Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 844/2012 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2012

tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1659 van de Commissie van 7 november 2018	L 278	3	8.11.2018
►M2	Uitvoeringsverordening (EU) 2019/724 van de Commissie van 10 mei 2019	L 124	32	13.5.2019
►M3	Uitvoeringsverordening (EU) 2020/103 van de Commissie van 17 januari 2020	L 19	1	24.1.2020

▼B

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 844/2012 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2012

tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HOOFDSTUK 1

ONTVANKELIJKHEID

AFDELING 1

Aanvraag om verlenging

Artikel 1

Indiening van de aanvraag

1. ►M2 Onverminderd de vierde alinea wordt een aanvraag om verlenging van een goedkeuring van een werkzame stof uiterlijk drie jaar vóór het verstrijken van de goedkeuring door een producent van de werkzame stof ingediend bij de lidstaat-rapporteur zoals vermeld in de tweede kolom van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 686/2012 van de Commissie [1], en de lidstaat-corapporteur zoals vermeld in de derde kolom van die bijlage, ofwel bij elke lidstaat van een groep lidstaten die gezamenlijk als lidstaat-rapporteur optreden, zoals vermeld in de vierde kolom van die bijlage. ◄

Bij de indiening van een aanvraag kan de aanvrager overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verzoeken bepaalde delen van de informatie vertrouwelijk te behandelen. In dat geval dient de aanvrager deze delen van de aanvraag fysiek gescheiden in met een opgave van de redenen voor het verzoek om die delen vertrouwelijk te behandelen.

Tegelijkertijd dient de aanvrager verzoeken om gegevensbescherming in overeenkomstig artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

▼M2

Als een groep lidstaten gezamenlijk de taak van lidstaat-rapporteur op zich neemt zoals vermeld in de vierde kolom van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 686/2012, wordt geen lidstaat-corapporteur aangewezen. Alle verwijzingen naar „de lidstaat-rapporteur” in deze verordening worden dan beschouwd als verwijzingen naar „de groep lidstaten die gezamenlijk als lidstaat-rapporteur optreden”.

Vóór het verstrijken van de termijn voor het indienen van de aanvraag bereiken de lidstaten die gezamenlijk als lidstaat-rapporteur optreden, overeenstemming over de verdeling van alle taken en de werklast.

De lidstaten die deel uitmaken van de groep lidstaten die gezamenlijk als lidstaat-rapporteur optreden, pogen tijdens de beoordeling tot een consensus te komen.

[1] Uitvoeringsverordening (EU) nr. 686/2012 van de Commissie van 26 juli 2012 waarbij de beoordeling van werkzame stoffen in het kader van de verlengingsprocedure aan de lidstaten wordt toevertrouwd (PB L 200 van 27.7.2012, blz. 5).

▼B

2. De aanvrager zendt een kopie van de aanvraag naar de Commissie, de andere lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de Autoriteit” genoemd, inclusief de informatie over die delen van de aanvraag waarvoor een verzoek als bedoeld in lid 1 is ingediend om deze vertrouwelijk te behandelen.

3. Een vereniging van producenten die door de producenten met het oog op de naleving van deze verordening is aangewezen, kan een gezamenlijke aanvraag indienen.

Artikel 2

Vorm en inhoud van de aanvraag

1. De aanvraag wordt ingediend in de in de bijlage vastgestelde vorm.

2. De aanvraag bevat een lijst van de nieuwe informatie die de aanvrager voornemens is in te dienen. Daaruit moet blijken dat deze informatie noodzakelijk is overeenkomstig artikel 15, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

De aanvraag bevat een afzonderlijke lijst van nieuwe, op gewervelde dieren betrekking hebbende studies die de aanvrager voornemens is in te dienen.

Artikel 3

Controle van de aanvraag

1. Wanneer de aanvraag uiterlijk op de in artikel 1, lid 1, eerste alinea, vastgestelde datum is ingediend en alle in artikel 2 bedoelde elementen bevat, stelt de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Autoriteit binnen één maand na de datum van ontvangst van de aanvraag in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag en het feit dat de aanvraag uiterlijk op de in artikel 1, lid 1, eerste alinea, vastgestelde datum is ingediend en alle in artikel 2 bedoelde elementen bevat.

De lidstaat-rapporteur beoordeelt het verzoek om vertrouwelijkheid. Indien om toegang tot informatie wordt verzocht, besluit de lidstaat-rapporteur welke informatie vertrouwelijk dient te blijven.

2. Wanneer de aanvraag uiterlijk op de in artikel 1, lid 1, eerste alinea, vastgestelde datum is ingediend maar één of meer van de in artikel 2 bedoelde elementen ontbreken, stelt de lidstaat-rapporteur binnen één maand na de datum van ontvangst van de aanvraag de aanvrager in kennis van de ontbrekende elementen en stelt hij een termijn van 14 dagen vast voor de indiening van die elementen bij de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur.

Wanneer na het verstrijken van die termijn de aanvraag alle in artikel 2 bedoelde elementen bevat, past de lidstaat-rapporteur onverwijld het bepaalde in lid 1 toe.

3. Wanneer de aanvraag niet uiterlijk op de in artikel 1, lid 1, eerste alinea, vastgestelde datum is ingediend of wanneer na het verstrijken van de termijn voor de indiening van de ontbrekende elementen overeenkomstig lid 2 de aanvraag nog niet alle in artikel 2 bedoelde elementen bevat, stelt de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de lidstaat-corapporteur, de Commissie, de andere lidstaten en de Autoriteit onverwijld in kennis van het feit dat de aanvraag niet-ontvankelijk is en van de redenen daarvoor.

▼B

4. Binnen 14 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving dat de aanvraag uiterlijk op de in artikel 1, lid 1, eerste alinea, vastgestelde datum is ingediend en alle in artikel 2 bedoelde elementen bevat, dient de aanvrager bij de Autoriteit een kopie van de aanvraag in, inclusief de informatie over de delen van de aanvraag waarvoor door de aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling is ingediend en gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Tegelijkertijd zendt de aanvrager een kopie van de aanvraag naar de Autoriteit, met uitzondering van alle informatie waarvoor door de aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling is ingediend en gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

5. Wanneer uiterlijk op de in artikel 1, lid 1, eerste alinea, vastgestelde datum twee of meer aanvragen voor dezelfde werkzame stof afzonderlijk zijn ingediend en elk van deze aanvragen alle in artikel 2 bedoelde elementen bevat, deelt de lidstaat-rapporteur de contactgegevens van elke aanvrager aan de andere aanvrager(s) mee.

6. De Commissie maakt voor elke werkzame stof de namen en adressen van de aanvragers bekend wier aanvragen uiterlijk op de in artikel 1, lid 1, eerste alinea, vastgestelde datum zijn ingediend en alle in artikel 2 bedoelde elementen bevatten.

Artikel 4

Contacten vóór de indiening van aanvullende dossiers

De aanvrager kan een verzoek indienen om een vergadering te houden met de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur om de aanvraag te bespreken.

Als daarom wordt verzocht, vinden dergelijke contacten plaats vóór de indiening van de aanvullende dossiers, als vastgesteld in artikel 6.

Artikel 5

Toegang tot de aanvraag

Bij ontvangst van de aanvraag als bedoeld in artikel 3, lid 4, maakt de Autoriteit de aanvraag, met uitzondering van alle informatie waarvoor door de aanvrager een verzoek om een vertrouwelijke behandeling is ingediend en gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverwijld toegankelijk voor het publiek, tenzij met de openbaarmaking ervan een openbaar belang van hogere orde is gediend.

AFDELING 2

Aanvullende dossiers

Artikel 6

Indiening van aanvullende dossiers

1. Wanneer de lidstaat-rapporteur de aanvrager overeenkomstig artikel 3, lid 1, ervan in kennis heeft gesteld dat zijn aanvraag uiterlijk op de in artikel 1, lid 1, eerste alinea, vastgestelde datum is ingediend en alle in artikel 2 bedoelde elementen bevat, dient de aanvrager de aanvullende dossiers in bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Autoriteit.

▼B

2. De inhoud van het aanvullende beknopte dossier en het aanvullende volledige dossier moet voldoen aan artikel 7.

▼M3

3. De aanvullende dossiers worden uiterlijk 33 maanden vóór het verstrijken van de goedkeuring ingediend.

▼B

4. Wanneer meer dan één aanvrager om verlenging van de goedkeuring van dezelfde werkzame stof verzoekt, nemen die aanvragers alle redelijke stappen om hun dossiers gezamenlijk in te dienen.

Wanneer de dossiers niet gezamenlijk door alle betrokken aanvragers worden ingediend, worden de redenen daarvoor in de dossiers opgegeven.

5. Bij het indienen van de aanvullende dossiers kan de aanvrager overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verzoeken om bepaalde informatie, inclusief bepaalde delen van het dossier, vertrouwelijk te behandelen en houdt hij die informatie fysiek gescheiden van de overige informatie.

Artikel 7

Inhoud van de aanvullende dossiers

1. Het aanvullende beknopte dossier omvat:

a) een kopie van de aanvraag;

b) wanneer één of meer andere aanvragers zich bij de aanvrager aansluiten of wanneer de aanvrager wordt vervangen door één of meer andere aanvragers, de naam en het adres van die aanvrager of die aanvragers en, indien van toepassing, de naam van de vereniging van producenten, als bedoeld in artikel 1, lid 3;

c) informatie over één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat op een veel geteeld gewas in elke zone, waaruit blijkt dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan; wanneer de ingediende informatie niet alle zones bestrijkt of geen betrekking heeft op een veel voorkomende teelt, wordt een rechtvaardiging verstrekt;

d) gegevens en risicobeoordelingen die geen deel uitmaken van het goedkeuringsdossier of de latere verlengingsdossiers en die noodzakelijk zijn:

   i) om de veranderingen in de wettelijke vereisten te weerspiegelen, die zich sinds de goedkeuring of de laatste verlenging van de goedkeuring van de betrokken werkzame stof hebben voorgedaan;

   ii) om de veranderingen in de wetenschappelijke en technische kennis te weerspiegelen, die zich sinds de goedkeuring of de laatste verlenging van de goedkeuring van de betrokken werkzame stof hebben voorgedaan;

   iii) om de veranderingen in de representatieve gebruiksdoeleinden te weerspiegelen, of

   iv) omdat de aanvraag een gewijzigde verlenging betreft;

▼B

e) voor elk punt van de gegevensvereisten voor de werkzame stof, als vastgesteld in een verordening tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009, waarvoor overeenkomstig punt d) nieuwe gegevens noodzakelijk zijn, de samenvattingen en resultaten van tests en studies, de naam van de eigenaar daarvan en van de persoon of instelling die deze heeft uitgevoerd en de reden waarom elke test of studie nodig is;

f) voor elk punt van de gegevensvereisten voor het gewasbeschermingsmiddel, als vastgesteld in een verordening tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009, waarvoor overeenkomstig punt d) nieuwe gegevens noodzakelijk zijn, de samenvattingen en resultaten van tests en studies, de naam van eigenaar daarvan en van de persoon of instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd, voor één of meer gewasbeschermingsmiddelen die representatief zijn voor de ondersteunde gebruiksdoeleinden, en de reden waarom elke test of studie nodig is;

g) indien van toepassing, de documenten als bedoeld in artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009;

h) voor elke test of studie waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, een beschrijving van de genomen stappen om dierproeven op gewervelde dieren te vermijden;

i) indien van toepassing, een kopie van een aanvraag voor maximumresidugehalten, als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ([1]);

▼M3

j) een indelingsvoorstel, als het nodig wordt geacht dat de stof wordt ingedeeld of heringedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]);

▼B

k) een beoordeling van alle ingediende informatie;

l) een controlelijst waaruit blijkt dat de in lid 3 bedoelde aanvullende dossiers volledig zijn voor de gebruiksdoeleinden waarvoor een aanvraag wordt ingediend, onder vermelding van de gegevens die nieuw zijn;

m) de samenvattingen en resultaten van collegiaal getoetste wetenschappelijke open literatuur, als bedoeld in artikel 8, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

2. De in lid 1, onder c), bedoelde gebruiksdoeleinden omvatten, indien van toepassing, de voor de goedkeuring of latere verlengingen geëvalueerde gebruiksdoeleinden. Ten minste één in lid 1, onder c), bedoeld gewasbeschermingsmiddel mag geen andere werkzame stof bevatten, wanneer een dergelijk middel voor een representatieve toepassing bestaat.

3. Het aanvullende volledige dossier bevat de volledige tekst van elk test- en studieverslag, als bedoeld in lid 1, onder e), f) en m).

([1]) PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

([2]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.).

▼B

Het mag geen verslagen bevatten van tests of studies waarbij de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel dat die stof bevat opzettelijk aan mensen wordt toegediend.

Artikel 8

Ontvankelijkheid van de aanvraag

1. Wanneer de aanvullende dossiers uiterlijk op de in artikel 6, lid 3, vastgestelde datum zijn ingediend en alle in artikel 7 bedoelde elementen bevatten, stelt de lidstaat-rapporteur binnen een termijn van één maand de aanvrager, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Autoriteit in kennis van de datum van ontvangst van de aanvullende dossiers en van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

De lidstaat-rapporteur beoordeelt eventuele verzoeken om vertrouwelijkheid. Indien om toegang tot informatie wordt verzocht, besluit de lidstaat-rapporteur welke informatie vertrouwelijk dient te blijven.

2. Wanneer de aanvullende dossiers uiterlijk op de in artikel 6, lid 3, vastgestelde datum zijn ingediend maar één of meer van de in artikel 7 bedoelde elementen ontbreken, stelt de lidstaat-rapporteur binnen een termijn van één maand na de datum van ontvangst van de aanvullende dossiers de aanvrager in kennis van de ontbrekende elementen en stelt hij een termijn van 14 dagen vast voor de indiening van die elementen bij de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur.

Wanneer na het verstrijken van die termijn de aanvullende dossiers alle in artikel 7 bedoelde elementen bevatten, past de lidstaat-rapporteur onverwijld het bepaalde in lid 1 toe.

3. Na ontvangst van de kennisgeving dat de aanvraag ontvankelijk is, zendt de aanvrager de aanvullende dossiers onmiddellijk naar de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit, inclusief de informatie over de delen van het dossier waarvoor door de aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling is ingediend en gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Tegelijkertijd zendt de aanvrager de aanvullende beknopte dossiers naar de Autoriteit, met uitzondering van alle informatie waarvoor door de aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling is ingediend en gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

4. De Autoriteit maakt de aanvullende beknopte dossiers onverwijld toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van de informatie waarvoor door de aanvrager overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een verzoek om een vertrouwelijke behandeling is ingediend en gerechtvaardigd, tenzij met de openbaarmaking ervan een openbaar belang van hogere orde is gediend.

5. Op verzoek van de Autoriteit of een lidstaat stelt de aanvrager de voor de goedkeuring en latere verlengingen van de goedkeuring ingediende dossiers ter beschikking, wanneer hij toegang daartoe heeft.

6. Wanneer de aanvullende dossiers niet uiterlijk op de in artikel 6, lid 3, vastgestelde datum zijn ingediend of wanneer aan het einde van de termijn voor de indiening van de ontbrekende elementen overeenkomstig lid 2 van dit artikel de aanvullende dossiers nog niet alle in artikel 7 bedoelde elementen bevatten, stelt de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de lidstaat-corapporteur, de Commissie, de andere lidstaten en de Autoriteit onverwijld in kennis van het feit dat de aanvraag niet-ontvankelijk is en van de redenen daarvoor.

▼B

Artikel 9

Vervanging van de aanvrager

Een aanvrager kan worden vervangen door een andere producent ten aanzien van al zijn rechten en verplichtingen uit hoofde van deze verordening door de lidstaat-rapporteur hiervan in kennis te stellen door middel van een gezamenlijke verklaring van de aanvrager en de andere producent. In dat geval stellen de aanvrager en de andere producent tegelijkertijd de lidstaat-corapporteur, de Commissie, de andere lidstaten, de Autoriteit en andere aanvragers die een aanvraag voor dezelfde werkzame stof hebben ingediend, in kennis van de vervanging.

Artikel 10

Vaststelling van de verordening tot niet-verlenging

De Commissie stelt een verordening tot niet-verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vast, wanneer alle voor die werkzame stof ingediende aanvragen niet-ontvankelijk zijn overeenkomstig artikel 3, lid 3, van deze verordening of artikel 8, lid 6, van deze verordening.

HOOFDSTUK 2

BEOORDELING

Artikel 11

Beoordeling door de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur

1. Wanneer de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig artikel 8, lid 1, stelt de lidstaat-rapporteur, na raadpleging van de lidstaat-corapporteur, uiterlijk ►**M3** 13 maanden ◄ na de in artikel 6, lid 3, bedoelde datum, een verslag op en dient dit met kopie aan de Autoriteit in bij de Commissie. In dit verslag wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria, vastgesteld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, hierna het „ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging” genoemd.

2. Het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging bevat ook het volgende:

a) een aanbeveling over de verlenging van de goedkeuring;

b) een aanbeveling over de vraag of de stof als een stof met een laag risico moet worden beschouwd;

c) een aanbeveling over de vraag of de stof in aanmerking komt om te worden vervangen;

d) indien van toepassing, een voorstel tot vaststelling van maximumresidugehalten;

▼M3

e) een suggestie voor de indeling, of indien van toepassing de bevestiging ervan, of de herindeling van de werkzame stof overeenkomstig de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gespecificeerd in, en in overeenstemming met, het dossier dat op grond van lid 9 moet worden ingediend;

▼B

f) een conclusie over welke in de aanvullende dossiers opgenomen nieuwe studies relevant voor de beoordeling zijn;

g) een aanbeveling over de delen van het verslag waarover een raadpleging van deskundigen moet worden georganiseerd overeenkomstig artikel 13, lid 1;

▼M2

h) de punten waarover de lidstaat-corapporteur het niet met de beoordeling van de lidstaat-rapporteur eens was, indien van toepassing, of, in voorkomend geval, de punten waarover de lidstaten die deel uitmaken van een groep lidstaten die gezamenlijk als lidstaat-rapporteur optreden, het niet met elkaar eens waren.

▼B

3. De lidstaat-rapporteur maakt in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling. Daarbij wordt rekening gehouden met de aanvullende dossiers en, zo mogelijk, de voor de goedkeuring en de latere verlengingen van de goedkeuring ingediende dossiers.

4. De lidstaat-rapporteur stelt eerst vast of aan de in de punten 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 en 3.7 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde goedkeuringscriteria wordt voldaan.

Wanneer niet aan deze criteria wordt voldaan, wordt het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging tot die delen van de beoordeling beperkt, tenzij artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van toepassing is.

5. Indien de lidstaat-rapporteur nadere informatie verlangt, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die informatie moet verstrekken. Die termijn mag niet leiden tot een verlenging van de in lid 1 vastgestelde termijn van ►**M3** 13 maanden ◄. De aanvrager kan overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verzoeken om deze informatie vertrouwelijk te behandelen.

6. De lidstaat-rapporteur kan de Autoriteit raadplegen en verzoeken om aanvullende technische of wetenschappelijke informatie van andere lidstaten. Die raadplegingen en verzoeken mogen niet leiden tot een verlenging van de in lid 1 vastgestelde termijn van ►**M3** 13 maanden ◄.

7. Er wordt geen rekening gehouden met informatie die door de aanvrager wordt ingediend zonder dat hem daarom is verzocht, of die wordt verstrekt na het verstrijken van de termijn voor de indiening daarvan overeenkomstig lid 5, eerste zin, tenzij die informatie is ingediend overeenkomstig artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

8. Bij de indiening van het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging bij de Commissie verzoekt de lidstaat-rapporteur de aanvrager om het aanvullende beknopte dossier in te dienen, dat is bijgewerkt met de nadere informatie waarom de lidstaat-rapporteur overeenkomstig lid 5 heeft verzocht of die overeenkomstig artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij de lidstaat-corapporteur, de Commissie, de andere lidstaten en de Autoriteit is ingediend.

De aanvrager kan overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verzoeken om deze informatie vertrouwelijk te behandelen. Die verzoeken worden bij de Autoriteit ingediend.

▼M3

9. De lidstaat-rapporteur dient uiterlijk bij de indiening van het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging op grond van artikel 37, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en overeenkomstig de voorschriften van het Agentschap een voorstel bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) in om advies in te winnen over een geharmoniseerde indeling van de werkzame stof voor ten minste de volgende gevarenklassen:

— ontplofbare stoffen,

— acute toxiciteit,

— huidcorrosie/-irritatie,

— ernstig oogletsel/oogirritatie,

— sensibilisatie van de luchtwegen of de huid,

— mutageniteit in geslachtscellen,

— kankerverwekkendheid,

— voortplantingstoxiciteit,

— specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling,

— specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling,

— gevaar voor het aquatisch milieu.

De lidstaat-rapporteur motiveert naar behoren zijn standpunt dat voor een of meer van deze gevarenklassen niet aan de indelingscriteria is voldaan.

Indien het Agentschap reeds een voorstel voor indeling van een werkzame stof heeft ontvangen en deze aan het beoordelen is, dient de lidstaat-rapporteur een aanvullend indelingsvoorstel in dat uitsluitend betrekking heeft op de hiervoor genoemde gevarenklassen die niet in het reeds ingediende voorstel zijn opgenomen, tenzij nieuwe, nog niet ingediende informatie over de hiervoor genoemde gevarenklassen beschikbaar is.

Voor de gevarenklassen waarover het op grond van artikel 76, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgericht Comité risicobeoordeling van het Agentschap reeds een advies heeft uitgebracht, en ongeacht of dit advies de basis vormde van een besluit betreffende een vermelding voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, volstaat het dat de lidstaat-rapporteur in zijn aanvraag voor het Agentschap naar behoren motiveert dat het bestaande advies of, wanneer het advies al de basis vormde van een besluit betreffende opname in bijlage VI, de bestaande indeling geldig blijft ten aanzien van de in de eerste alinea opgesomde gevarenklassen. Het Agentschap kan zijn standpunten over de indiening van de lidstaat-rapporteur kenbaar maken.

▼M1

Artikel 11 bis

Voor de beoordeling van de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([1]), met betrekking tot de overeenkomstig artikel 1 vóór 10 november 2018 ingediende aanvragen waarvoor tegen die datum het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging nog niet is ingediend, geeft de lidstaat-rapporteur, wanneer de informatie in de aanvullende dossiers niet voldoende is voor de lidstaat-rapporteur om de beoordeling van de vraag of aan deze goedkeuringscriteria wordt voldaan en, in voorkomend geval, of toepassing van artikel 4, lid 7, gerechtvaardigd is, af te ronden, in het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging een gedetailleerd overzicht van de nadere informatie die nodig is om de betrokken beoordeling te verrichten.

▼M3

Artikel 11 ter

Het Comité risicobeoordeling streeft ernaar het in artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bedoelde advies binnen 13 maanden na de in artikel 11, lid 9, bedoelde indiening aan te nemen.

▼B

Artikel 12

Opmerkingen over het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging

▼M3

1. De EFSA onderzoekt of het van de lidstaat-rapporteur ontvangen ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging alle relevante informatie in het overeengekomen formaat bevat en doet dit verslag uiterlijk drie maanden na ontvangst ervan aan de aanvrager en de andere lidstaten toekomen.

▼B

2. De Autoriteit maakt het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging toegankelijk voor het publiek, nadat de aanvrager twee weken de tijd heeft gekregen om overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 te verzoeken dat bepaalde delen van het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging vertrouwelijk worden behandeld.

3. De Autoriteit staat voor de indiening van schriftelijke opmerkingen een termijn van 60 dagen toe na de datum waarop het verslag toegankelijk is gemaakt voor het publiek. Deze opmerkingen worden meegedeeld aan de Autoriteit die deze opmerkingen, en haar eigen opmerkingen, verzamelt en aan de Commissie toezendt.

4. De Autoriteit maakt de bijgewerkte aanvullende beknopte dossiers toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van de informatie waarvoor door de aanvrager overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een verzoek om een vertrouwelijke behandeling is ingediend en gerechtvaardigd, tenzij met de openbaarmaking ervan een openbaar belang van hogere orde is gediend.

([1]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

▼B

Artikel 13

Conclusie van de Autoriteit

1. ►M3 Binnen vijf maanden na het verstrijken van de in artikel 12, lid 3, bedoelde termijn of, in voorkomend geval, binnen twee weken na de vaststelling van het in artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bedoelde advies van het Comité risicobeoordeling, indien deze datum later is, stelt de EFSA een conclusie vast in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van de richtsnoeren die op de datum van indiening van de aanvullende dossiers van toepassing zijn, en in het licht van het advies van het Comité risicobeoordeling over de vraag of de werkzame stof naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. ◄ De Autoriteit voert zo nodig overleg met deskundigen, onder wie deskundigen van de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur. De Autoriteit deelt haar conclusie mee aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie.

In afwijking van de eerste alinea kan de Commissie de Autoriteit onmiddellijk nadat de in artikel 12, lid 3, bedoelde termijn is verstreken, ervan in kennis stellen dat een conclusie niet nodig is.

2. Nadat de aanvrager twee weken heeft gekregen om overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 te verzoeken dat bepaalde delen van de conclusie vertrouwelijk worden behandeld, maakt de Autoriteit haar conclusie toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van informatie waarvoor de Autoriteit een vertrouwelijke behandeling heeft verleend, tenzij met de openbaarmaking ervan een openbaar belang van hogere orde is gediend.

3. Wanneer de Autoriteit vindt dat nadere informatie van de aanvrager nodig is, stelt zij in overleg met de lidstaat-rapporteur een termijn van maximaal één maand vast waarbinnen de aanvrager die informatie aan de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit moet verstrekken. De lidstaat-rapporteur evalueert de ontvangen nadere informatie binnen 60 dagen na ontvangst daarvan en zendt zijn evaluatie aan de Autoriteit.

Wanneer de eerste alinea van toepassing is, wordt de in lid 1 bedoelde termijn verlengd met de in de eerste alinea van dit lid bedoelde termijnen.

▼M1

3 bis. Voor de beoordeling van de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, met betrekking tot de overeenkomstig artikel 1 vóór 10 november 2018 ingediende aanvragen waarvoor tegen die datum het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging al wel is ingediend, maar de conclusie van de Autoriteit nog niet is vastgesteld, verzoekt de Autoriteit, wanneer de informatie in het dossier niet voldoende is voor de Autoriteit om de beoordeling van de vraag of aan deze goedkeuringscriteria wordt voldaan, af te ronden, in overleg met de lidstaten de aanvrager om de nadere informatie die bij de lidstaat-rapporteur, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit moet worden ingediend in de vorm van een bijgewerkt aanvullend dossier dat de nadere informatie bevat. De Autoriteit stelt in overleg met de lidstaat-rapporteur en de aanvrager een termijn vast voor de indiening van die informatie. Die termijn bedraagt ten minste drie, maar niet meer dan dertig maanden, en wordt gerechtvaardigd ten aanzien van het soort informatie dat moet worden ingediend.

▼M1

Binnen deze door de Autoriteit vastgestelde termijn kan de aanvrager in voorkomend geval ook bewijsstukken indienen waaruit blijkt dat aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking uit hoofde van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

Wanneer de Autoriteit, in overleg met de lidstaten en zonder om nadere informatie te verzoeken, in staat is te concluderen dat aan de wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, zoals vastgesteld in bijlage II, punt 3.6.5 en/of punt 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, is voldaan, stelt zij de aanvrager daarvan in kennis. Binnen drie maanden na kennisgeving door de Autoriteit kan de aanvrager bij de lidstaat-rapporteur, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit nadere informatie indienen om in te gaan op de goedkeuringscriteria van bijlage II, punt 3.6.5 en/of punt 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, en/of bewijsstukken waaruit blijkt dat aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking uit hoofde van artikel 4, lid 7, van die verordening is voldaan.

Indien de eerste of de derde alinea van toepassing is, wordt de in lid 1 bedoelde termijn verlengd met de termijn voor de indiening van de nadere informatie.

Wanneer overeenkomstig de eerste, tweede of derde alinea geen nadere informatie is ingediend binnen de termijn voor de indiening daarvan, stelt de Autoriteit de aanvrager, de lidstaat-rapporteur, de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis en rondt zij de beoordeling onverwijld af op basis van de beschikbare informatie.

Wanneer overeenkomstig de eerste, tweede of derde alinea nadere informatie is ingediend binnen de termijn voor de indiening daarvan, evalueert de lidstaat-rapporteur de ontvangen nadere informatie en zendt hij zijn evaluatie aan de Autoriteit in de vorm van een herzien ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging, binnen 90 dagen na de datum van ontvangst van die nadere informatie. De Autoriteit raadpleegt overeenkomstig artikel 12 alle lidstaten en de aanvrager over het herziene ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging. De Autoriteit stelt de in lid 1 bedoelde conclusie binnen 120 dagen na de datum van ontvangst van het herziene ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging vast aan de hand van de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen die van toepassing zijn op de datum van de indiening van het bijgewerkte aanvullende dossier zoals bedoeld in de eerste alinea.

▼B

4. De Autoriteit kan de Commissie verzoeken een bij Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) aangewezen EU-referentielaboratorium te raadplegen om te controleren of de door de aanvrager voorgestelde analysemethode voor de bepaling van de residuen toereikend is en voldoet aan de eisen van artikel 29, lid 1, onder g), van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De aanvrager verstrekt op verzoek van het EU-referentielaboratorium monsters en analytische normen.

([1]) PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

▼M1

5. Er wordt geen rekening gehouden met informatie die door de aanvrager wordt ingediend zonder dat hem daarom is verzocht, of die wordt verstrekt na het verstrijken van de termijn voor de indiening daarvan overeenkomstig lid 3, eerste alinea, of overeenkomstig lid 3 bis, eerste of derde alinea, tenzij die informatie is ingediend overeenkomstig artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

▼M2

Artikel 13 bis

Vergoedingen en heffingen

De lidstaten kunnen de betaling van vergoedingen en heffingen eisen overeenkomstig artikel 74 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 om de kosten van de werkzaamheden die zij binnen de werkingssfeer van deze verordening uitvoeren, terug te vorderen.

Artikel 14

Verlengingsverslag en verlengingsverordening

1. De Commissie dient binnen zes maanden na de datum van ontvangst van de conclusie van de Autoriteit of, ingeval er geen conclusie van de Autoriteit is, het verstrijken van de in artikel 12, lid 3, bedoelde termijn het verlengingsverslag en een ontwerpverordening bij het in artikel 79, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde comité in.

▼M3

Bij het verlengingsverslag en de ontwerpverordening wordt rekening gehouden met het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging van de lidstaat-rapporteur, de in artikel 12, lid 3, van deze verordening bedoelde opmerkingen en, in voorkomend geval, de conclusie van de EFSA, alsook het eventuele advies van het Comité risicobeoordeling, zoals bedoeld in artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

▼B

De aanvrager krijgt de mogelijkheid om binnen een termijn van 14 dagen opmerkingen over het verlengingsverslag in te dienen.

▼M1

1 bis. Voor de beoordeling van de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, met betrekking tot aanvragen waarvoor de conclusie van de Autoriteit vóór 10 november 2018 is vastgesteld, en waarvoor het in artikel 79, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde comité tegen die datum nog niet heeft gestemd over een ontwerpverordening betreffende de verlenging of niet-verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof, kan de Commissie oordelen dat nadere informatie nodig is om te beoordelen of aan deze goedkeuringscriteria is voldaan. In dergelijke gevallen verzoekt de Commissie de Autoriteit om de beschikbare informatie binnen een redelijke termijn opnieuw te beoordelen en stelt zij de aanvrager in kennis van dat verzoek.

Wanneer zij uit hoofde van de eerste alinea een verzoek van de Commissie heeft ontvangen, kan de Autoriteit, in overleg met de lidstaat-rapporteur, besluiten of nadere informatie vereist is en de aanvrager verzoeken die informatie bij de lidstaat-rapporteur, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit in te dienen in de vorm van een bijgewerkt aanvullend dossier dat de nadere informatie bevat. De Autoriteit

▼M1

stelt in overleg met de lidstaat-rapporteur en de aanvrager een termijn vast voor de indiening van die informatie. Die termijn bedraagt ten minste drie, maar niet meer dan dertig maanden, en wordt gerechtvaardigd ten aanzien van het soort informatie dat moet worden ingediend.

Binnen deze door de Autoriteit vastgestelde termijn kan de aanvrager in voorkomend geval ook bewijsstukken indienen waaruit blijkt dat aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking uit hoofde van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

Wanneer de Autoriteit, in overleg met de lidstaten en zonder om nadere informatie te verzoeken, in staat is te concluderen dat aan de wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, zoals vastgesteld in bijlage II, punt 3.6.5 en/of punt 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, is voldaan, stelt zij de aanvrager daarvan in kennis. Binnen drie maanden na kennisgeving door de Autoriteit kan de aanvrager bij de lidstaat-rapporteur, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit nadere informatie indienen om in te gaan op de goedkeuringscriteria van bijlage II, punt 3.6.5 en/of punt 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, en/of bewijsstukken waaruit blijkt dat aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking uit hoofde van artikel 4, lid 7, van die verordening is voldaan.

Binnen 90 dagen na de datum van ontvangst van de nadere informatie evalueert de lidstaat-rapporteur de ontvangen informatie en zendt hij zijn evaluatie aan de Autoriteit in de vorm van een herzien ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging. De Autoriteit raadpleegt overeenkomstig artikel 12 alle lidstaten en de aanvrager over het herziene beoordelingsverslag over de verlenging.

De Autoriteit stelt binnen 120 dagen na de datum van ontvangst van het herziene ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging een addendum bij de in lid 1 bedoelde conclusie vast aan de hand van de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen die van toepassing zijn op de datum van de indiening van het bijgewerkte aanvullende dossier zoals bedoeld in de tweede alinea.

Wanneer overeenkomstig de tweede, derde of vierde alinea geen nadere informatie is ingediend binnen de termijn voor de indiening daarvan, stelt de Autoriteit de aanvrager, de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis en rondt zij de beoordeling binnen 30 dagen na het verstrijken van de in de tweede of vierde alinea bedoelde termijn af op basis van de beschikbare informatie.

Er wordt geen rekening gehouden met informatie die door de aanvrager wordt ingediend zonder dat hem daarom is verzocht, of die wordt verstrekt na het verstrijken van de termijn voor de indiening daarvan overeenkomstig de tweede of vierde alinea van dit lid, tenzij die informatie is ingediend overeenkomstig artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

▼B

2. Op grond van het verlengingsverslag en rekening houdend met de binnen de in lid 1, derde alinea, bedoelde termijn door de aanvrager ingediende opmerkingen, stelt de Commissie een verordening vast overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

HOOFDSTUK 3

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 15

Overgangsbepalingen

Verordening (EU) nr. 1141/2010 blijft van toepassing wat de verlenging van de goedkeuring van de in bijlage I bij die verordening opgenomen werkzame stoffen betreft.

Artikel 16

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE

Vorm van de aanvragen, als bedoeld in artikel 2, lid 1

De aanvraag wordt schriftelijk ingediend, door de aanvrager ondertekend en naar de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur gezonden.

Een kopie van de aanvraag wordt gezonden naar de Europese Commissie, DG Gezondheid en Consumenten, 1049 Brussel, België, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italië, en de andere lidstaten.

MODEL

1. Informatie over de aanvrager

1.1. Naam en adres van de aanvrager, met vermelding van de naam van de natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor de aanvraag en andere uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen:

1.1.1. a) Telefoonnr.:

b) E-mailadres:

1.1.2. a) Contactpersoon:

b) Andere contactpersoon:

2. Identificatiegegevens

2.1. Gebruikelijke benaming (voorgesteld of goedgekeurd als ISO-naam), in voorkomend geval onder vermelding van de door de fabrikant geproduceerde varianten daarvan zoals zouten, esters of aminen.

2.2. Chemische benaming (IUPAC- en CAS-nomenclatuur).

2.3. CAS-, CIPAC- en EG-nummers (indien beschikbaar).

2.4. Empirische formule of structuurformule, moleculaire massa.

2.5. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg die zoveel mogelijk identiek moet zijn aan of reeds zijn goedgekeurd als gelijkwaardig met die welke is opgenomen in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([1]).

2.6. Indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) (gezondheids- en milieueffecten).

3. Nieuwe informatie

3.1. Lijst van de nieuwe informatie die de aanvrager voornemens is in te dienen tezamen met een rechtvaardiging waaruit blijkt dat deze informatie nodig wordt geacht, overeenkomstig artikel 15, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

3.2. Lijst van de nieuwe studies die de aanvrager voornemens is in te dienen met betrekking tot gewervelde dieren.

3.3. Tijdschema van de nieuwe en de in uitvoering zijnde studies.

De aanvrager bevestigt dat bovenstaande, in de aanvraag opgenomen informatie juist is.

Datum en handtekening (van de persoon die bevoegd is om voor de in punt 1.1 vermelde aanvrager op te treden)

([1]) PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.
([2]) PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.