Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B** **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

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1659 af 7. november 2018	L 278	3	8.11.2018
►**M2**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/724 af 10. maj 2019	L 124	32	13.5.2019
►**M3**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/103 af 17. januar 2020	L 19	1	24.1.2020

▼B

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

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL 1

ANTAGELIGHED

AFDELING 1

Ansøgninger om fornyelse

Artikel 1

Indgivelse af ansøgningen

1. ►M2 Med forbehold af fjerde afsnit, skal en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof indgives af en producent af aktivstoffet til den rapporterende medlemsstat, der er opført i anden kolonne i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 ([1]), og til den medrapporterende medlemsstat, der er opført i tredje kolonne i samme bilag, eller til hver af medlemsstaterne i den gruppe af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, og som er opført i fjerde kolonne i nævnte bilag, senest tre år inden godkendelsen udløber. ◄

Ansøgeren kan ved indgivelsen af en ansøgning i medfør af artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmode om, at visse oplysninger behandles fortroligt. Ansøgeren fremlægger da disse dele af ansøgningen fysisk adskilt fra resten af ansøgningen med angivelse af grundene til anmodningen om fortrolighed.

Ansøgeren fremsætter samtidig eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

▼M2

Hvis en gruppe af medlemsstater i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, jf. fjerde kolonne 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 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.

([1]) 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

2. Ansøgeren sender en kopi af ansøgningen til Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (herefter »autoriteten«) med oplysninger om de dele af ansøgningen, for hvilke der er anmodet om fortrolighed som omhandlet i stk. 1.

3. Der kan indgives en fælles ansøgning af en producentsammenslutning udpeget af producenterne med henblik på opfyldelse af bestemmelserne i denne forordning.

Artikel 2

Ansøgningens format og indhold

1. Ansøgningen skal indgives i det format, der er vist i bilaget.

2. Det skal i ansøgningen angives, hvilke nye oplysninger ansøgeren har til hensigt at fremlægge. Det skal dokumenteres, at de pågældende oplysninger er påkrævet i henhold til artikel 15, stk. 2, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Nye undersøgelser, der omfatter hvirveldyr, og som ansøgeren har til hensigt at fremlægge, skal angives separat i ansøgningen.

Artikel 3

Kontrol af ansøgningen

1. Hvis ansøgningen er indgivet inden udløbet af fristen i i artikel 1, stk. 1, første afsnit, og indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 2, meddeler den rapporterende medlemsstat senest en måned efter modtagelsen af ansøgningen ansøgeren, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og autoriteten, hvornår ansøgningen er modtaget, samt at ansøgningen er indgivet senest den i artikel 1, stk. 1, første afsnit, fastsatte dato og indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 2.

Den rapporterende medlemsstat vurderer anmodninger om fortrolighed. Når den rapporterende medlemsstat anmodes om adgang til oplysninger, beslutter den, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt.

2. Hvis ansøgningen er indgivet inden fristen i artikel 1, stk. 1, første afsnit, men et eller flere af de elementer, der kræves i henhold til artikel 2, mangler, meddeler den rapporterende medlemsstat senest en måned efter modtagelsen af ansøgningen ansøgeren, hvilke elementer der mangler, og fastsætter en frist på 14 dage for fremlæggelse af de pågældende elementer til den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat.

Hvis ansøgningen ved udløbet af denne frist indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 2, følger den rapporterende medlemsstat straks fremgangsmåden i stk. 1.

3. Hvis ansøgningen ikke er indgivet inden fristen i artikel 1, stk. 1, første afsnit, eller hvis ansøgningen ved udløbet af den fastsatte frist for fremlæggelse af de manglende elementer, jf. stk. 2, stadig ikke indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 2, meddeler den rapporterende medlemsstat straks ansøgeren, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen, de øvrige medlemsstater og autoriteten, at ansøgningen ikke kan antages, med angivelse af grundene hertil.

▼B

4. Senest 14 dage efter at have modtaget meddelelsen om, at ansøgningen er indgivet inden fristen i artikel 1, stk. 1, første afsnit, og at den indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 2, forelægger ansøgeren autoriteten en kopi af ansøgningen, med oplysninger om de dele af ansøgningen, for hvilke ansøgeren har fremsat en begrundet anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Ansøgeren fremsender samtidig en kopi af ansøgningen til autoriteten, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke ansøgeren har fremsat en begrundet anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

5. Hvis der inden fristen i artikel 1, stk. 1, første afsnit, separat er indgivet to eller flere ansøgninger for det samme aktivstof, og hver af disse ansøgninger indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 2, meddeler den rapporterende medlemsstat hver ansøgers kontaktoplysninger til den eller de andre ansøgere.

6. Kommissionen offentliggør for hvert enkelt aktivstof navnene og adresserne på de ansøgere, hvis ansøgninger er indgivet inden fristen i artikel 1, stk. 1, første afsnit, og indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 2.

Artikel 4

Kontakter før indgivelse af supplerende dossierer

Ansøgeren kan anmode om et møde med den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat med henblik på at drøfte ansøgningen.

Sådanne kontakter før indgivelse af ansøgningen skal i givet fald finde sted før fremlæggelsen af de supplerende dossierer, jf. artikel 6.

Artikel 5

Adgang til ansøgningen

Efter at have modtaget ansøgningen, jf. artikel 3, stk. 4, giver autoriteten straks offentligheden adgang til ansøgningen, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke ansøgeren har fremsat en begrundet anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem.

AFDELING 2

Supplerende dossierer

Artikel 6

Fremlæggelse af supplerende dossierer

1. Hvis den rapporterende medlemsstat i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, har meddelt ansøgeren, at dennes ansøgning er indgivet inden fristen i artikel 1, stk. 1, første afsnit, og at den indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 2, fremlægger ansøgeren de supplerende dossierer for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og autoriteten.

▼B

2. Indholdet af det supplerende resumé af dossieret og det supplerende fuldstændige dossier skal være i overensstemmelse med artikel 7.

▼M3

3. De supplerende dossierer skal fremlægges senest 33 måneder, inden godkendelsen udløber.

▼B

4. 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 alle de berørte ansøgere ikke fremlægger dossiererne i fællesskab, skal begrundelsen herfor angives i dossiererne.

5. Ansøgeren kan ved fremlæggelsen af de supplerende dossierer i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmode om, at visse oplysninger, herunder bestemte dele af dossieret, behandles fortroligt, og han eller hun holder disse oplysninger fysisk adskilt fra de øvrige oplysninger.

Artikel 7

Indholdet af de supplerende dossierer

1. Det supplerende resumé af dossieret skal indeholde følgende:

a) en kopi af ansøgningen

b) hvis en eller flere andre ansøgere har sluttet sig sammen med ansøgeren eller træder i stedet for denne, navn og adresse på de pågældende andre ansøgere og, hvis det er relevant, navnet på producentsammenslutningen, jf. artikel 1, stk. 3

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; hvis de fremlagte oplysninger ikke dækker alle zoner, eller hvis de ikke vedrører en afgrøde, der dyrkes i stor udstrækning, begrundes dette

d) data og risikovurderinger, der ikke var en del af godkendelsesdossieret eller senere fornyelsesdossierer, og 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

▼B

e) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet som fastsat i en forordning om fastsættelse af datakrav til aktivstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilke nye data er nødvendige i medfør af litra d), samt navnet på ejeren af de pågældende forsøg og undersøgelser og på den person eller det institut, der har udført dem, og begrundelsen for, at hvert forsøg og hver undersøgelse er nødvendig

f) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet, som fastsat i en forordning om fastsættelse af datakrav til plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilke nye data er nødvendige i medfør af litra d), samt navnet på ejeren af de pågældende forsøg og undersøgelser og på den person eller det institut, der har udført dem, for et eller flere plantebeskyttelsesmidler, som er repræsentative for de anvendelser, der er indgivet dokumentation til støtte for, og begrundelsen for, at hvert forsøg og hver undersøgelse er nødvendig

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 ([1]), hvis det er relevant

▼M3

j) et forslag til klassificering, såfremt det vurderes, at stoffet skal klassificeres eller omklassificeres i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2])

▼B

k) en vurdering af alle fremlagte oplysninger

l) en tjekliste, som viser, at det i stk. 3 omhandlede supplerende dossier er fuldstændigt under hensyn til de anvendelser, der ansøges om, med angivelse af, hvilke data der er nye

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

2. De i stk. 1, 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. 1, litra c), omhandlede plantebeskyttelsesmidler må ikke indeholde andre aktivstoffer, forudsat at et sådant middel findes til en repræsentativ anvendelse.

3. Det supplerende fuldstændige dossier skal indeholde de i stk. 1, litra e), f) og m), omhandlede forsøgs- og undersøgelsesrapporter i deres helhed.

([1]) EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

([2]) 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).

▼B

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

Artikel 8

Ansøgningens antagelighed

1. Hvis de supplerende dossierer er fremlagt inden fristen i artikel 6, stk. 3, og indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 7, meddeler den rapporterende medlemsstat inden for en måned ansøgeren, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og autoriteten datoen for modtagelse af de supplerende dossierer, og at ansøgningen kan antages.

Den rapporterende medlemsstat vurderer anmodninger om fortrolighed. Ved en anmodning om adgang til oplysninger beslutter den rapporterende medlemsstat, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt.

2. Hvis de supplerende dossierer er fremlagt inden fristen i artikel 6, stk. 3, men et eller flere af de elementer, der kræves i henhold til artikel 7, mangler, meddeler den rapporterende medlemsstat senest en måned efter modtagelsen af de supplerende dossierer ansøgeren, hvilke elementer der mangler, og fastsætter en frist på 14 dage for fremlæggelse af de pågældende elementer til den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat.

Hvis de supplerende dossierer ved udløbet af denne frist indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 7, følger den rapporterende medlemsstat straks fremgangsmåden i stk. 1.

3. Efter at have modtaget meddelelsen om, at ansøgningen kan antages, sender ansøgeren straks de supplerende dossierer til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten med oplysninger om de dele af dossieret, for hvilke ansøgeren har fremsat en begrundet anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Ansøgeren sender samtidig de supplerende sammenfattende resuméer til autoriteten, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke ansøgeren har fremsat en begrundet anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

4. Autoriteten giver straks offentligheden adgang til de supplerende sammenfattende dossierer, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke ansøgeren har fremsat en begrundet anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem.

5. Efter anmodning fra autoriteten eller en medlemsstat forelægger ansøgeren de dossierer, der er fremlagt med henblik på godkendelsen og efterfølgende fornyelser af godkendelsen, i det omfang den har adgang til dem.

6. Hvis de supplerende dossierer ikke er fremlagt inden fristen i artikel 6, stk. 3, eller hvis de supplerende dossierer ved udløbet af den fastsatte frist for fremlæggelse af de manglende elementer, jf. nærværende artikels stk. 2, stadig ikke indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 7, meddeler den rapporterende medlemsstat straks ansøgeren, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen, de øvrige medlemsstater og autoriteten, at ansøgningen ikke kan antages, og begrundelsen herfor.

▼B

Artikel 9

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 ansøgeren og den anden producent. I så fald skal ansøgeren og den anden producent samtidig underrette den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen, autoriteten og eventuelle andre ansøgere, der har indgivet en ansøgning vedrørende det samme aktivstof, herom.

Artikel 10

Vedtagelse af forordning om ikke at forny godkendelsen

Kommissionen vedtager en forordning om ikke at forny godkendelsen af et aktivstof i henhold til artikel 20, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1107/2009, hvis ingen af de ansøgninger, der er indgivet for det pågældende aktivstof, kan antages, jf. artikel 3, stk. 3, eller artikel 8, stk. 6, i nærværende forordning.

KAPITEL 2

VURDERING

Artikel 11

Den rapporterende medlemsstats og den medrapporterende medlemsstats vurdering

1. Hvis ansøgningen i henhold til artikel 8, stk. 1, kan antages, udarbejder den rapporterende medlemsstat efter samråd med den medrapporterende medlemsstat senest ►M3 13 måneder ◄ efter udløbet af fristen i artikel 6, stk. 3, en rapport, hvori det vurderes, om aktivstoffet kan forventes at ville opfylde godkendelseskriterierne som fastsat i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 (i det følgende benævnt »udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse«), og sender rapporten til Kommissionen med kopi til autoriteten.

2. Udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse skal også indeholde følgende:

a) en anbefaling for så vidt angår fornyelse af godkendelsen

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

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

d) et forslag til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationen, hvis det er relevant

▼M3

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

▼B

f) en konklusion med hensyn til, hvilke af de nye undersøgelser medtaget i de supplerende dossierer, 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

▼M2

h) 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.

▼B

3. Den rapporterende medlemsstat foretager en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Den tager hensyn til de supplerende dossierer og, hvor det er relevant, de dossierer, der er fremlagt i forbindelse med godkendelsen og senere fornyelser af godkendelsen.

4. Den rapporterende medlemsstat fastslår 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 disse dele af vurderingen, 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 ►M3 13 måneder ◄, der er fastsat i stk. 1. Ansøgeren kan i medfør af artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmode om, at sådanne oplysninger behandles fortroligt.

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 ►M3 13 måneder ◄, der er fastsat i stk. 1.

7. Oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren uopfordret eller indgivet efter udløbet af den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse i medfør af stk. 5, første punktum, 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 ansøgeren om at fremlægge de supplerende sammenfattende dossierer, ajourført med de supplerende oplysninger, som den rapporterende medlemsstat har udbedt sig i henhold til stk. 5, eller som er fremlagt i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009, for den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen, de øvrige medlemsstater og autoriteten.

Ansøgeren kan i medfør af artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmode om, at sådanne oplysninger behandles fortroligt. Anmodningen sendes til autoriteten.

▼M3

9. Senest på tidspunktet for fremlæggelse af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse indgiver den rapporterende medlemsstat et forslag til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) 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:

— eksplosiver

— akut toksicitet

— hudætsning/-irritation

— alvorlig øjenskade/øjenirritation

— luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering

— kimcellemutagenicitet

— carcinogenicitet

— reproduktionstoksicitet

— specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering

— specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering

— 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 ovenfor, 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 ovennævnte 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 også for så vidt angår de i første afsnit nævnte fareklasser. Agenturet kan udtale sig om det, den rapporterende medlemsstat har forelagt.

▼M1

Artikel 11a

Med henblik på vurdering af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([1]), for ansøgninger indgivet i overensstemmelse med artikel 1 inden den 10. november 2018, for hvilke udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse ikke er fremlagt senest denne dato, gælder det, at hvis oplysningerne i de supplerende dossierer ikke er tilstrækkeligt grundlag for den rapporterende medlemsstat til at afslutte vurderingen af, hvorvidt nævnte godkendelseskriterier er opfyldt, samt i givet fald hvorvidt det er berettiget at anvende artikel 4, stk. 7, angiver den rapporterende medlemsstat i udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse detaljeret, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne foretage den pågældende vurdering.

▼M3

Artikel 11b

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 artikel 11, stk. 9.

▼B

Artikel 12

Bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse

▼M3

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.

▼B

2. Autoriteten giver offentligheden adgang til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse efter udløbet af en frist på to uger, som den giver ansøgeren til i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 at anmode om, at visse dele af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse behandles fortroligt.

3. Autoriteten giver i en periode på 60 dage fra den dato, hvor rapporten gøres tilgængelig for offentligheden, mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger. Bemærkningerne sendes til autoriteten, som samler dem og videresender dem til Kommissionen sammen med sine egne bemærkninger.

4. Autoriteten giver offentligheden adgang til de ajourførte supplerende sammenfattende dossierer, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke ansøgeren har fremsat en begrundet anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem.

([1]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

▼B

Artikel 13

Autoritetens konklusion

1. ►M3 Senest fem måneder efter udløbet af den i artikel 12, stk. 3, omhandlede periode eller senest to uger efter vedtagelsen af en eventuel udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis dette sker på et senere tidspunkt, vedtager autoriteten 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 de supplerende dossierer, 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. Autoriteten meddeler sin konklusion til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen.

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

2. Efter at have givet ansøgeren to uger til i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 at anmode om, at visse dele af konklusionen behandles fortroligt, giver autoriteten offentligheden adgang til konklusionen, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke autoriteten har imødekommet en anmodning om fortrolighed, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem.

3. 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 i nærværende stykke, første afsnit, omhandlede perioder.

▼M1

3a. Med henblik på vurdering af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605, for ansøgninger indgivet i overensstemmelse med artikel 1 inden den 10. november 2018, for hvilke udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse er fremlagt senest denne dato, men uden at autoriteten har vedtaget konklusionen, gælder det, at hvis oplysningerne i dossieret ikke er tilstrækkeligt grundlag for autoriteten til at afslutte vurderingen af, hvorvidt nævnte godkendelseskriterier er opfyldt, anmoder autoriteten i samråd med medlemsstaterne ansøgeren om de supplerende oplysninger, der skal fremlægges for den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten i form af et ajourført supplerende dossier, der indeholder de supplerende oplysninger. Autoriteten fastsætter i samråd med den rapporterende medlemsstat og ansøgeren en frist for fremlæggelsen af de pågældende oplysninger. Denne frist skal være på mindst tre måneder, den må ikke overstige 30 måneder, og den skal være velbegrundet i forhold til den type oplysninger, der skal fremlægges.

▼M1

Inden for denne af autoriteten fastsatte frist kan ansøgeren også eventuelt fremlægge dokumentation for, at betingelserne for anvendelse af undtagelsen i henhold til artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

Hvis autoriteten, i samråd med medlemsstaterne, uden at anmode om supplerende oplysninger kan konkludere, at de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber i punkt 3.6.5 og/eller punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt, underretter den ansøgeren herom. Senest tre måneder efter at være blevet underrettet af autoriteten kan ansøgeren forelægge den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten supplerende oplysninger med henblik på opfyldelse af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og/eller punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og/eller dokumentation for, at betingelserne for anvendelse af undtagelsen i henhold til samme forordnings artikel 4, stk. 7, er opfyldt.

Hvis første eller tredje afsnit finder anvendelse, forlænges den i stk. 1 omhandlede frist med den periode, der er fastsat for fremlæggelse af de supplerende oplysninger.

Fremlægges der ikke supplerende oplysninger i overensstemmelse med første, andet eller tredje afsnit inden for den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, underretter autoriteten straks ansøgeren, den rapporterende medlemsstat, Kommissionen og de øvrige medlemsstater og afslutter vurderingen på grundlag af de foreliggende oplysninger.

Fremlægges der supplerende oplysninger i overensstemmelse med første, andet eller tredje afsnit inden for den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, evaluerer den rapporterende medlemsstat senest 90 dage efter datoen for modtagelse af de supplerende oplysninger de modtagne oplysninger og sender sin vurdering til autoriteten i form af et revideret udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Autoriteten foretager en høring af samtlige medlemsstater og ansøgeren om det reviderede udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i overensstemmelse med artikel 12. Autoriteten vedtager senest 120 dage efter datoen for modtagelse af det reviderede udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse den i stk. 1 omhandlede konklusion under anvendelse af de vejledninger i identifikation af hormonforstyrrende stoffer, der er til rådighed på tidspunktet for fremlæggelse af det i første afsnit omhandlede ajourførte supplerende dossier.

▼B

4. Autoriteten kan anmode Kommissionen om at høre et EU-referencelaboratorium udpeget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ([1]) 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.

([1]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

▼M1

5. 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. 3, første afsnit, eller jf. stk. 3a, første eller tredje afsnit, tages ikke i betragtning, medmindre de er fremlagt i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

▼M2

Artikel 13a

Gebyrer og afgifter

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 denne forordning.

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, efter udløbet af perioden i artikel 12, stk. 3, i nærværende forordning, forelægger Kommissionen en rapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning for den i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte komité.

▼M3

Der skal i rapporten vedrørende fornyelse og udkastet til forordning tages hensyn til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse fra den rapporterende medlemsstat, 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.

▼B

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

▼M1

1a. Med henblik på vurdering af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605, for ansøgninger, for hvilke autoritetens konklusion er vedtaget inden den 10. november 2018, og for hvilke den i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 omhandlede komité pr. nævnte dato endnu ikke har stemt om et udkast til forordning vedrørende fornyelse eller ikke-fornyelse af godkendelsen af det pågældende aktivstof, kan Kommissionen beslutte, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne vurdere, hvorvidt nævnte godkendelseskriterier er opfyldt. I sådanne tilfælde anmoder Kommissionen autoriteten om inden for en rimelig frist at revurdere de foreliggende oplysninger og underretter ansøgeren om denne anmodning.

Autoriteten kan, efter anmodning fra Kommissionen i overensstemmelse med første afsnit, i samråd med den rapporterende medlemsstat træffe beslutning om, hvorvidt der er behov for yderligere oplysninger, og anmode ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger for den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater, Kommissionen

▼M1

og autoriteten i form af et ajourført supplerende dossier, der indeholder de supplerende oplysninger. Autoriteten fastsætter i samråd med den rapporterende medlemsstat og ansøgeren en frist for fremlæggelsen af de pågældende oplysninger. Denne frist skal være på mindst tre måneder, den må ikke overstige 30 måneder, og den skal være velbegrundet i forhold til den type oplysninger, der skal fremlægges.

Inden for denne af autoriteten fastsatte frist kan ansøgeren også eventuelt fremlægge dokumentation for, at betingelserne for anvendelse af undtagelsen i henhold til artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

Hvis autoriteten, i samråd med medlemsstaterne, uden at anmode om supplerende oplysninger kan konkludere, at de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber i punkt 3.6.5 og/eller punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt, underretter den ansøgeren herom. Senest tre måneder efter at være blevet underrettet af autoriteten kan ansøgeren forelægge den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten supplerende oplysninger med henblik på opfyldelse af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og/eller punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og/eller dokumentation for, at betingelserne for anvendelse af undtagelsen i henhold til samme forordnings artikel 4, stk. 7, er opfyldt.

Den rapporterende medlemsstat evaluerer senest 90 dage efter datoen for modtagelse af de supplerende oplysninger de modtagne oplysninger og sender sin vurdering til autoriteten i form af et revideret udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Autoriteten foretager en høring af samtlige medlemsstater og ansøgeren om den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse i overensstemmelse med artikel 12.

Autoriteten vedtager senest 120 dage efter datoen for modtagelse af det reviderede udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse et tillæg til den i stk. 1 omhandlede konklusion under anvendelse af de vejledninger i identifikation af hormonforstyrrende stoffer, der er til rådighed på tidspunktet for fremlæggelse af det i andet afsnit omhandlede ajourførte supplerende dossier.

Fremlægges der ikke supplerende oplysninger i overensstemmelse med andet, tredje eller fjerde afsnit inden for den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, underretter autoriteten straks ansøgeren, den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og de øvrige medlemsstater og afslutter senest 30 dage efter udløbet af den i andet eller tredje afsnit omhandlede frist vurderingen på grundlag af de foreliggende oplysninger.

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. 3, andet eller fjerde afsnit, tages ikke i betragtning, medmindre de er fremlagt i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

▼B

2. På grundlag af udkastet til rapport vedrørende fornyelse og under hensyntagen til bemærkninger fremsat af ansøgeren inden fristen i stk. 1, tredje afsnit, vedtager Kommissionen en forordning i henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

KAPITEL 3

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 15

Overgangsbestemmelser

Forordning (EU) nr. 1141/2010 finder fortsat anvendelse på fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer, der er opført på listen i bilag I til samme forordning.

Artikel 16

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 1. januar 2013.

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

▼B

BILAG

Format for ansøgninger, jf. artikel 2, stk. 1

Ansøgningen, som skal indgives skriftligt, underskrives af ansøgeren og sendes til den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat.

En kopi af ansøgningen sendes til Europa-Kommissionen, GD for Sundhed og Forbrugere, 1049 Bruxelles, Belgien, til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italien, og til de øvrige medlemsstater.

MODEL

1. Oplysninger vedrørende ansøgeren

1.1. Ansøgerens navn og adresse, herunder navnet på den fysiske person, der er ansvarlig for ansøgningen og andre forpligtelser, der følger af denne forordning:

1.1.1. a) Tlf.

b) E-mail:

1.1.2. a) Kontaktperson:

b) Alternativ kontaktperson:

2. Oplysninger, der kan lette identificering

2.1. Almindelig betegnelse (foreslået eller accepteret af ISO), hvis det er relevant, med angivelse af varianter deraf, såsom salte, estere eller aminer, som producenten fremstiller

2.2. Kemisk betegnelse (IUPAC- og CAS-nomenklatur)

2.3. CAS-, CIPAC- og EF-numre (hvis disse foreligger)

2.4. Empirisk formel og strukturformel samt molekylmasse

2.5. Specifikation af aktivstoffets renhed, udtrykt i g/kg, der så vidt muligt skal være identisk med eller allerede være anerkendt som svarende til, hvad der er angivet i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([1])

2.6. Klassificering og mærkning af aktivstoffet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]) (virkninger på sundhed og miljø).

3. Nye oplysninger

3.1. Liste over nye oplysninger, der tænkes fremlagt, sammen med en begrundelse for, at de anses for at være påkrævet, jf. artikel 15, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009

3.2. Liste over nye undersøgelser, der tænkes fremlagt om hvirveldyr

3.3. Tidsplan for eventuelle nye og igangværende undersøgelser.

Ansøgeren bekræfter, at ovennævnte oplysninger, som fremlægges med ansøgningen, er korrekte.

Dato og underskrift (den person, der er bemyndiget til at handle på vegne af den under punkt 1.1 nævnte ansøger)

([1]) EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.
([2]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.