. 8 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
- m) ocenę – zgodnie z aktualną wiedzą naukową i techniczną – wszystkich przedłożonych informacji, w tym, w stosownych przypadkach, ponowną ocenę badań i informacji, które stanowiły część dokumentacji składanej na potrzeby zatwierdzenia lub kolejnych dokumentacji dotyczących odnowienia;
- n) rozpatrzenie i zaproponowanie wszelkich niezbędnych i odpowiednich środków zmniejszających ryzyko;
- o) wszystkie istotne informacje związane z powiadomieniem o badaniach zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. o), muszą być łatwe do zidentyfikowania.

Dokumentacja dotycząca odnowienia nie może zawierać sprawozdań z testów lub badań obejmujących celowe podawanie ludziom substancji czynnej lub zawierającego ją środka ochrony roślin.

3. Wnioskodawcy dokładają wszelkich starań, aby uzyskać dostęp do badań, które stanowiły część dokumentacji składanej na potrzeby zatwierdzenia lub kolejnych dokumentacji dotyczących odnowienia, oraz przedłożyć te badania, zgodnie z wymogami określonymi w ust. 2 lit. e) i f).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 85).

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

Państwo członkowskie, które pełniło rolę sprawozdawcy w odniesieniu do poprzedniej dokumentacji składanej na potrzeby zatwierdzenia lub kolejnych dokumentacji dotyczących odnowienia, albo Urząd stara się udostępnić takie badania, jeżeli wnioskodawca przedstawi dowody na to, że jego próby uzyskania dostępu od właściciela badań nie powiodły się.

4. Jeżeli informacje przedstawione zgodnie z ust. 2 lit. c) nie obejmują wszystkich stref lub nie dotyczą roślin uprawianych powszechnie, sytuację taką należy uzasadnić
5. Zastosowania, o których mowa w ust. 2 lit. c), obejmują, w stosownych przypadkach, zastosowania ocenione przy zatwierdzeniu lub jego kolejnych odnowieniach. Przynajmniej jeden środek ochrony roślin, o którym mowa w ust. 2 lit. c), nie może zawierać żadnej innej substancji czynnej, jeżeli taki środek istnieje dla reprezentatywnego zastosowania.
6. Wnioskodawca określa i wymienia w formie wykazu nowe dane, które przedkłada, w tym – w oddzielnym wykazie – wszelkie nowe badania z udziałem zwierząt kręgowych. Wykazuje on, że nowe dane są niezbędne zgodnie z art. 15 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz, w stosownych przypadkach, odnosi się do porady otrzymanej na etapie poprzedzającym złożenie wniosku zgodnie z art. 32a i 32c rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
7. Wnosząc o zachowanie poufności niektórych informacji zgodnie z art. 63 ust. 1, 2 i 2a rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wnioskodawca wskazuje, która wersja przedłożonych informacji jest poufna, a która jawna.
8. Wnioskodawca może złożyć wszelkie wnioski o ochronę danych na podstawie art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

#### Artykuł 7

### **Format i oprogramowanie na potrzeby złożenia wniosku o odnowienie**

1. Urząd ustanawia i udostępnia w internecie centralny system składania wniosków. Urząd zapewnia, aby centralny system składania wniosków ułatwiał weryfikację dopuszczalności przeprowadzaną przez państwa członkowskie zgodnie z art. 8.
2. Niniejszym przyjmuje się standardowe formaty danych zaproponowane przez Urząd jako część pakietu oprogramowania IUCLID na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
3. Wniosek o odnowienie składa się za pośrednictwem centralnego systemu składania wniosków z wykorzystaniem pakietu oprogramowania IUCLID.
4. Zwracając się z prośbą o zachowanie poufności niektórych informacji zgodnie z art. 63 ust. 1, 2 i 2a rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wnioskodawca wskazuje takie informacje, korzystając z odpowiedniej funkcji IUCLID.

Urząd rozpatruje taką prośbę tylko wtedy, gdy wniosek uznaje się za dopuszczalny zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 8

### **Dopuszczalność wniosku o odnowienie**

1. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uznaje wniosek o odnowienie za dopuszczalny, pod warunkiem że spełnione są wszystkie następujące wymogi:
  - a) wniosek o odnowienie został złożony w terminie przewidzianym w art. 5 ust. 1 oraz zgodnie z formatem i przy użyciu oprogramowania, które przewidziano w art. 7;
  - b) wniosek o odnowienie zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 6;
  - c) wniosek o odnowienie zawiera pełen tekst wszystkich badań, o których uprzednio powiadomiono zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, oraz nie zawiera żadnych dodatkowych badań oprócz badań zawartych w dokumentacji składanej na potrzeby zatwierdzenia lub w kolejnych dokumentacjach dotyczących odnowienia, lub badań przeprowadzonych przed rozpoczęciem stosowania obowiązku na podstawie art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, chyba że przedstawiono przekonywające uzasadnienie;
  - d) uiszczono odpowiednią opłatę.

2. W terminie jednego miesiąca od daty przewidzianej w art. 5 ust. 1 państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję i Urząd o dacie otrzymania wniosku o odnowienie i o jego dopuszczalności.
3. Jeżeli wniosek o odnowienie złożono zgodnie z ust. 1 lit. a), lecz brak w nim co najmniej jednego elementu przewidzianego w ust. 1 lit. b) lub d), państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia wnioskodawcę, w ciągu jednego miesiąca od daty otrzymania wniosku o odnowienie, o brakujących elementach i wyznacza termin 14 dni na uzupełnienie tych braków za pośrednictwem centralnego systemu składania wniosków, o którym mowa w art. 7. Po upływie tego terminu państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy bezzwłocznie postępuje zgodnie z ust. 4 lub 5.
4. W przypadku gdy wniosek o odnowienie nie jest zgodny z ust. 1 lit. c), państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w porozumieniu z Urzędem, w terminie jednego miesiąca od daty otrzymania wniosku o odnowienie informuje o tym wnioskodawcę i wyznacza termin 14 dni na przedstawienie przekonywającego uzasadnienia tej niezgodności. Po upływie tego terminu i jeżeli nie przedstawiono przekonywającego uzasadnienia, wniosek o odnowienie uznaje się za niedopuszczalny i stosuje się art. 32b ust. 4 lub art. 32b ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Ocena dopuszczalności ponownie złożonego wniosku o odnowienie rozpoczyna się dopiero po upływie sześciomiesięcznego okresu, o którym mowa w art. 32b ust. 4 lub art. 32b ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, po powiadomieniu o odpowiednich badaniach lub, w razie potrzeby, po przedłożeniu badań oraz pod warunkiem że termin ten przypada nie później niż trzy lata przed wygaśnięciem zatwierdzenia substancji czynnej. Jeżeli termin ten przypada później niż trzy lata przed wygaśnięciem zatwierdzenia substancji czynnej, ponownie złożony wniosek o odnowienie uznaje się za niedopuszczalny.
5. Jeżeli wniosek o odnowienie nie został złożony w terminie, o którym mowa w ust. 1 lit. a), lub jeśli z upływem terminu 14 dni wyznaczonego na uzupełnienie brakujących elementów zgodnie z ust. 3 i 4 wniosek o odnowienie nadal nie zawiera wszystkich elementów przewidzianych w art. 6, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy niezwłocznie powiadamia wnioskodawcę, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję, pozostałe państwa członkowskie i Urząd o tym, że wniosek o odnowienie jest niedopuszczalny, i o powodach jego niedopuszczalności.

#### Artykuł 9

### **Przyjęcie rozporządzenia w sprawie nieodnowienia**

W przypadku gdy wszystkie wnioski o odnowienie złożone w odniesieniu do substancji czynnej są niedopuszczalne zgodnie z art. 8, przyjmuje się rozporządzenie w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia tej substancji czynnej zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

#### Artykuł 10

### **Dostęp publiczny do informacji zawartych we wniosku o odnowienie oraz konsultacje z osobami trzecimi**

Urząd dopuszcza termin 60 dni od dnia podania do wiadomości publicznej wniosku o odnowienie zgodnie z art. 38 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 178/2002 na przedstawienie pisemnych uwag na temat tych informacji oraz na temat tego, czy dostępne są inne istotne dane naukowe lub badania dotyczące kwestii będącej przedmiotem wniosku o odnowienie. Niniejszy ustęp nie ma zastosowania do przedkładania przez wnioskodawcę wszelkich uzupełniających informacji w trakcie procesu oceny.

## ROZDZIAŁ 4

### **OCENA ORAZ SPRAWOZDANIE Z ODNOWIENIA I ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ODNOWIENIA**

#### Artykuł 11

### **Ocena dokonywana przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy**

1. Jeżeli wniosek jest dopuszczalny zgodnie z art. 8, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, po konsultacji z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przedkłada Komisji i Urzędowi, najpóźniej 13 miesięcy po dacie złożenia wniosku o odnowienie zgodnie z art. 5 ust. 1, sprawozdanie oceniające, czy można się spodziewać, że substancja czynna będzie nadal spełniała kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 („projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia”).

2. Projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia obejmuje:
  - a) zalecenie dotyczące odnowienia zatwierdzenia, w tym wszelkie niezbędne warunki i ograniczenia;
  - b) zalecenie określające, czy substancję należy traktować jako substancję „niskiego ryzyka”;
  - c) zalecenie określające, czy substancję należy traktować jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia;
  - d) wniosek w sprawie ustalenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości lub uzasadnienie w przypadku, gdy wniosek taki nie ma istotnego znaczenia;
  - e) propozycję klasyfikacji lub jej potwierdzenie, w stosownych przypadkach, lub propozycję ponownej klasyfikacji substancji czynnej zgodnie z kryteriami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jak określono w dokumentacji, która ma być przedłożona na podstawie ust. 9 niniejszego artykułu, oraz zgodnie z tą dokumentacją;
  - f) wskazanie, które spośród badań włączonych do dokumentacji dotyczącej odnowienia są istotne dla oceny;
  - g) zalecenie dotyczące tych części sprawozdania, w sprawie których mają być zorganizowane konsultacje z ekspertami zgodnie z art. 13 ust. 1;
  - h) w stosownych przypadkach kwestie, w sprawie których państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy nie zgodziło się z oceną państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, bądź – w stosownych przypadkach – kwestie, w sprawie których państwa członkowskie tworzące grupę państw członkowskich działających wspólnie w charakterze państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy nie osiągnęły porozumienia; oraz
  - i) wyniki konsultacji publicznych przeprowadzonych zgodnie z art. 10 oraz sposób ich uwzględnienia.

3. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz stosując wytyczne obowiązujące w dniu złożenia wniosku o odnowienie. Biorze ono pod uwagę informacje przedłożone w ramach wniosku o odnowienie, w tym dokumentację złożoną na potrzeby zatwierdzenia i kolejnych odnowień zatwierdzenia. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy określa również i rozpatruje, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko oraz uwzględnia pisemne uwagi otrzymane w trakcie konsultacji publicznych zgodnie z art. 10. Jeżeli pomimo dołożenia wszelkich starań wnioskodawca nie mógł przedłożyć pełnego tekstu i streszczenia każdego sprawozdania z testów i badań, które stanowiły część dokumentacji składanej na potrzeby zatwierdzenia lub kolejnych dokumentacji dotyczących odnowienia i były wymagane zgodnie z art. 6 ust. 2 lit. e) i f), państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zapewnia, aby odnośne badania zostały ocenione i uwzględnione w jego ogólnej ocenie.

4. W swojej ocenie państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ustala najpierw, czy spełnione są kryteria zatwierdzenia określone w pkt 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 i 3.7 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Jeżeli kryteria te nie są spełnione, projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia ogranicza się do odpowiadających im części oceny, chyba że stosuje się art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

5. Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. Termin ten nie może prowadzić do przedłużenia terminu 13 miesięcy, o którym mowa w ust. 1. Wszelkie wnioski o zachowanie poufności na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 kieruje się do Urzędu zgodnie z art. 6 ust. 7 niniejszego rozporządzenia.

6. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może konsultować się z Urzędem i zwracać się do pozostałych państw członkowskich z prośbą o dodatkowe informacje techniczne lub naukowe. Takie konsultacje i prośby nie mogą prowadzić do przedłużenia terminu 13 miesięcy, o którym mowa w ust. 1.

7. Informacji przedłożonych przez wnioskodawcę bez uprzedniego skierowania do niego prośby lub dostarczonych po upływie terminu ich przedłożenia wyznaczonego zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu nie uwzględnia się, chyba że zostały przedłożone zgodnie z art. 56 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

8. Przedkładając Komisji i Urzędowi projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zwraca się do wnioskodawcy o niezwłoczne przedłożenie – za pośrednictwem centralnego systemu składania wniosków, o którym mowa w art. 7 niniejszego rozporządzenia – dokumentacji dotyczącej odnowienia, która została zaktualizowana celem włączenia dodatkowych informacji, o które państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zwróciło się zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, lub które przedłożono zgodnie z art. 56 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Wszelkie wnioski o zachowanie poufności na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 kieruje się do Urzędu zgodnie z art. 6 ust. 7 niniejszego rozporządzenia.



9. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy najpóźniej w momencie przedkładania projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia przedkłada wniosek Europejskiej Agencji Chemikaliów na podstawie art. 37 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i zgodnie z wymogami Agencji w celu uzyskania opinii w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji substancji czynnej co najmniej w odniesieniu do następujących klas zagrożenia:

- a) materiały wybuchowe;
- b) toksyczność ostra;
- c) działanie żrące/drażniące na skórę;
- d) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy;
- e) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;
- f) działanie mutagenne na komórki rozrodcze;
- g) rakotwórczość;
- h) działanie szkodliwe na rozrodczość;
- i) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe;
- j) działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie;
- k) stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy należycie uzasadnia swoją opinię, że kryteria klasyfikacji w odniesieniu do co najmniej jednej z tych klas zagrożenia nie są spełnione.

W przypadku gdy wniosek o klasyfikację substancji czynnej został już przedłożony Agencji, a jego ocena jest w toku, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedkłada dodatkowy wniosek o klasyfikację, ograniczony do dowolnych wymienionych w akapicie pierwszym klas zagrożenia, które nie są objęte oczekującym na rozpatrzenie wnioskiem, chyba że w związku z tymi wymienionymi klasami zagrożenia dostępne staną się nowe informacje, które nie stanowiły części oczekującej na rozpatrzenie dokumentacji.

W odniesieniu do klas zagrożenia, które są już objęte istniejącą opinią Komitetu ds. Oceny Ryzyka Agencji ustanowionego na podstawie art. 76 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, bez względu na to, czy opinia ta stanowiła podstawę decyzji dotyczącej wpisu do celów zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, czy nie, wystarczające jest, aby państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Agencji należyte uzasadnienie, że istniejąca opinia lub – w przypadku gdy opinia ta jest już podstawą decyzji dotyczącej włączenia do załącznika VI – istniejąca klasyfikacja zachowują ważność w odniesieniu do klas zagrożenia wymienionych w akapicie pierwszym niniejszego ustępu. Agencja może przedstawić swoje uwagi na temat informacji przedłożonych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

10. Komitet ds. Oceny Ryzyka dąży do przyjęcia opinii, o której mowa w art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w terminie 13 miesięcy od przedłożenia, o którym mowa w ust. 9 akapit pierwszy niniejszego artykułu.

#### Artykuł 12

##### Uwagi na temat projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia

1. Urząd bada, czy projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy zawiera wszystkie istotne informacje w uzgodnionym formacie, i przekazuje go wnioskodawcy oraz pozostałym państwom członkowskim najpóźniej trzy miesiące po jego otrzymaniu.

2. Po otrzymaniu projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu wnioskodawca może w terminie dwóch tygodni przedłożyć Urzędowi wniosek o zachowanie poufności niektórych informacji zawartych w projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wywodzącym się z jego wniosku, zgodnie z art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i zgodnie z art. 6 ust. 7 niniejszego rozporządzenia.

Urząd podaje do wiadomości publicznej projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia, z wyjątkiem informacji, w odniesieniu do których wniosek o zachowanie poufności został uznany za uzasadniony.

3. Urząd dopuszcza składanie pisemnych uwag przez okres 60 dni od daty podania projektu sprawozdania do wiadomości publicznej. Uwagi te przekazuje się Urzędowi, który je zestawia i przesyła, wraz z własnymi uwagami, państwom członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy lub grupie państw członkowskich działających wspólnie w charakterze państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy oraz, w stosownych przypadkach, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy. Urząd przedstawia Komisji swoją opinię na temat tego, czy w świetle otrzymanych uwag kontynuowanie procedury zgodnie z art. 13 jest konieczne.
4. Urząd podaje zaktualizowaną dokumentację dotyczącą odnowienia do wiadomości publicznej w tym samym czasie, w którym udostępni projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia zgodnie z art. 10.

### Artykuł 13

#### Wnioski Urzędu

1. Urząd, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz stosując wytyczne obowiązujące w dniu złożenia wniosku o odnowienie, a także w świetle opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka, formułuje wnioski dotyczące tego, czy można się spodziewać, że substancja czynna będzie spełniała kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W stosownych przypadkach Urząd organizuje konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami z państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy.

Urząd formułuje wnioski, o których mowa w akapicie pierwszym, w ciągu pięciu miesięcy od upływu okresu, o którym mowa w art. 12 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, lub w ciągu dwóch tygodni od przyjęcia opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka, o której mowa w art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli takowa zostanie przyjęta, w zależności od tego, co nastąpi później.

W stosownych przypadkach Urząd uwzględni w swoim projekcie wniosków warianty ograniczania ryzyka wskazane w projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia lub podczas wzajemnej oceny.

Komisja może powiadomić Urząd, niezwłocznie po upływie okresu, o którym mowa w art. 12 ust. 3, że wnioski nie są potrzebne.

2. Jeżeli Urząd uważa, że potrzebne są dodatkowe informacje od wnioskodawcy, w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy wyznacza wnioskodawcy termin nieprzekraczający jednego miesiąca na przedstawienie takich informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 60 dni od daty otrzymania dodatkowych informacji ocenia otrzymane informacje i przesyła swoją ocenę Urzędowi.

Jeżeli ma zastosowanie akapit pierwszy, okres, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się o oba okresy, o których mowa w tym akapicie.

3. Urząd może zwrócić się do Komisji, aby skonsultowała się z laboratorium referencyjnym Unii Europejskiej wyznaczonym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625<sup>(1)</sup> do celów weryfikacji, czy proponowana przez wnioskodawcę analityczna metoda wyznaczania pozostałości jest zadowalająca i spełnia wymogi zawarte w art. 29 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Na prośbę laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej wnioskodawca dostarcza próbki i wzorce analityczne.

4. Urząd przekazuje projekt wniosków wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji oraz umożliwia wnioskodawcy przedstawienie uwag w terminie dwóch tygodni.

W przypadku gdy w projekcie wniosków Urząd zidentyfikuje krytyczne kwestie lub krytyczne luki w danych, w związku z którymi oczekuje się, że nie istnieje reprezentatywne zastosowanie co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną, w odniesieniu do którego spełnione zostałyby kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, o czym wnioskodawca nie mógł wiedzieć w momencie składania wniosku i nie miał

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

możliwości odniesienia się do tej kwestii w następstwie prośby o dodatkowe informacje zgodnie z art. 13 ust. 2, wnioskodawca może również w terminie dwóch tygodni przedłożyć państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi dodatkowe informacje na temat tych kwestii.

Urząd rozpatruje uwagi i nowe informacje we współpracy z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy i państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy. Urząd finalizuje wnioski w terminie 75 dni od upływu dwutygodniowego okresu, o którym mowa w akapicie pierwszym.

W przypadku gdy Urząd sporządził wnioski przed upływem okresu pięciu miesięcy, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, pozostały czas można dodać do 75 dni, o których mowa w poprzednim akapicie.

5. Urząd przekazuje swoje ostateczne wnioski wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji.

6. Po przyznaniu wnioskodawcy dwutygodniowego terminu na wystąpienie, na podstawie art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz zgodnie z art. 6 ust. 7 niniejszego rozporządzenia, o zachowanie poufności niektórych informacji zawartych we wnioskach Urzędu wywodzących się z wniosku wnioskodawcy Urząd podaje swoje wnioski do publicznej wiadomości, z wyłączeniem wszelkich informacji, w odniesieniu do których Urząd wyraził zgodę na zachowanie poufności.

7. Informacji przedłożonych przez wnioskodawcę bez uprzedniego skierowania do niego prośby lub dostarczonych po upływie terminu ich przedłożenia wyznaczonego zgodnie z ust. 2 akapit pierwszy lub ust. 4 akapit drugi niniejszego artykułu nie uwzględnia się, chyba że zostały przedłożone zgodnie z art. 56 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

#### Artykuł 14

### **Sprawozdanie z odnowienia i rozporządzenie w sprawie odnowienia**

1. Komisja przedstawia komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, projekt sprawozdania z odnowienia i projekt rozporządzenia w ciągu sześciu miesięcy od daty otrzymania wniosków Urzędu lub, w przypadkach gdy brak jest wspomnianych wniosków Urzędu, od końca okresu, o którym mowa w art. 12 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.

W projekcie sprawozdania z odnowienia i w projekcie rozporządzenia uwzględnia się projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia, uwagi, o których mowa w art. 12 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, oraz wnioski Urzędu, jeżeli wnioski takie zostały przedłożone, a także opinię Komitetu ds. Oceny Ryzyka, o której mowa w art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, o ile taką przyjęto.

Wnioskodawcy umożliwia się przedłożenie uwag dotyczących projektu sprawozdania z odnowienia w terminie wynoszącym 14 dni.

2. Na podstawie sprawozdania z odnowienia i z uwzględnieniem uwag przedłożonych przez wnioskodawcę w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit trzeci niniejszego artykułu, a także innych czynników zasadnych w rozpatrywanej sprawie i zasady ostrożności, w przypadku gdy zastosowanie mają warunki określone w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Komisja przyjmuje rozporządzenie zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

#### ROZDZIAŁ 5

### **ZASTĄPIENIE WNISKODAWCY, OPŁATY I NALEŻNOŚCI**

#### Artykuł 15

### **Zastąpienie wnioskodawcy**

Wnioskodawca może zostać zastąpiony przez innego producenta w odniesieniu do wszystkich jego praw i obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, poprzez poinformowanie o tym państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w drodze wspólnego oświadczenia złożonego przez oba te podmioty. W takim przypadku oba podmioty jednocześnie informują o zastąpieniu państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję, pozostałe państwa członkowskie, Urząd oraz pozostałych wnioskodawców, którzy złożyli wniosek o odnowienie dotyczący tej samej substancji czynnej.

*Artykuł 16***Opłaty i należności**

1. Państwa członkowskie mogą żądać uiszczenia opłat i należności zgodnie z art. 74 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w celu odzyskania kosztów związanych z wszelkimi pracami przeprowadzanymi w ramach niniejszego rozporządzenia.
2. W przypadku składanych jednocześnie wniosków o odnowienie dotyczących kilku substancji czynnych, w odniesieniu do których można uznać, że co najmniej część oceny ryzyka ma zastosowanie do wszystkich wniosków o odnowienie dotyczących substancji czynnych, opłaty są proporcjonalne i są nakładane z uwzględnieniem możliwości przeprowadzenia wspólnej oceny ryzyka.

Akapit pierwszy stosuje się w szczególności do składanych jednocześnie wniosków o odnowienie, które dotyczą szczepów mikroorganizmów o podobieństwie genetycznym, biologicznym lub ekologicznym lub feromonów o podobnych strukturach chemicznych działających na tej samej grupie taksonomicznej zwalczanych organizmów.

## ROZDZIAŁ 6

**PRZEPISY KOŃCOWE***Artykuł 17***Uchylenie**

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 traci moc.

Ma ono jednak nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych:

- 1) których okres zatwierdzenia kończy się w dniu 27 marca 2024 r.;
- 2) w przypadku których rozporządzenie przyjęte zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 marca 2021 r. lub później przedłuża okres zatwierdzenia do dnia 27 marca 2024 r. lub do daty późniejszej.

*Artykuł 18***Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 27 marca 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 listopada 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca