KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1740

av den 20 november 2020

om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([1]), särskilt artikel 39f,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([2]), särskilt artikel 19, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska godkännandet för ett verksamt ämne förnyas efter en ansökan om det kan fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 är uppfyllda.

(2) I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([3]) fastställs de bestämmelser som behövs för att genomföra förfarandet för förnyelse av godkännandet av verksamma ämnen. Där fastställs i synnerhet bestämmelser om de olika stegen i förnyelseförfarandet, från utarbetande till inlämning av ansökan om förnyelse av godkännandet för ett verksamt ämne (nedan kallad *ansökan om förnyelse*), om ansökans innehåll och format, om konfidentiell behandling och utlämnande till allmänheten av ansökan om förnyelse och om antagandet av en förordning om att förnya eller inte förnya godkännandet av verksamma ämnen.

(3) Genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 har ändrats väsentligt tre gånger ([4]). Det kommer att göras ytterligare ändringar av den till följd av antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 ([5]).

(4) Av tydlighetsskäl bör genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 därför upphöra att gälla och ersättas av den här förordningen.

(5) Det bör fastställas nya bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet, särskilt tidsfristerna för de olika stegen i förnyelseförfarandet.

([1]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

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

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1659 av den 7 november 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 med hänsyn till de vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper som infördes genom förordning (EU) 2018/605 (EUT L 278, 8.11.2018, s. 3), kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/724 av den 10 maj 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 vad gäller utseendet av rapporterande medlemsstater och medrapporterande medlemsstater för de verksamma ämnena glyfosat, lambda-cyhalotrin, imazamox och pendimetalin, och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 vad gäller möjligheten för en grupp medlemsstater att gemensamt fungera som rapporterande medlemsstat (EUT L 124, 13.5.2019, s. 32) och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/103 av den 17 januari 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 vad gäller harmoniserad klassificering av verksamma ämnen (EUT L 19, 24.1.2020, s. 1).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 2065/2003, (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 1331/2008, (EG) nr 1107/2009 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG (EUT L 231, 6.9.2019, s. 1).

(6) Genom förordning (EU) 2019/1381 ändrades bl.a. förordningarna (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 1107/2009. Dessa ändringar stärker insynen och hållbarheten i unionens system för riskbedömning på alla områden i livsmedelskedjan där Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) gör en vetenskaplig riskbedömning.

(7) Genom förordning (EU) 2019/1381 infördes bestämmelser som är relevanta för förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt förordning (EG) nr 1107/2009. De omfattar bl.a. en bestämmelse om rådgivning före inlämning om planerade tester och studier med avseende på förnyelse, som föregås av en särskild anmälan från den potentiella sökanden och samråd med tredje parter, en bestämmelse om allmän rådgivning före inlämning avseende de tillämpliga reglerna för ansökan om förnyelse och dess innehåll, en bestämmelse om företags, laboratoriers och provningsanläggningars anmälningsskyldighet när de har beställt eller utfört studier till stöd för en ansökan, en bestämmelse om myndighetens utlämnande till allmänheten av alla vetenskapliga data, studier och annan information som ligger till grund för en godtagbar ansökan samt en bestämmelse om samråd med tredje parter om vetenskapliga data, studier och annan kompletterande information som lämnats till stöd för en godtagbar ansökan. Det bör fastställas närmare föreskrifter för att säkerställa att dessa bestämmelser tillämpas korrekt i samband med förfarandet för förnyelse av godkännandet av verksamma ämnen.

(8) En ansökan om förnyelse bör innehålla erforderliga uppgifter och riskbedömningar och bör visa varför det behövs nya uppgifter och riskbedömningar.

(9) För att kravet i artikel 38.1 c i förordning (EG) nr 178/2002 i dess ändrade lydelse enlig förordning (EU) 2019/1381 ska kunna uppfyllas föreskrivs det i artikel 39f.2 i den förordningen att det ska antas standardiserade dataformat för att möjliggöra att handlingar lämnas in, söks, kopieras och skrivs ut, samtidigt som efterlevnaden av kraven i unionslagstiftningen säkerställs. Följaktligen måste ett standardiserat dataformat antas.

(10) Det bör fastställas regler för hur den rapporterande medlemsstaten ska besluta huruvida ansökan om förnyelse kan godtas.

(11) Om ingen av ansökningarna om förnyelse är godtagbar bör kommissionen anta en förordning om inte förnya godkännandet av det berörda verksamma ämnet för att klargöra det verksamma ämnets status.

(12) Genom förordning (EU) 2019/1381 infördes också ytterligare krav rörande insyn och konfidentiell behandling samt särskilda förfarandekrav för inlämning av en begäran om konfidentiell behandling av den information som en sökande lämnat in. För att säkerställa att dessa bestämmelser tillämpas korrekt bör man fastställa villkoren för bedömning av en begäran om konfidentiell behandling i samband med ansökan om förnyelse. Myndigheten bör göra denna bedömning i enlighet med förordning (EU) 2019/1381 när den rapporterande medlemsstaten har bedömt att den berörda ansökan om förnyelse är godtagbar.

(13) Sökanden, medlemsstaterna, utom den rapporterande medlemsstaten, och allmänheten bör ges möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till bedömningsrapport om förnyelse som utarbetats av de rapporterande medlemsstaterna och den medrapporterande medlemsstaten eller av medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat.

(14) Enligt artikel 36.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([6]) ska verksamma ämnen i den mening som avses i förordning (EG) nr 1107/2009 i normalfallet omfattas av harmoniserad klassificering och märkning. Ett detaljerat förfarande bör därför fastställas vad gäller den rapporterande medlemsstatens inlämning av förslag till Europeiska kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 vid förnyelsen av godkännandet för verksamma ämnen enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(15) Myndigheten bör anordna samråd med experter och tillhandahålla slutsatser, utom när kommissionen underrättar myndigheten om att en slutsats inte är nödvändig.

(16) Det bör fastställas regler när det gäller rapporten om förnyelse och antagandet av en förordning om att förnya eller inte förnya ett godkännande av ett verksamt ämne.

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

(17) Eftersom den här förordningen genomför vissa bestämmelser i förordning (EU) 2019/1381, som ska tillämpas från och med den 27 mars 2021, bör den här förordningen tillämpas från och med samma dag. Eftersom ansökningar om förnyelse i enlighet med den här förordningen bör lämnas in senast tre år före den dag då godkännandet av ett verksamt ämne löper ut, bör den här förordningen tillämpas när det gäller förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne vars godkännandeperiod löper ut den 27 mars 2024 eller senare, även om en ansökan om förnyelse redan har lämnats in i enlighet med genomförandeförordning (EU) nr 844/2012.

(18) Det bör föreskrivas övergångsbestämmelser för verksamma ämnen vars godkännandeperiod löper ut före den 27 mars 2024 så att det säkerställs att förnyelseförfarandet för de ämnena kan fortsätta. Genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 bör fortsätta att tillämpas på verksamma ämnen vars godkännandeperiod den dag då denna förordning börjar tillämpas löper ut före den 27 mars 2024, eller på verksamma ämnen vars godkännandeperiod har förlängts till den 27 mars 2024 eller en senare tidpunkt genom en förordning som i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 har antagits den 27 mars 2021 eller senare.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

INNEHÅLL OCH TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Artikel 1

Innehåll

Genom den här förordningen fastställs regler för förfarandet för förnyelse av godkännandena av verksamma ämnen i den mening som avses i förordning (EG) nr 1107/2009.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på förnyelse av godkännandena för de verksamma ämnen vars godkännandeperiod upphör den 27 mars 2024 eller senare.

Den ska dock inte tillämpas på förnyelse av godkännandena för de verksamma ämnen vars godkännandeperiod har förlängts till den 27 mars 2024 eller en senare tidpunkt genom en förordning som i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 har antagits den 27 mars 2021 eller senare.

KAPITEL 2

ANMÄLAN OCH RÅDGIVNING INNAN ANSÖKAN OM FÖRNYELSE LÄMNAS IN

Artikel 3

Anmälan av planerade studier och rådgivning om planerade studier

1. Anmälningar av studier som är avsedda att genomföras till stöd för en framtida ansökan om förnyelse i enlighet med artikel 32c.1 i förordning (EG) nr 178/2002 ska lämnas in i tillräckligt god tid före den dag då ansökan om förnyelse lämnas in i enlighet med artikel 5.1 i den här förordningen för att offentliga samråd ska kunna genomföras, myndigheten ska kunna bistå med omfattande rådgivning och de studier som behövs till stöd för en framtida ansökan om förnyelse ska kunna genomföras i god tid och på korrekt sätt.

2. Myndighetens råd före inlämning i enlighet med artikel 32c.1 i förordning (EG) nr 178/2002 ska ges med deltagande av den rapporterande medlemsstaten och den medrapporterande medlemsstaten, med beaktande av all befintlig erfarenhet och kunskap som är relevant när det gäller det verksamma ämnet, i förekommande fall inklusive tillgängliga studier från tidigare godkännanden eller förnyelser av godkännanden.

Artikel 4

Allmän rådgivning före inlämning

1. En potentiell sökande får när som helst be myndighetens personal om allmän rådgivning innan ansökan om förnyelse lämnas in. Myndigheten ska underrätta den rapporterande medlemsstaten om begäran, och de ska tillsammans besluta om den medrapporterande medlemsstaten ska delta i den allmänna rådgivningen före inlämning.

2. Om flera potentiella sökande begär allmän rådgivning före inlämning ska myndigheten föreslå att de lämnar in en gemensam ansökan om förnyelse och lämnar sina kontaktuppgifter till varandra för detta ändamål.

KAPITEL 3

INLÄMNING OCH GODTAGANDE AV ANSÖKAN OM FÖRNYELSE

Artikel 5

Inlämning av ansökan om förnyelse

1. En tillverkare av det verksamma ämnet ska senast tre år innan godkännandet löper ut lämna in ansökan om förnyelse elektroniskt via ett centralt inlämningssystem och med användning av det format som anges i artikel 7.

Den rapporterande medlemsstaten enligt andra kolumnen i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 ([7]) eller varje medlemsstat i en grupp medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat enligt fjärde kolumnen i den bilagan, den medrapporterande medlemsstaten enligt tredje kolumnen i samma bilaga, övriga medlemsstater, myndigheten och kommissionen ska underrättas via det centrala inlämningssystemet enligt artikel 7.

Om en grupp medlemsstater gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat enligt fjärde kolumnen i tabellerna i delarna B och C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 ska det inte utses någon medrapporterande medlemsstat. I sådana fall ska alla hänvisningar till den rapporterande medlemsstaten i den här förordningen förstås som hänvisningar till den grupp medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat.

Innan tidsfristen för att lämna in ansökan om förnyelse har löpt ut ska de medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat komma överens om hur uppgifterna och arbetsbördan ska fördelas.

De medlemsstater som ingår i den grupp medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat ska sträva efter att uppnå enighet vid utvärderingen.

2. En gemensam ansökan om förnyelse får lämnas in av en sammanslutning av tillverkare som utsetts av tillverkarna.

Om fler än en sökande begär förnyat godkännande för samma verksamma ämne ska sökandena i görligaste mån lämna in dokumentationen gemensamt. Om de berörda sökandena, trots myndighetens förslag enligt artikel 4, inte lämnar in sådan dokumentation gemensamt ska skälen till detta anges i dokumentationen.

Artikel 6

Innehållet i ansökan om förnyelse

1. En ansökan om förnyelse ska bestå av dokumentation i det format som anges i artikel 7.

2. Dokumentationen för förnyelse ska innehålla följande:

a) Namn på och adress till den sökande som ansvarar för ansökan om förnyelse och skyldigheterna i enlighet med denna förordning.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 av den 26 juli 2012 om utseende av de medlemsstater som vid tillämpningen av förnyelseförfarandet ska utvärdera verksamma ämnen (EUT L 200, 27.7.2012, s. 5).

b) Om sökanden lämnar in sin ansökan tillsammans med en annan eller flera andra sökande, namn på och adress till den eller de andra sökande och, i förekommande fall, namnet på den sammanslutning av tillverkare som avses i artikel 5.2.

c) Information om ett eller flera representativa användningsområden på en gröda som odlas i stor omfattning i varje zon för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, där det av informationen framgår att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 uppfylls.

d) Uppgifter och riskbedömningar som behövs

   i) för att beakta förändringar av rättsliga krav sedan det berörda verksamma ämnet godkändes eller dess godkännande senast förnyades,

   ii) för att beakta de förändringar av det vetenskapliga och tekniska kunskapsläget som skett sedan det berörda verksamma ämnet godkändes eller dess godkännande senast förnyades,

   iii) för att beakta förändringar av representativa användningsområden, eller

   iv) för att ansökan gäller ändring av ett förnyat godkännande.

e) För varje uppgiftskrav för det verksamma ämnet enligt kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 ([8]), den fullständiga texten till varje test- eller studierapport och sammanfattningar av dem, inklusive sådana som ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse.

f) För varje uppgiftskrav för växtskyddsmedlet enligt kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 ([9]), den fullständiga texten till varje test- eller studierapport och sammanfattningar av dem, i förekommande fall inklusive sådana som ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse.

g) I tillämpliga fall den styrkande dokumentation som avses i artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

h) En beskrivning av de åtgärder som vidtagits för att undvika djurförsök på ryggradsdjur för varje test eller studie på ryggradsdjur.

i) I tillämpliga fall en kopia av en ansökan om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester enligt artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([10]).

j) Ett förslag till klassificering om det anses att ämnet behöver klassificeras eller klassificeras på nytt i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

k) En förteckning som visar att dokumentationen för förnyelse är fullständig med hänsyn till de användningsområden som ansökan avser, med uppgift om vilka uppgifter som är nya.

l) Sammanfattningar och resultat från den expertgranskade (peer-reviewed) vetenskapliga litteratur som avses i artikel 8.5 i förordning (EG) nr 1107/2009.

m) En bedömning av all inlämnad information mot bakgrund av det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget, i förekommande fall inklusive en ny bedömning av studier och information som ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse.

n) Övervägande om och förslag till alla nödvändiga och lämpliga riskreducerande åtgärder.

o) All relevant information om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

Den information som avses i första stycket led o ska vara tydligt identifierbar.

Dokumentationen för förnyelse får inte innehålla några rapporter från tester eller studier där det verksamma ämnet eller växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet avsiktligt getts till människor.

3. Sökandena ska göra sitt yttersta för att få tillgång till och tillhandahålla de studier som ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse i enlighet med punkt 2 e och f.

([8]) Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1).

([9]) Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 85).

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

Antingen den medlemsstat som fungerade som rapporterande medlemsstat för dokumentationen för det tidigare godkännandet och/eller för senare dokumentation för förnyelse eller myndigheten ska sträva efter att ställa sådana studier till förfogande om sökandena bevisar att deras försök att få tillgång till studien misslyckats.

4. Om den information som lämnats i enlighet med punkt 2 c inte omfattar alla zoner eller inte gäller en gröda som odlas i stor omfattning ska detta motiveras.

5. De användningsområden som avses i punkt 2 c ska i tillämpliga fall omfatta de användningsområden som utvärderats för godkännandet eller senare förnyelser. Minst ett av de växtskyddsmedel som avses i punkt 2 c får inte innehålla något annat verksamt ämne, om ett sådant växtskyddsmedel finns för ett representativt användningsområde.

6. Sökanden ska identifiera och ange de nya uppgifter den lämnar in, inklusive nya studier avseende ryggradsdjur, i en separat förteckning. Sökanden ska visa att dessa uppgifter är nödvändiga i enlighet med artikel 15.2 första stycket i förordning (EG) nr 1107/2009 och att de i förekommande gäller rådgivning som erhållits före inlämning i enlighet med artiklarna 32a och 32c i förordning (EG) nr 178/2002.

7. När sökanden begär att viss information ska behandlas konfidentiellt i enlighet med artikel 63.1, 63.2 och 63.2a i förordning (EG) nr 1107/2009 ska sökanden identifiera den konfidentiella versionen och en icke-konfidentiell version av den inlämnade informationen.

8. Sökanden får lämna in en eventuell begäran om uppgiftsskydd enligt artikel 59 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Artikel 7

Format och programvara för inlämning av ansökan om förnyelse

1. Myndigheten ska inrätta ett centralt inlämningssystem och göra det tillgängligt online. Myndigheten ska säkerställa att det centrala inlämningssystemet underlättar medlemsstaternas kontroll av om ansökan kan godtas i enlighet med artikel 8.

2. De standardiserade dataformat som myndigheten föreslagit som en del av programvarupaketet Iuclid antas härmed i enlighet med artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002.

3. Ansökan om förnyelse ska lämnas in via det centrala inlämningssystemet med användning av programvarupaketet Iuclid.

4. När sökanden begär att viss information ska behandlas konfidentiellt i enlighet med artikel 63.1, 63.2 och 63.2a i förordning (EG) nr 1107/2009 ska sökanden ange vilken information det är genom den tillämpliga funktionen i Iuclid.

Myndigheten ska bedöma en sådan begäran endast om ansökan anses vara godtagbar i enlighet med artikel 8 i den här förordningen.

Artikel 8

Godtagande av ansökan om förnyelse

1. Den rapporterande medlemsstaten ska anse att en ansökan om förnyelse är godtagbar om samtliga följande krav är uppfyllda:

a) Ansökan om förnyelse har lämnats in inom den tidsfrist som anges i artikel 5.1 och i enlighet med det format och med användning av den programvara som föreskrivs i artikel 7.

b) Ansökan om förnyelse innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 6.

c) Ansökan om förnyelse innehåller alla studier i fullständig form som tidigare anmälts i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 och inga ytterligare studier, förutom studier som ingår i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse eller studier som utförts innan skyldigheten enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 var tillämplig, såvida inte en giltig motivering lämnas.

d) Den tillämpliga avgiften har erlagts.

2. Den rapporterande medlemsstaten ska inom en månad från den dag som avses i artikel 5.1 underrätta sökanden, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och myndigheten om dagen för mottagandet av ansökan om förnyelse och ange om den är godtagbar.

3. Om en ansökan om förnyelse har lämnats in i enlighet med punkt 1 a men någon eller några av de delar som föreskrivs i punkt 1 b eller d saknas, ska den rapporterande medlemsstaten senast en månad efter dagen för mottagandet av ansökan om förnyelse underrätta sökanden om vilka delar som saknas och ange en frist på 14 dagar för inlämning av dessa uppgifter via det centrala inlämningssystemet enligt artikel 7. Vid utgången av denna frist ska den rapporterande medlemsstaten utan dröjsmål fortsätta enligt punkt 4 eller punkt 5.

4. Om ansökan om förnyelse inte uppfyller kravet i punkt 1 c ska den rapporterande medlemsstaten, i samordning med myndigheten, senast en månad efter dagen för mottagandet av ansökan om förnyelse underrätta sökanden om detta och ange en frist på 14 dagar för att lämna en giltig motivering till denna bristande efterlevnad. Vid utgången av denna frist, och om giltig motivering inte har lämnats, ska ansökan om förnyelse inte anses vara godtagbar och artikel 32b.4 eller 32b.5 i förordning (EG) nr 178/2002 ska tillämpas. Bedömningen av om en ansökan om förnyelse som lämnats in på nytt är godtagbar ska inledas först efter utgången av den period på sex månader som anges i artikel 32b.4 eller 32b.5 i förordning (EG) nr 178/2002, efter att de relevanta studierna vid behov anmälts och/eller lämnats in, men senast tre år före den dag då godkännandet av det verksamma ämnet löper ut. Om den tidpunkten inträffar senare än tre år före den dag då godkännandet av det verksamma ämnet löper ut ska en sådan ny ansökan om förnyelse inte anses vara godtagbar.

5. Om ansökan om förnyelse inte har lämnats in inom den tid som avses i punkt 1 a eller om ansökan om förnyelse vid utgången av fristen på 14 dagar för inlämning av saknade uppgifter enligt punkterna 3 och 4 fortfarande inte innehåller alla de uppgifter som föreskrivs i artikel 6, ska den rapporterande medlemsstaten utan dröjsmål underrätta sökanden, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen, övriga medlemsstater och myndigheten om att ansökan om förnyelse inte är godtagbar och skälen för detta.

Artikel 9

Antagande av en förordning om att inte förnya godkännandet

Om ingen av de inlämnade ansökningarna om förnyelse av godkännandet för ett verksamt ämne är godtagbar i enlighet med artikel 8 ska en förordning om att inte förnya godkännandet av detta verksamma ämne antas i enlighet med artikel 20.1 b i förordning (EG) nr 1107/2009.

Artikel 10

Allmänhetens tillgång till informationen i ansökan om förnyelse och samråd med tredje parter

Myndigheten ska anslå en period på 60 dagar från den dag då ansökan om förnyelse offentliggörs i enlighet med artikel 38.1 c i förordning (EG) nr 178/2002 för inlämning av skriftliga synpunkter på den informationen, och på eventuella andra relevanta vetenskapliga data eller studier som finns tillgängliga om föremålet för ansökan eller anmälan. Denna punkt ska inte tillämpas vid inlämning av eventuella kompletterande uppgifter från sökanden i samband med utvärderingsförfarandet.

KAPITEL 4

BEDÖMNING, RAPPORT OCH FÖRORDNING OM FÖRNYELSE

Artikel 11

Den rapporterande och den medrapporterande medlemsstatens bedömning

1. Om ansökan är godtagbar i enlighet med artikel 8 ska den rapporterande medlemsstaten, efter samråd med den medrapporterande medlemsstaten, senast 13 månader efter den dag då ansökan om förnyelse lämnats in i enlighet med artikel 5.1, till kommissionen och myndigheten överlämna en rapport (nedan kallad *utkast till bedömningsrapport om förnyelse*) i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet fortfarande kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Utkastet till bedömningsrapport om förnyelse ska innehålla följande:

a) En rekommendation beträffande förnyelse av godkännandet, inklusive alla nödvändiga villkor och begränsningar.

b) En rekommendation om huruvida ämnet ska betraktas som ett ämne med låg risk.

c) En rekommendation om huruvida ämnet ska betraktas som ett kandidatämne för substitution.

d) Ett förslag om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester eller en motivering om ett sådant förslag inte är relevant.

e) Ett förslag till klassificering, eller i tillämpliga fall en bekräftelse av klassificering, eller klassificering på nytt av det verksamma ämnet i enlighet med kriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008, enligt och i överensstämmelse med den dokumentation som ska lämnas in enligt punkt 9 i denna artikel.

f) En slutsats om vilka studier i dokumentationen för förnyelse som är relevanta för bedömningen.

g) En rekommendation om vilka delar av rapporten som ska bli föremål för samråd med experter i enlighet med artikel 13.1.

h) Eventuella punkter där den medrapporterande medlemsstaten inte har gjort samma bedömning som den rapporterande medlemsstaten, eller i tillämpliga fall de punkter där medlemsstaterna i den grupp medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat inte har uppnått enighet.

i) Resultaten av det offentliga samrådet enligt artikel 10 och hur de har beaktats.

3. Den rapporterande medlemsstaten ska göra en oberoende, objektiv och öppet redovisad bedömning med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som gäller vid tidpunkten för inlämning av ansökan om förnyelse. Den ska beakta all information som lämnats in som en del av ansökan om förnyelse, inklusive den dokumentation som lämnats in för godkännandet och för senare förnyelser av godkännandet. Den rapporterande medlemsstaten ska också identifiera och i förekommande fall överväga riskreducerande åtgärder, och beakta de skriftliga synpunkter som kommit in under det offentliga samrådet enligt artikel 10. Om sökanden trots sina ansträngningar inte kan lämna in den fullständiga texten till och sammanfattningen av varje test- eller studierapport som ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse och som krävs enligt artikel 6.2 e och f, ska den rapporterande medlemsstaten säkerställa att respektive studier utvärderas och beaktas i den samlade bedömningen.

4. I bedömningen ska den rapporterande medlemsstaten först fastställa om kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 och 3.7 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

Om dessa kriterier inte är uppfyllda ska utkastet till bedömningsrapport om förnyelse begränsas till de delar av bedömningen som motsvarar dem, såvida inte artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska tillämpas.

5. Om den rapporterande medlemsstaten behöver ytterligare information ska den ange en frist för sökanden att lämna denna information. Denna frist får inte leda till någon förlängning av den frist på 13 månader som föreskrivs i punkt 1. Varje begäran om konfidentiell behandling i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska riktas till myndigheten i enlighet med artikel 6.7 i den här förordningen.

6. Den rapporterande medlemsstaten får samråda med myndigheten och begära ytterligare teknisk eller vetenskaplig information från andra medlemsstater. Sådana samråd och begäranden om information får inte leda till någon förlängning av den period på 13 månader som föreskrivs i punkt 1.

7. Information som lämnas av sökanden men som inte har begärts eller som lämnas efter sista inlämningsdagen enligt punkt 5 i denna artikel ska inte beaktas, såvida den inte lämnas in i enlighet med artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009.

8. När utkastet till bedömningsrapport om förnyelse lämnas in till kommissionen och myndigheten ska den rapporterande medlemsstaten begära att sökanden utan dröjsmål lämnar in dokumentationen för förnyelse, uppdaterad med den ytterligare information som den rapporterande medlemsstaten begärt i enlighet med punkt 5 i denna artikel eller som lämnats in i enlighet med artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009, via det centrala inlämningssystemet enligt artikel 7 i den här förordningen.

Varje begäran om konfidentiell behandling i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska riktas till myndigheten i enlighet med artikel 6.7 i den här förordningen.

9. Den rapporterande medlemsstaten ska senast vid tidpunkten för inlämningen av utkastet till bedömningsrapport om förnyelse lämna ett förslag till Europeiska kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 och i enlighet med kemikaliemyndighetens krav för att erhålla ett yttrande om en harmoniserad klassificering av det verksamma ämnet åtminstone för följande faroklasser:

a) Explosiva ämnen.

b) Akut toxicitet.

c) Frätande eller irriterande på huden.

d) Allvarlig ögonskada eller ögonirritation.

e) Luftvägs- eller hudsensibilisering.

f) Mutagenitet i könsceller.

g) Cancerogenitet.

h) Reproduktionstoxicitet.

i) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering.

j) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering.

k) Farligt för vattenmiljön.

Den rapporterande medlemsstaten ska vederbörligen motivera varför den anser att kriterierna för klassificering i en eller flera av dessa faroklasser inte är uppfyllda.

Om ett förslag till klassificering av ett verksamt ämne redan har lämnats in till kemikaliemyndigheten och håller på att bedömas, ska den rapporterande medlemsstaten lämna in ytterligare ett förslag till klassificering som endast gäller en eller flera av de angivna faroklasserna i första stycket som inte omfattas av det förslag som är under behandling, såvida inte ny information har blivit tillgänglig som inte ingick i den dokumentation som är under behandling vad gäller dessa angivna faroklasser.

När det gäller de faroklasser som redan omfattas av ett befintligt yttrande från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté, som inrättats genom artikel 76.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006, är det, oberoende av om detta yttrande har legat till grund för ett beslut om en registerpost för harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, tillräckligt att den rapporterande medlemsstaten i den dokumentation som lämnas till kemikaliemyndigheten vederbörligen motiverar att det befintliga yttrandet eller, om det redan har legat till grund för ett beslut om upptagande i bilaga VI, den befintliga klassificeringen fortfarande gäller för de faroklasser som anges i första stycket i denna punkt. Kemikaliemyndigheten får lämna synpunkter på den rapporterande medlemsstatens inlämnade dokumentation.

10. Riskbedömningskommittén ska sträva efter att anta det yttrande som avses i artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008 inom 13 månader från den inlämning som avses i punkt 9 första stycket i denna artikel.

Artikel 12

Synpunkter på utkastet till bedömningsrapport om förnyelse

1. Myndigheten ska senast tre månader efter mottagandet undersöka om den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport om förnyelse innehåller all relevant information i överenskommet format och låta sökanden och övriga medlemsstater ta del av utkastet.

2. Efter att ha mottagit utkastet till bedömningsrapport om förnyelse enligt punkt 1 i denna artikel får sökanden inom två veckor lämna en begäran till myndigheten i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 och artikel 6.7 i den här förordningen om att viss information i utkastet till bedömningsrapport om förnyelse som kommer från ansökan ska behandlas konfidentiellt.

Myndigheten ska ge allmänheten tillgång till utkastet till bedömningsrapport om förnyelse, med undantag för information för vilken begäran om konfidentiell behandling har godkänts som motiverad.

3. Myndigheten ska anslå en period på 60 dagar från den dag då rapportutkastet görs tillgängligt för allmänheten till att lämna in skriftliga synpunkter. Sådana synpunkter ska lämnas till myndigheten, som ska sammanställa och vidarebefordra dem tillsammans med sina egna synpunkter till de rapporterande medlemsstaterna eller den grupp medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat och i förekommande fall till den medrapporterande medlemsstaten. Myndigheten ska meddela kommissionen sin åsikt om huruvida det mot bakgrund av de mottagna synpunkterna är nödvändigt att fortsätta förfarandet i enlighet med artikel 13.

4. Myndigheten ska göra den uppdaterade dokumentationen för förnyelse tillgänglig för allmänheten samtidigt som den gör utkastet till bedömningsrapport om förnyelse tillgängligt i enlighet med artikel 10.

Artikel 13

Myndighetens slutsatser

1. Myndigheten ska mot bakgrund av det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget, med hjälp av vägledande dokument som är tillämpliga den dag då ansökan om förnyelse lämnas in, och mot bakgrund av yttrandet från riskbedömningskommittén, anta en slutsats om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Om så är lämpligt ska myndigheten anordna ett samråd med experter, inklusive experter från den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten.

Myndigheten ska utarbeta den slutsats som föreskrivs i första stycket inom fem månader från utgången av den period som avses i artikel 12.3 i den här förordningen eller inom två veckor från ett eventuellt antagande av det yttrande från riskbedömningskommittén som avses i artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008, beroende på vad som inträffar sist.

Om så är lämpligt ska myndigheten i sitt utkast till slutsats behandla de riskreducerande alternativ som framkommit i utkastet till bedömningsrapport om förnyelse eller under expertgranskningen.

Efter att den period som avses i artikel 12.3 har löpt ut får kommissionen utan dröjsmål underrätta myndigheten om att en slutsats inte är nödvändig.

2. Om myndigheten anser att den behöver ytterligare information från sökanden ska den i samråd med den rapporterande medlemsstaten kräva att sökanden senast inom en månad lämnar sådan information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten ska inom 60 dagar från dagen för mottagandet utvärdera den ytterligare informationen och skicka sin utvärdering till myndigheten.

Om första stycket gäller, ska den period som avses i punkt 1 förlängas med de två perioder som avses i det stycket.

3. Myndigheten får begära att kommissionen ska samråda med ett av Europeiska unionens referenslaboratorier, utsett i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ([11]), för att kontrollera om den analysmetod för att fastställa resthalter som föreslagits av sökanden är tillfredsställande och uppfyller kraven i artikel 29.1 g i förordning (EG) nr 1107/2009. På begäran av Europeiska unionens referenslaboratorium ska sökanden tillhandahålla prover och analysstandarder.

4. Myndigheten ska översända utkastet till slutsats till sökanden, medlemsstaterna och kommissionen och ge sökanden möjlighet att lämna synpunkter inom två veckor.

Om myndigheten i sitt utkast till slutsats identifierar kritiska frågor och/eller kritiska uppgiftsluckor, såsom att det inte förväntas finnas något representativt användningsområde för minst ett av de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och för vilket kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 kan vara

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

uppfyllda, som sökanden inte kunde ha känt till när ansökan lämnades in och inte hade möjlighet att åtgärda efter en begäran om ytterligare information i enlighet med artikel 13.2, får sökanden också lämna ytterligare information om dessa frågor till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten inom de två veckorna.

Myndigheten ska ta ställning till synpunkter och ny information i samarbete med den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten. Myndigheten ska slutföra sin slutsats inom 75 dagar från utgången av de två veckor som avses i första stycket.

Om myndigheten utarbetat slutsatsen före utgången av de fem månader som avses i första stycket i denna artikel, får den återstående tiden läggas till de 75 dagar som nämns i föregående stycke.

5. Myndigheten ska översända sin slutliga slutsats till sökanden, medlemsstaterna och kommissionen.

6. Efter en period på två veckor under vilken sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 och i enlighet med artikel 6.7 i den här förordningen kan begära att viss information i slutsatsen som kommer från ansökan ska behandlas konfidentiellt, ska myndigheten ge allmänheten tillgång till slutsatsen, med undantag av den information för vilken myndigheten beviljat konfidentiell behandling.

7. Information som lämnas in av sökanden men som inte har begärts eller som lämnas efter sista inlämningsdagen enligt punkt 2 första stycket och punkt 4 andra stycket i denna artikel ska inte beaktas, såvida den inte lämnas in i enlighet med artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Artikel 14

Rapport och förordning om förnyelse

1. Kommissionen ska lägga fram ett utkast till rapport om förnyelse och ett utkast till en förordning för den kommitté som avses i artikel 79.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 inom sex månader från mottagandet av myndighetens slutsats eller från utgången av den period som avses i artikel 12.3 i den här förordningen om myndigheten inte lagt fram en sådan slutsats.

Utkastet till rapport om förnyelse och utkastet till förordning ska beakta utkastet till bedömningsrapport om förnyelse, de synpunkter som avses i artikel 12.3 i den här förordningen och myndigheten slutsats, om en sådan lagts fram, samt ett eventuellt yttrande från den riskbedömningskommitté som avses i artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008.

Sökanden ska ges möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till rapport om förnyelse inom 14 dagar.

2. På grundval av rapporten om förnyelse och med beaktande av de synpunkter som sökanden lämnat inom den period som avses i punkt 1 tredje stycket i denna artikel samt andra faktorer av betydelse för den aktuella frågan och försiktighetsprincipen, när villkoren i artikel 7.1 i förordning (EG) nr 178/2002 är tillämpliga, ska kommissionen anta en förordning i enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

KAPITEL 5

ERSÄTTANDE AV SÖKANDE SAMT AVGIFTER

Artikel 15

Ersättande av sökande

En annan tillverkare får ersätta en sökande vad gäller alla rättigheter och skyldigheter enligt denna förordning genom att sökanden och den andra tillverkaren genom en gemensam förklaring underrättar den rapporterande medlemsstaten. Båda ska i så fall samtidigt underrätta den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen, övriga medlemsstater, myndigheten och övriga sökande som har lämnat in en ansökan om förnyelse för samma verksamma ämne om att sökanden har ersatts.

Artikel 16

Avgifter

1. Medlemsstaterna får ta ut avgifter i enlighet med artikel 74 i förordning (EG) nr 1107/2009 som ersättning för kostnaderna i samband med arbete som de utför inom den här förordningens tillämpningsområde.

2. Vid samtidiga ansökningar om förnyelse för fler än ett verksamt ämne, och om åtminstone en del av riskbedömningen kan anses vara tillämplig på alla ansökningar om förnyelse för verksamma ämnen, ska avgifterna vara proportionella och tillämpas med hänsyn till att det skulle kunna göras en gemensam riskbedömning.

Första stycket ska särskilt tillämpas på sådana samtidiga ansökningar om förnyelse som gäller stammar av mikroorganismer med genetiska, biologiska och/eller ekologiska likheter, eller på feromoner med likartad kemisk struktur som verkar på samma taxonomiska grupp av målorganismer.

KAPITEL 6

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 17

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ska upphöra att gälla.

Den ska dock fortsätta att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnen

1. vars godkännandeperiod löper ut före den 27 mars 2024,
2. vars godkännandeperiod har förlängts till den 27 mars 2024 eller en senare tidpunkt genom en förordning som i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 har antagits den 27 mars 2021 eller senare.

Artikel 18

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 27 mars 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande