KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1740

af 20. november 2020

om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([1]), særlig artikel 39f,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([2]), særlig artikel 19, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fastsættes det, at godkendelsen af et aktivstof kan fornyes efter ansøgning herom, hvis det er godtgjort, at godkendelseskriterierne i nævnte forordnings artikel 4 er opfyldt.

(2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([3]) fastsættes de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer. Den fastsætter navnlig bestemmelserne for de forskellige skridt i fornyelsesproceduren fra udarbejdelsen til indgivelsen af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof (»ansøgningen om fornyelse«), dens indhold og format, om fortrolighed og offentliggørelsen af ansøgningen om fornyelse og om vedtagelsen af en forordning vedrørende fornyelse eller ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer.

(3) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 er blevet ændret væsentligt tre gange ([4]). Der skal foretages yderligere ændringer til den som følge af vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 ([5]).

(4) Derfor bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ophæves og erstattes af nærværende forordning af hensyn til klarheden.

(5) Det er hensigtsmæssigt at fastsætte nye fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren, navnlig fristerne for de forskellige trin i fornyelsesproceduren.

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

([2]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1659 af 7. november 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 på grundlag af de ved forordning (EU) 2018/605 indførte videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 278 af 8.11.2018, s. 3), Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/724 af 10. maj 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 for så vidt angår udpegelsen af rapporterende medlemsstater og medrapporterende medlemsstater for aktivstofferne glyphosat, lambda-cyhalotrin, imazamox og pendimethalin og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 for så vidt angår muligheden for, at en gruppe af medlemsstater i fællesskab kan fungere som rapporterende medlemsstat (EUT L 124 af 13.5.2019, s. 32) og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/103 af 17. januar 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 for så vidt angår harmoniseret klassificering af aktivstoffer (EUT L 19, 24.1.2020, p. 1).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 af 20. juni 2019 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (EUT L 231 af 6.9.2019, s. 1).

(6) Ved forordning (EU) 2019/1381 ændredes bl.a. forordning (EF) nr. 178/2002 og (EF) nr. 1107/2009. Disse ændringer styrker åbenheden og bæredygtigheden i Unionens risikovurdering i alle led i fødevarekæden, hvor Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) foretager en videnskabelig risikovurdering.

(7) Ved forordning (EU) 2019/1381 blev der indført bestemmelser, som er relevante for fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1107/2009. Disse omfatter bl.a. bestemmelser om rådgivning inden indgivelse af ansøgning om planlagte test og undersøgelser med henblik på fornyelse, efter fremlæggelse af en specifik meddelelse fra den potentielle ansøger og høring af tredjeparter, bestemmelser om generel rådgivning inden indgivelse af ansøgning om de regler, der gælder for ansøgningen om fornyelse, og dens indhold, en anmeldelsespligt for virksomhedsledere, laboratorier og testanlæg, når de bestiller eller gennemfører undersøgelser som støtte for en ansøgning, offentliggørelsen af alle videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for en antagelig ansøgning hos autoriteten og en høring af tredjeparter om de fremlagte videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for en antagelig ansøgning. Der bør fastsættes nærmere regler for at sikre en korrekt gennemførelse af disse bestemmelser i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer.

(8) Ansøgningen om fornyelse bør indeholde de nødvendige data og risikovurderinger og vise, hvorfor det er nødvendigt med nye data og risikovurderinger.

(9) For at gennemføre kravet i artikel 38, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002, som ændret ved (EU) 2019/1381, gør forordningens artikel 39f, stk. 2, det muligt at vedtage standardiserede dataformater, således at det bliver muligt at indgive, søge i, kopiere og trykke dokumenter, samtidig med at der sikres overholdelse af reguleringsmæssige krav fastsat i EU-retten. Det er derfor nødvendigt at vedtage et standardiseret dataformat.

(10) Der bør fastsættes regler om, hvordan den rapporterende medlemsstat skal beslutte, om ansøgningen om fornyelse kan anses for antagelig.

(11) Hvis ingen af de indsendte ansøgninger om fornyelse anses for antagelige, bør Kommissionen vedtage en forordning om ikke-fornyelse af det pågældende aktivstof for at skabe klarhed om aktivstoffets status.

(12) Ved forordning (EU) 2019/1381 blev der også indført yderligere krav til åbenhed og fortrolighed samt særlige procedurekrav for indsendelse af anmodninger om fortrolig behandling i forbindelse med oplysninger fra en ansøger. For at sikre en korrekt gennemførelse af disse bestemmelser, bør der fastsættes betingelser for vurderingen af anmodninger om fortrolig behandling i forbindelse med ansøgninger om fornyelse. Denne vurdering bør foretages af autoriteten i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1381, når den rapporterende medlemsstat har anset den relevante ansøgning om fornyelse for antagelig.

(13) Ansøgeren, medlemsstaterne, undtagen den rapporterende medlemsstat, og offentligheden bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, som er udarbejdet af de rapporterende medlemsstater og den medrapporterende medlemsstat eller af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat.

(14) Det følger af artikel 36, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([6]), at aktivstoffer efter betydningen i forordning (EF) nr. 1107/2009 normalt skal være underlagt harmoniseret klassificering og mærkning. Der bør derfor fastsættes detaljerede procedureregler vedrørende rapporterende medlemsstaters indgivelse af forslag til Det Europæiske Kemikalieagentur i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 i forbindelse med fornyelse af godkendelsen af et aktivstof i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(15) Autoriteten bør tilrettelægge høringer af eksperter og fremsætte konklusioner, undtagen når Kommissionen meddeler, at det ikke er nødvendigt med en konklusion.

(16) Der bør fastsættes bestemmelser vedrørende fornyelsesrapporten og vedtagelse af en forordning om fornyelse eller ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet.

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

(17) Da nærværende forordning gennemfører visse bestemmelser i forordning (EU) 2019/1381, som finder anvendelse fra den 27. marts 2021, bør nærværende forordning finde anvendelse fra samme dato. Da ansøgninger om fornyelse i henhold til nærværende forordning skal indsendes, mindst tre år inden godkendelsesperioden for et aktivstof udløber, bør nærværende forordning finde anvendelse med hensyn til fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne, for hvilke godkendelsesperioden udløber den 27. marts 2024 eller senere, selv hvis en ansøgning om fornyelse allerede er indsendt i overensstemmelse med gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012.

(18) Der bør fastsættes overgangsforanstaltninger for aktivstoffer, for hvilke godkendelsesperioden udløber inden den 27. marts 2024, for at sikre, at fornyelsesproceduren for disse stoffer kan fortsætte. Gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 bør fortsat finde anvendelse på aktivstoffer, hvis godkendelsesperiode på datoen for denne forordnings anvendelse udløber før den 27. marts 2024, eller for hvilken en forordning, der er vedtaget den 27. marts 2021 eller senere i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL 1

FORMÅL OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes der regler om proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer i den i forordning (EF) nr. 1107/2009 omhandlede betydning.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne forordning gælder for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer, hvis godkendelsesperiode udløber den 27. marts 2024 eller senere.

Den anvendes dog ikke på fornyelse af godkendelsen af de aktivstoffer, for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

KAPITEL 2

MEDDELELSE OG RÅDGIVNING INDEN INDGIVELSEN AF ANSØGNINGEN OM FORNYELSE

Artikel 3

Meddelelse om planlagte undersøgelser og rådgivning om planlagte undersøgelser

1. Meddelelser om undersøgelser, der forventes gennemført til støtte for en fremtidig ansøgning om fornyelse i overensstemmelse med artikel 32c, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, skal indsendes i tilstrækkelig god tid inden indsendelsesdatoen for ansøgningen om fornyelse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, i denne forordning for at gøre det muligt at afholde offentlige høringer og for autoriteten at yde omfattende rådgivning og foretage de fornødne undersøgelser til støtte for en fremtidig ansøgning om fornyelse i tide og på behørig vis.

2. Autoritetens rådgivning forud for indgivelsen i henhold til artikel 32c, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 ydes med deltagelse af den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat, idet der tages hensyn til eksisterende erfaringer og viden, der er relevant for aktivstoffet, herunder, hvis det er relevant, tilgængelige undersøgelser fra den tidligere godkendelse eller fornyelse af godkendelse.

Artikel 4

Generel rådgivning inden indgivelse af ansøgning

1. En potentiel ansøger kan når som helst anmode autoritetens personale om generel rådgivning inden indgivelse af ansøgningen om fornyelse. Autoriteten informerer den rapporterende medlemsstat om anmodningen og sammen afgør de, om det er nødvendigt, at den medrapporterende medlemsstat deltager i rådgivningen inden indgivelse af ansøgningen.

2. Hvis flere potentielle ansøgere anmoder om generel rådgivning inden indgivelse af en ansøgning, foreslår autoriteten, at de indgiver en fælles ansøgning om fornyelse og i den forbindelse udveksler kontaktoplysninger.

KAPITEL 3

INDGIVELSE AF ANSØGNINGEN OM FORNYELSE OG ANSØGNINGENS ANTAGELIGHED

Artikel 5

Indgivelse af ansøgningen om fornyelse

1. En producent af aktivstoffet skal indgive en ansøgning om fornyelse, senest tre år før godkendelsen udløber, elektronisk via et centralt indsendelsessystem under anvendelse af det i artikel 7 fastsatte format.

Den rapporterende medlemsstat, der er opført i anden kolonne af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 ([7]), eller hver af medlemsstaterne i den gruppe af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, og som er opført i fjerde kolonne i samme bilag, den medrapporterende medlemsstat, som er opført i tredje kolonne i samme bilag, de andre medlemsstater, autoriteten og Kommissionen skal underrettes via det centrale indsendelsessystem, jf. artikel 7.

Hvis en gruppe af medlemsstater i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, jf. fjerde kolonne i tabellerne i del B og del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012, udpeges der ingen medrapporterende medlemsstat. I dette tilfælde betragtes alle henvisninger til »den rapporterende medlemsstat« i denne forordning som henvisninger til »den gruppe af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat«.

Inden udløbet af fristen for indgivelse af ansøgningen om fornyelse indgår de medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, aftale om fordelingen af alle opgaver og arbejdsbyrden.

Medlemsstater, der indgår i den gruppe af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, bestræber sig på at nå til enighed under vurderingen.

2. Der kan indgives en fælles ansøgning om fornyelse af en producentsammenslutning udpeget af producenterne.

Hvis mere end én ansøger anmoder om fornyelse af godkendelsen af det samme aktivstof, træffer de pågældende ansøgere alle rimelige foranstaltninger til at fremlægge deres dossierer i fællesskab. Hvis de berørte ansøgere i strid med autoritetens anbefaling, jf. artikel 4, ikke fremlægger disse dossierer i fællesskab, skal begrundelsen herfor angives i dossierne.

Artikel 6

Indholdet af ansøgningen om fornyelse

1. En ansøgning om fornyelse skal bestå af et fornyelsesdossier i det format, der er fastsat i artikel 7.

2. Fornyelsesdossieret skal indeholde følgende:

a) navn og adresse på den ansøger, der er ansvarlig for ansøgningen om fornyelse og for forpligtelserne i henhold til denne forordning

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 af 26. juli 2012 om uddelegering til medlemsstaterne af vurderingen af aktivstoffer i forbindelse med gennemførelsen af proceduren for fornyelse (EUT L 200 af 27.7.2012, s. 5).

b) hvis en eller flere andre ansøgere har sluttet sig sammen med ansøgeren, navn og adresse på de pågældende andre ansøgere og, hvis det er relevant, navnet på den producentsammenslutning, der er nævnt i artikel 5, stk. 2

c) oplysninger om en eller flere repræsentative anvendelser på en afgrøde, der dyrkes i stor udstrækning, i hver zone af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof, hvoraf det fremgår, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt

d) data og risikovurderinger, som er nødvendige:

   i) for at afspejle ændringer i de retlige krav siden godkendelsen eller sidste fornyelse af godkendelsen for det pågældende aktivstof

   ii) for at afspejle ændringer i den videnskabelige og tekniske viden siden godkendelsen eller sidste fornyelse af godkendelsen for det pågældende aktivstof

   iii) for at afspejle ændringer i repræsentative anvendelser eller

   iv) fordi ansøgningen vedrører en ændret fornyelse

e) for hvert datakrav vedrørende aktivstoffet. jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 ([8]), den fulde tekst for hver forsøgs- eller undersøgelsesrapport og referater deraf, herunder dele af godkendelsesdossieret senere fornyelsesdossierer

f) for hvert datakrav for plantebeskyttelsesproduktet, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 ([9]), den fulde tekst for hver forsøgs- eller undersøgelsesrapport og referater deraf, herunder, hvor det er relevant, dele af godkendelsesdossieret eller senere fornyelsesdossierer

g) hvis det er relevant, dokumentation som omhandlet i artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009

h) for hvert forsøg og undersøgelse, hvori hvirveldyr indgår, en beskrivelse af de forholdsregler, der er taget for at undgå dyreforsøg med hvirveldyr

i) en kopi af en ansøgning vedrørende maksimalgrænseværdier, jf. artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([10]), hvis det er relevant

j) et forslag til klassificering, såfremt det vurderes, at stoffet skal klassificeres eller omklassificeres i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

k) en tjekliste, som viser, at fornyelsesdossieret er fuldstændigt under hensyn til de anvendelser, der ansøges om, med angivelse af, hvilke data der er nye

l) resuméer og resultater af videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur, jf. artikel 8, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1107/2009

m) en vurdering i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige og tekniske viden om alle indsendte oplysninger, herunder, hvor det er relevant, en fornyet vurdering af undersøgelser og oplysninger, som var en del af godkendelsesdossieret eller senere fornyelsesdossierer

n) en overvejelse om og et forslag til nødvendige og hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger

o) alle relevante oplysninger om underretningen om undersøgelserne i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

Oplysningerne omhandlet i første afsnit, litra o), skal klart kunne identificeres.

Fornyelsesdossieret må ikke indeholde rapporter om forsøg eller undersøgelser, hvori mennesker forsætligt udsættes for aktivstoffet eller plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder dette.

3. Ansøgerne skal gøre deres yderste for at få adgang til og fremsende de undersøgelser, som var en del af godkendelsesdossieret eller senere fornyelsesdossierer, jf. stk. 2, litra e) og f).

([8]) Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).

([9]) Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 85).

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

Den medlemsstat, der fungerede som rapporterende medlemsstat for de tidligere godkendelsesdossierer og/eller senere fornyelsesdossierer, eller autoriteten bestræber sig på at stille disse undersøgelser til rådighed, hvis ansøgeren fremlægger dokumentation for, at vedkommendes forsøg på at få adgang fra ejeren af undersøgelsen ikke er lykkedes.

4. Hvis de i overensstemmelse med stk. 2, litra c), indsendte oplysninger ikke dækker alle zoner, eller hvis de ikke vedrører en afgrøde, der dyrkes i stor udstrækning, begrundes dette.

5. De i stk. 2, litra c), omhandlede anvendelser skal, hvis det er relevant, omfatte de anvendelser, der er evalueret i forbindelse med godkendelsen eller efterfølgende fornyelser. Mindst ét af de i stk. 2, litra c), omhandlede plantebeskyttelsesmidler må ikke indeholde andre aktivstoffer, forudsat at et sådant middel findes til en repræsentativ anvendelse.

6. Ansøgeren skal identificere og angive de nye oplysninger, vedkommende indsender, herunder nye undersøgelser, som involverer hvirveldyr, i en separat liste. Ansøgeren skal godtgøre, at de nye oplysninger er nødvendige, jf. artikel 15, stk. 2, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009 og, hvis det er relevant, henvise til rådgivning, der er modtaget i fasen forud for indgivelsen, jf. artikel 32a og 32c i forordning (EF) nr. 178/2002.

7. Ved anmodning om at visse oplysninger behandles fortroligt, jf. artikel 63, stk. 1, stk. 2, og 2a, i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal ansøgeren identificere de fortrolige og de ikkefortrolige udgaver af de indsendte oplysninger.

8. Ansøgeren kan fremsætte eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Artikel 7

Format og software til indgivelse af ansøgningen om fornyelse

1. Autoriteten opretter et centralt indsendelsessystem og gør det tilgængeligt online. Autoriteten sikrer, at det centrale indsendelsessystem letter kontrollen af antageligheden udført af medlemsstaterne, jf. artikel 8.

2. De standarddataformater, som autoriteten har foreslået som en del af IUCLID-softwarepakken, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, vedtages hermed.

3. Ansøgningen om fornyelse indsendes via det centrale indsendelsessystem, der anvender IUCLID-softwarepakken.

4. Ansøgeren skal ved anmodning om, at visse oplysninger behandles fortroligt, jf. artikel 63, stk. 1, stk. 2, og 2a, i forordning (EF) nr. 1107/2009, identificere disse oplysninger ved at anvende den relevante IUCLID-funktionalitet.

Autoriteten vurderer kun en sådan anmodning, hvis ansøgningen anses for antagelig i overensstemmelse med artikel 8 i denne forordning.

Artikel 8

Antageligheden af ansøgningen om fornyelse

1. Den rapporterende medlemsstat anser en ansøgning om fornyelse for antagelig, hvis alle de følgende krav er opfyldt:

a) ansøgningen om fornyelse er indsendt inden den i artikel 5, stk. 1, angivne frist og i overensstemmelse med det format og den anvendelse, der er angivet i artikel 7

b) ansøgningen om fornyelse indeholder alle de i artikel 6 nævnte elementer

c) ansøgningen om fornyelse indeholder alle undersøgelser (i deres helhed), der tidligere er blevet meddelt i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, og ingen andre end dem, der er indeholdt i godkendelsesdossieret eller senere fornyelsesdossierer eller er gennemført, før forpligtelsen i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002 gjaldt, medmindre der gives en gyldig begrundelse

d) det relevante gebyr er blevet betalt.

2. Den rapporterende medlemsstat underretter inden for en frist på én måned fra den dato, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, ansøgeren, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og autoriteten om datoen for modtagelsen af ansøgningen om fornyelse og dens antagelighed.

3. Hvis ansøgningen om fornyelse er indsendt i overensstemmelse med stk. 1, litra a), men et eller flere af de elementer, der kræves i henhold til stk. 1, litra b) eller d) mangler, meddeler den rapporterende medlemsstat senest en måned efter modtagelsen af ansøgningen om fornyelse ansøgeren, hvilke elementer der mangler, og fastsætter en frist på 14 dage for fremlæggelse af de pågældende elementer via det centrale indsendelsessystem, jf. artikel 7. Ved udløbet af denne frist følger den rapporterende medlemsstat uden ophør fremgangsmåden i enten stk. 4 eller stk. 5.

4. Hvis ansøgningen om fornyelse ikke opfylder stk. 1, litra c), informerer den rapporterende medlemsstat i samarbejde med autoriteten, inden for en frist på én måned fra datoen fra for modtagelsen af ansøgningen om fornyelse, ansøgeren herom og fastsætter en frist på 14 dage til at give en gyldig begrundelse for manglende opfyldelse. Ved udløbet af denne frist, og hvis der ikke er givet en gyldig begrundelse, anses ansøgningen om fornyelse ikke for antagelig, og artikel 32b, stk. 4, eller artikel 32b, stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002 finder anvendelse. Vurderingen af den genindgivne ansøgning om fornyelses antagelighed påbegyndes først efter udløbet af fristen på seks måneder, jf. artikel 32b, stk. 4, eller artikel 32b, stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002, efter underretningen om de relevante studier og/eller indsendelse af undersøgelser efter behov, dog senest tre år inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Hvis det tidspunkt ligger senere end tre år, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber, anses den genindsendte ansøgning om fornyelse ikke for antagelig.

5. Hvis ansøgningen om fornyelse ikke er indsendt inden fristen i stk. 1, litra a), eller hvis ansøgningen om fornyelse ved udløbet af den fastsatte frist på 14 dage for indsendelse af de manglende elementer, jf. nærværende artikels stk. 3 og 4, stadig ikke indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 6, meddeler den rapporterende medlemsstat uden ophør ansøgeren, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen, de øvrige medlemsstater og autoriteten, at ansøgningen ikke anses for antagelig, og begrundelsen herfor.

Artikel 9

Vedtagelse af forordning om ikke at forny godkendelsen

Hvis ingen af de ansøgninger om fornyelse, der er indsendt for et aktivstof, anses for antagelige i overensstemmelse med artikel 8, vedtages der en forordning om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Artikel 10

Offentlig adgang til oplysningerne i ansøgningen om fornyelse og høring af tredjeparterne

Autoriteten indrømmer en frist på 60 dage fra den dato, hvor ansøgningen om fornyelse offentliggøres, jf. artikel 38, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002, til indsendelse af skriftlige bemærkninger til disse oplysninger, og om andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser vedrørende genstanden for ansøgningen om fornyelse er tilgængelige. Dette stykke finder ikke anvendelse på forelæggelsen af supplerende oplysninger, som ansøgeren har forelagt i evalueringsprocessen.

KAPITEL 4

VURDERING OG RAPPORT VEDRØRENDE FORNYELSE OG FORORDNING OM FORNYELSE

Artikel 11

Den rapporterende medlemsstats og den medrapporterende medlemsstats vurdering

1. Hvis ansøgningen i henhold til artikel 8 anses for antagelig, fremlægger den rapporterende medlemsstat efter samråd med den medrapporterende medlemsstat senest 13 måneder efter på datoen for indgivelse af ansøgningen om fornyelse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, en rapport for Kommissionen og autoriteten, hvori det vurderes, om aktivstoffet stadig kan forventes at ville opfylde godkendelseskriterierne som fastsat i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 (»udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse«).

2. Udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse skal indeholde følgende:

a) en anbefaling for så vidt angår fornyelsen af godkendelsen, herunder eventuelle nødvendige betingelser og begrænsninger

b) en anbefaling med hensyn til, om stoffet skal anses for at være et »lavrisikostof«

c) en anbefaling med hensyn til, om stoffet skal betragtes som kandidat til substitution

d) et forslag om at fastsætte maksimalgrænseværdier eller en begrundelse, hvis sådan et forslag ikke er relevant

e) et forslag til klassificering, eller i påkommende tilfælde bekræftelse heraf, eller omklassificering af aktivstoffet i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008, som specificeret i og i overensstemmelse med det dossier, der skal indgives i henhold til stk. 9

f) en konklusion med hensyn til, hvilke af de undersøgelser, som er medtaget i fornyelsesdossieret, der er relevante for vurderingen

g) en anbefaling med hensyn til, hvilke dele af rapporten der skal behandles i en eksperthøring i henhold til artikel 13, stk. 1

h) hvis det er relevant, punkter, hvor den medrapporterende medlemsstat var uenig i den rapporterende medlemsstats vurdering, eller, hvis det er relevant, punkter, hvor der ikke er enighed mellem de medlemsstater, der udgør den gruppe af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, samt

i) resultaterne af den offentlige høring, der er foretaget i henhold til artikel 10, og hvordan der er taget højde for resultaterne.

3. Den rapporterende medlemsstat foretager en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskab og tekniske viden og under anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på tidspunktet for indsendelsen af ansøgningen om fornyelse. Den tager hensyn til alle de oplysninger, der er indsendt som en del af ansøgningen om fornyelse, herunder de dossierer, der er fremlagt i forbindelse med godkendelsen og senere fornyelser af godkendelsen. Den rapporterende medlemsstat identificerer og overvejer, hvor det er relevant, også risikobegrænsende foranstaltninger og tager hensyn til de skriftlige bemærkninger, der er modtaget under den offentlige høring i henhold til artikel 10. Hvis ansøgeren, på trods af den bedste indsats, ikke kunne indsende den fulde tekst og et resumé af hver forsøgs- eller undersøgelsesrapport, der var en del af godkendelsesdossieret eller senere fornyelsesdossierer, som kræves i henhold til artikel 6, stk. 2, litra e) og f), sikrer den rapporterende medlemsstat, at de respektive undersøgelser evalueres og tages i betragtning i deres samlede vurdering.

4. I sin vurdering fastslår den rapporterende medlemsstat i første omgang, hvorvidt godkendelseskriterierne i punkt 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 og 3.7 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

Hvis disse kriterier ikke er opfyldt, skal udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse kun omfatte de dele af vurderingen, der svarer til dem, medmindre artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder anvendelse.

5. Hvis den rapporterende medlemsstat anmoder om yderligere oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. Denne frist fører ikke til en forlængelse af den frist på 13 måneder, der er fastsat i stk. 1. Anmodninger om fortrolig behandling i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sendes til autoriteten, jf. artikel 6, stk. 7, i denne forordning.

6. Den rapporterende medlemsstat kan høre autoriteten og anmode andre medlemsstater om supplerende tekniske eller videnskabelige oplysninger. Sådanne høringer og anmodninger fører ikke til en forlængelse af den frist på 13 måneder, der er fastsat i stk. 1.

7. Oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren uopfordret eller er indgivet efter udløbet af den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, jf. nærværende artikels stk. 5, tages ikke i betragtning, medmindre de er fremlagt i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

8. Den rapporterende medlemsstat anmoder ved fremlæggelsen af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse for Kommissionen og autoriteten ansøgeren om at fremlægge fornyelsesdossieret, ajourført med de supplerende oplysninger, som den rapporterende medlemsstat har udbedt sig i henhold til nærværende artikels stk. 5, eller som straks er fremlagt i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009, via det centrale indsendelsessystem, jf. artikel 7 i denne forordning.

Anmodninger om fortrolig behandling i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sendes til autoriteten, jf. artikel 6, stk. 7, i nærværende forordning.

9. Senest på tidspunktet for fremlæggelse af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse indgiver den rapporterende medlemsstat et forslag til Det Europæiske Kemikalieagentur i henhold til artikel 37, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 og i overensstemmelse med agenturets krav om indhentelse af en udtalelse om harmoniseret klassificering af aktivstoffet for som minimum følgende fareklasser:

a) eksplosiver

b) akut toksicitet

c) hudætsning/-irritation

d) alvorlig øjenskade/øjenirritation

e) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

f) kimcellemutagenicitet

g) carcinogenicitet

h) reproduktionstoksicitet

i) specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering

j) specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering

k) farlig for vandmiljøet.

Den rapporterende medlemsstat begrunder behørigt sin vurdering af, at kriterierne for klassificering ikke er opfyldt for en eller flere af disse fareklasser.

Har agenturet allerede fået forelagt et forslag til klassificering af et aktivstof, uden at det endnu har færdiggjort sin vurdering, indgiver den rapporterende medlemsstat yderligere et forslag til klassificering, som er begrænset til en eller flere fareklasser som nævnt i første afsnit, der ikke er omfattet af det forslag, der er under behandling, medmindre der er fremkommet nye oplysninger, som ikke var en del af det dossier, der er under behandling, for så vidt angår de angivne fareklasser.

For fareklasser, der allerede er omfattet af en eksisterende udtalelse fra agenturets Udvalg for Risikovurdering, som er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, er det, uanset om denne udtalelse har dannet grundlag for en afgørelse vedrørende en indgang med henblik på harmoniseret klassificering og mærkning af et stof i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller ej, tilstrækkeligt, at den rapporterende medlemsstat i sin forelæggelse for agenturet behørigt begrunder, at den eksisterende udtalelse eller, hvis denne allerede har dannet grundlag for en afgørelse om optagelse i bilag VI, den eksisterende klassificering fortsat er gyldig for så vidt angår de i dette stykkes første afsnit nævnte fareklasser. Agenturet kan udtale sig om det, den rapporterende medlemsstat har forelagt.

10. Udvalget for Risikovurdering bestræber sig på at vedtage den i artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008 omhandlede udtalelse senest 13 måneder efter forelæggelsen som omhandlet i nærværende artikels stk. 9, første afsnit.

Artikel 12

Bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse

1. Autoriteten undersøger, om udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse fra den rapporterende medlemsstat indeholder alle relevante oplysninger i det aftalte format, og sender den til ansøgeren og de øvrige medlemsstater senest tre måneder efter modtagelsen.

2. Efter modtagelse af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i henhold til denne artikels stk. 1, kan ansøgeren, inden for en frist på to uger, indsende en anmodning til autoriteten om visse oplysninger i udkastet til vurderingsrapport, der stammer fra ansøgningen om fortrolig behandling i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 og i overensstemmelse med artikel 6, stk. 7, i nærværende forordning.

Autoriteten gør udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse offentlig tilgængelig med undtagelse af de oplysninger, for hvilke anmodning om fortrolig behandling er blevet accepteret som berettiget.

3. Autoriteten giver i en periode på 60 dage fra den dato, hvor udkastet til rapporten gøres tilgængelig for offentligheden, mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger. Disse bemærkninger meddeles autoriteten, som samler og formidler oplysningerne sammen med sine egne bemærkninger til de rapporterende medlemsstater eller gruppe af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, og, hvis det er relevant, den medrapporterende medlemsstat. Autoriteten afgiver udtalelse til Kommissionen om, hvorvidt det i lyset af de modtagne bemærkninger er nødvendigt at fortsætte proceduren i overensstemmelse med artikel 13.

4. Autoriteten gør det opdaterede fornyelsesdossier tilgængeligt for offentligheden og gør samtidig udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tilgængeligt i overensstemmelse med artikel 10.

Artikel 13

Autoritetens konklusion

1. Autoriteten drager en konklusion på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på tidspunktet for fremlæggelse af ansøgningen om fornyelse, og på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering, om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at ville opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten foretager om nødvendigt en høring af eksperter, herunder eksperter fra den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat.

Senest fem måneder efter udløbet af den i forordningens artikel 12, stk. 3, omhandlede frist eller senest to uger efter vedtagelsen af udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis dette sker på et senere tidspunkt, udarbejder autoriteten et udkast til den i første afsnit omhandlede konklusion.

Autoritetens konklusion skal, hvis det er relevant, omfatte de risikobegrænsende foranstaltninger, der er identificeret i udkastet til vurderingsrapport eller under peerevalueringen.

Kommissionen kan straks efter udløbet af den i artikel 12, stk. 3, omhandlede frist meddele autoriteten, at der ikke er behov for en konklusion.

2. Hvis autoriteten vurderer, at der er behov for supplerende oplysninger fra ansøgeren, fastsætter den i samråd med den rapporterende medlemsstat en frist, som ikke må overstige en måned, for ansøgerens fremlæggelse af disse for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstat evaluerer senest 60 dage efter datoen for modtagelse af de supplerende oplysninger de modtagne oplysninger og sender sin vurdering til autoriteten.

Hvis første afsnit finder anvendelse, forlænges den i stk. 1 omhandlede periode med de to perioder, der er omhandlet i nævnte stykke.

3. Autoriteten kan anmode Kommissionen om at høre et EU-referencelaboratorium udpeget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ([11]) med henblik på at få efterprøvet, om den analysemetode, ansøgeren foreslår anvendt til bestemmelse af restkoncentrationerne, er tilfredsstillende og opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 1107/2009. Ansøgeren fremlægger efter anmodning herom fra EU-referencelaboratoriet prøver og analysestandarder.

4. Autoriteten fremsender forslaget til konklusion til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen og giver ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger inden for en frist på to uger.

Hvis autoriteten i sit udkast til konklusion angiver kritiske områder og/eller kritiske datamangler, således at det forventes, at der ikke er nogen repræsentativ anvendelse af mindst ét plantebeskyttelsesprodukt, der indeholder det aktivstof, for hvilket godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ville blive opfyldt, og hvilket ansøgeren ikke har kunnet

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

have kendskab til på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, og ikke havde mulighed for at imødegå på anmodning om yderligere oplysninger, jf. artikel 13, stk. 2, kan ansøgeren også indsende yderligere oplysninger om disse områder til medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten inden for fristen på to uger.

Autoriteten vurderer i samarbejde med den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat bemærkninger og nye oplysninger. Autoriteten færdiggør konklusionen senest 75 dage fra udløbet af fristen på to uger, jf. første afsnit.

Hvis autoriteten udarbejder udkast til konklusionen før fristen på fem måneder udløber, jf. denne artikels første afsnit, kan den resterende tid lægges til de 75 dage, som er nævnt i det foregående afsnit.

5. Autoriteten meddeler sin endelige konklusion til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen.

6. Efter at have givet ansøgeren to uger til i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og i overensstemmelse med artikel 6, stk. 7, i denne forordning, at anmode om, at visse oplysninger i konklusionen på baggrund af ansøgningen behandles fortroligt, giver autoriteten offentligheden adgang til konklusionen, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke autoriteten har imødekommet en anmodning om fortrolighed.

7. Oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren uopfordret eller er indgivet efter udløbet af den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, jf. nærværende artikels stk. 2, første afsnit, og stk. 4, andet afsnit, tages ikke i betragtning, medmindre de er fremlagt i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Artikel 14

Rapport vedrørende fornyelse og forordning vedrørende fornyelse

1. Senest seks måneder efter modtagelsen af autoritetens konklusion eller, når der ikke foreligger en sådan konklusion, fra udløbet af fristen i artikel 12, stk. 3, i nærværende forordning, forelægger Kommissionen et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning for den i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte komité.

Der skal i udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og udkastet til forordning tages hensyn til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, jf. de i artikel 12, stk. 3, i nærværende forordning omhandlede bemærkninger og autoritetens konklusion, hvis en sådan konklusion er fremlagt, samt en eventuel udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Ansøgeren skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse inden 14 dage.

2. På grundlag af udkastet til rapport vedrørende fornyelse og under hensyntagen til bemærkninger fremsat af ansøgeren inden fristen i denne artikels stk. 1, tredje afsnit, samt andre forhold af relevans for den pågældende sag og forsigtighedsprincippet, hvor betingelserne i artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 er relevante, vedtager Kommissionen en forordning i henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

KAPITEL 5

UDSKIFTNING AF ANSØGER, GEBYRER OG AFGIFTER

Artikel 15

Udskiftning af ansøger

En anden producent kan træde i stedet for ansøgeren, således at denne indtræder i alle ansøgerens rettigheder og forpligtelser i henhold til denne forordning, hvis den rapporterende medlemsstat underrettes herom i en fælles erklæring fra dem begge. I så fald skal begge samtidig underrette den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen, de andre medlemsstater, autoriteten og eventuelle andre ansøgere, der har indgivet en ansøgning vedrørende det samme aktivstof, herom.

Artikel 16

Gebyrer og afgifter

1. Medlemsstaterne kan opkræve betaling af gebyrer og afgifter i overensstemmelse med artikel 74 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for at dække udgifterne i forbindelse med udførelsen af deres opgaver inden for rammerne af nærværende forordning.

2. Ved samtidigt indgivne ansøgninger om fornyelse af mere end ét aktivstof, for hvilke mindst en del af risikovurderingen kan anses for at være relevante for alle ansøgninger om fornyelse om aktivstoffer, skal gebyrerne være forholdsmæssige og anvendes på en måde, som tager hensyn til, at der kan foretages en fælles risikovurdering.

Første afsnit gælder navnlig for samtidigt indgivne ansøgninger om fornyelse vedrørende stammer af mikroorganismer med genetisk, biologisk og/eller økologisk lighed eller for feromoner med kemiske strukturer, der ligner hinanden, som virker på den samme taksonomisk gruppe af målorganismer.

KAPITEL 6

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 17

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ophæves.

Den finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne:

1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024

2) for hvilken en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

Artikel 18

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 27. marts 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand