Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B **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

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 252, 19.9.2012, s. 26)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1659 av den 7 november 2018	L 278	3	8.11.2018

▼B

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

(Text av betydelse för EES)

KAPITEL 1

GODTAGANDE

AVSNITT 1

Ansökan om förnyelse

Artikel 1

Inlämnande av ansökan

1. Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett verksamt ämne ska lämnas in av en tillverkare av det verksamma ämnet till den rapporterande medlemsstaten, som anges i andra kolumnen i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 ([1]), och till den medrapporterande medlemsstaten, som anges i den tredje kolumnen i den bilagan, senast tre år innan godkännandet löper ut.

När en ansökan lämnas in får sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 begära att viss information behandlas konfidentiellt. I sådana fall ska sökanden fysiskt avskilja sådana delar av ansökan och ange skälen till begäran om konfidentiell behandling.

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

2. Sökanden ska sända en kopia av ansökan till kommissionen, övriga medlemsstater och till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, nedan kallad *myndigheten*, inklusive information om de delar av ansökan för vilka konfidentiell behandling har begärts i enlighet med punkt 1.

3. En gemensam ansökan kan lämnas in av en sammanslutning av tillverkare som utsetts av tillverkarna i syfte att uppfylla kraven i denna förordning.

Artikel 2

Ansökans utformning och innehåll

1. Ansökan ska ha den utformning som anges i bilagan.

2. Ansökan ska innehålla en förteckning över de nya uppgifter som sökanden vill åberopa. Sökanden ska visa att dessa uppgifter är nödvändiga i enlighet med artikel 15.2 första stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

([1]) EUT L 200, 27.7.2012, s. 5.

▼B

I ansökan ska separat förtecknas nya studier på ryggradsdjur som sökanden vill åberopa.

Artikel 3

Kontroll av ansökan

1. Om ansökan har lämnats in senast det datum som anges i artikel 1.1 första stycket och innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 2, ska den rapporterande medlemsstaten senast en månad från dagen för mottagandet av ansökan underrätta sökanden, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och myndigheten om vilket datum ansökan mottogs, att ansökan har lämnats in senast det datum som anges i artikel 1.1 första stycket och att den innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 2.

Den rapporterande medlemsstaten ska bedöma en eventuell begäran om konfidentiell behandling. Vid en begäran om att få tillgång till information ska den rapporterande medlemsstaten besluta om vilken information som ska behandlas konfidentiellt.

2. Om ansökan har lämnats in senast det datum som anges i artikel 1.1 första stycket men någon av de uppgifter som anges i artikel 2 saknas, ska den rapporterande medlemsstaten senast en månad efter dagen för mottagandet av ansökan underrätta sökanden om vilka uppgifter som saknas och ange en frist på 14 dagar för inlämnande av dessa uppgifter till den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten.

Om ansökan innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 2 vid utgången av denna frist ska den rapporterande medlemsstaten utan dröjsmål påbörja handläggningen i enlighet med punkt 1.

3. Om ansökan inte har lämnats in senast det datum som anges i artikel 1.1 första stycket eller om ansökan fortfarande inte innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 2 vid utgången av den frist för inlämnande av saknade uppgifter som anges i punkt 2, ska den rapporterande medlemsstaten utan dröjsmål underrätta sökanden, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen, övriga medlemsstater och myndigheten om att ansökan inte kan prövas och skälen för detta.

4. Senast 14 dagar efter mottagandet av underrättelsen om att ansökan har lämnats in senast det datum som anges i artikel 1.1 första stycket och att den innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 2, ska sökanden till myndigheten lämna in en kopia av ansökan, inklusive information om för vilka delar av ansökan konfidentiell behandling har begärts och motiverats av sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Samtidigt ska sökanden vidarebefordra ansökan till myndigheten, med undantag av den information för vilken konfidentiell behandling har begärts och motiverats av sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009.

5. Om två eller flera ansökningar för samma verksamma ämne har lämnats in separat av olika sökande senast det datum som anges i artikel 1.1 första stycket och var och en av dessa ansökningar innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 2, ska den rapporterande medlemsstaten delge varje sökandes kontaktuppgifter till de övriga sökande.

▼B

6. Kommissionen ska för varje enskilt verksamt ämne offentliggöra namnen på och adresserna till de sökande vars ansökningar har lämnats in senast det datum som anges i artikel 1.1 första stycket och innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 2.

Artikel 4

Kontakter före inlämning av kompletterande dokumentation

Sökanden får begära ett möte med den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten för att diskutera ansökan.

Om ett sådant möte begärs ska sådana kontakter ske före inlämningen av den kompletterande dokumentationen enligt artikel 6.

Artikel 5

Tillgång till ansökan

Efter mottagandet av ansökan enligt artikel 3.4 ska myndigheten ge allmänheten tillgång till ansökan utan dröjsmål, med undantag av sådan information för vilken konfidentialitet har begärts och motiverats av sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009, såvida inte tvingande hänsyn till allmänintresset motiverar att den lämnas ut.

AVSNITT 2

Kompletterande dokumentation

Artikel 6

Inlämning av kompletterande dokumentation

1. Om den rapporterande medlemsstaten i enlighet med artikel 3.1 har underrättat sökanden om att ansökan har lämnats in senast det datum som anges i artikel 1.1 första stycket och att den innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 2, ska sökanden lämna in den kompletterande dokumentationen till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och myndigheten.

2. Innehållet i den kompletterande sammanfattningen och den fullständiga kompletterande dokumentationen ska uppfylla kraven i artikel 7.

3. Den kompletterande dokumentationen ska lämnas in senast 30 månader innan godkännandet löper ut.

4. Om fler än en sökande begär förnyat godkännande av samma verksamma ämne ska sökandena i görligaste mån lämna in dokumentationen gemensamt.

Om inte alla sökande lämnar in sådan dokumentation gemensamt ska skälen till detta anges i dokumentationen.

5. När den kompletterande dokumentationen lämnas in får sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 begära att viss information, inklusive vissa delar av dokumentationen, behandlas konfidentiellt och sökanden ska fysiskt avskilja denna information.

▼B

Artikel 7

Den kompletterande dokumentationens innehåll

1. Den kompletterande sammanfattningen ska innehålla följande:

a) En kopia av ansökan.

b) Om sökanden lämnar in sin ansökan tillsammans med en annan eller flera andra sökande eller om sökanden ersätts av 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 1.3.

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 kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 uppfylls; om den inlämnade informationen inte omfattar alla zoner eller inte gäller en gröda som odlas i stor omfattning ska en motivering lämnas in.

d) Uppgifter och riskbedömningar som inte ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse och som är nödvändig av något av följande skäl:

   i) För att beakta de förändringar av rättsliga krav som skett 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.

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

e) Sammanfattningar och resultat från tester och studier för varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet som fastställs i en förordning om uppgiftskrav för verksamma ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, för vilka det i enlighet med led d krävs nya uppgifter, namn på innehavaren och på den person eller den inrättning som har utfört testerna och studierna samt skälen till att varje test eller studie behövs.

f) Sammanfattningar och resultat från tester och studier för varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet som fastställs i en förordning om uppgiftskrav för växtskyddsmedel i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, för vilka det i enlighet med led d krävs nya uppgifter, namn på innehavaren och på den person eller den inrättning som har utfört testerna och studierna avseende ett eller flera växtskyddsmedel som är representativa för de avsedda användningsområdena samt skälen till att varje test eller studie behövs.

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

▼B

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 ([1]).

j) I tillämpliga fall en kopia av förslaget till klassificering om det anses att ämnet behöver klassificeras eller klassificeras på nytt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]).

k) En bedömning av all den information som har lämnats.

l) En förteckning som visar att den kompletterande dokumentationen enligt punkt 3 är fullständig med hänsyn till de användningsområden som ansökan avser, med uppgift om vilka uppgifter som är nya.

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

2. De användningsområden som avses i punkt 1 c ska, i tillämpliga fall, omfatta de användningsområden som utvärderats för godkännandet eller senare förnyelser. Minst ett av de växtskyddsmedel som avses i punkt 1 c får inte innehålla något annat verksamt ämne, om ett sådant växtskyddsmedel finns för ett representativt användningsområde.

3. Den fullständiga kompletterande dokumentationen ska innehålla den fullständiga texten från de enskilda tester och studierapporter som avses i punkt 1 e, f och m.

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

Artikel 8

Godtagande av ansökan

1. Om den kompletterande dokumentationen har lämnats in senast det datum som anges i artikel 6.3 och innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 7, ska den rapporterande medlemsstaten inom en månad underrätta sökanden, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och myndigheten om vilket datum den kompletterande dokumentationen mottogs och att ansökan kan prövas.

Den rapporterande medlemsstaten ska bedöma eventuell begäran om konfidentiell behandling. Vid en begäran om att få tillgång till information ska den rapporterande medlemsstaten besluta om vilken information som ska behandlas konfidentiellt.

2. Om den kompletterande dokumentationen har lämnats in senast det datum som anges i artikel 6.3 men någon av de uppgifter som anges i artikel 7 saknas, ska den rapporterande medlemsstaten senast en månad efter dagen för mottagandet av den kompletterande dokumentationen underrätta sökanden om vilka uppgifter som saknas och ange en frist på 14 dagar för inlämnande av dessa uppgifter till den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten.

([1]) EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.
([2]) EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

Om den kompletterande dokumentationen vid utgången av denna frist innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 7 ska den rapporterande medlemsstaten utan dröjsmål påbörja handläggningen i enlighet med punkt 1.

3. Omedelbart efter mottagandet av underrättelsen om att ansökan kan prövas ska sökanden vidarebefordra den kompletterande dokumentationen till övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten, inklusive information om för vilka delar av dokumentationen konfidentiell behandling har begärts och motiverats av sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Samtidigt ska sökanden vidarebefordra den kompletterande sammanfattningen till myndigheten, med undantag av den information för vilken konfidentiell behandling har begärts och motiverats av sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009.

4. Myndigheten ska ge allmänheten tillgång till den kompletterande sammanfattningen utan dröjsmål, med undantag av sådan information för vilken konfidentialitet har begärts och motiverats av sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009, såvida inte tvingande hänsyn till allmänintresset motiverar att den lämnas ut.

5. På begäran av myndigheten eller en medlemsstat ska sökanden göra den dokumentation som lämnats in för godkännandet och för senare förnyelse av godkännandet tillgänglig, om sökanden har tillgång till den.

6. Om den kompletterande dokumentationen inte har lämnats in senast det datum som anges i artikel 6.3 eller om den kompletterande dokumentationen vid utgången av den frist för inlämnande av saknade uppgifter som anges i punkt 2 i denna artikel fortfarande inte innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 7, ska den rapporterande medlemsstaten utan dröjsmål underrätta sökanden, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen, övriga medlemsstater och myndigheten om att ansökan inte kan prövas och skälen för detta.

Artikel 9

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. Sökanden och den andra tillverkaren ska i så fall samtidigt underrätta den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen, övriga medlemsstater, myndigheten och övriga sökande som har lämnat in en ansökan som gäller samma verksamma ämne om att sökanden har ersatts.

Artikel 10

Antagande av förordning om att inte förnya godkännandet

Kommissionen ska anta en förordning om att inte förnya godkännandet av ett verksamt ämne i enlighet med artikel 20.1 b i förordning (EG) nr 1107/2009 när ingen av de ansökningar som lämnats in för det verksamma ämnet kan prövas i enlighet med artikel 3.3 eller artikel 8.6 i denna förordning.

▼B

KAPITEL 2

BEDÖMNING

Artikel 11

Den rapporterande och den medrapporterande medlemsstatens bedömning

1. Om ansökan kan prövas i enlighet med artikel 8.1 ska den rapporterande medlemsstaten, efter samråd med den medrapporterande medlemsstaten, senast tolv månader efter det datum som anges i artikel 6.3 utarbeta och till kommissionen överlämna, med en kopia till myndigheten, en rapport (nedan kallad *utkast till bedömningsrapport om förnyelse*) i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Utkastet till bedömningsrapport om förnyelse ska också innehålla följande:

a) En rekommendation beträffande förnyelse av godkännandet.

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

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

d) I tillämpliga fall ett förslag om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester.

e) I tillämpliga fall ett förslag till klassificering eller klassificering på nytt av det verksamma ämnet i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

f) En slutsats om vilka nya studier i den kompletterande dokumentationen 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.

3. Den rapporterande medlemsstaten ska göra en oberoende, objektiv och öppen bedömning mot bakgrund av det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget. Den ska beakta den kompletterande dokumentationen och, i förekommande fall, den dokumentation som lämnades in för godkännandet och för senare förnyelser av godkännandet.

4. Den rapporterande medlemsstaten ska 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 dessa delar av bedömningen, såvida inte artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska tillämpas.

▼B

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 tolvmånadersperiod som föreskrivs i punkt 1. Sökanden får i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 begära att sådan information behandlas konfidentiellt.

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 tolvmånadersperiod 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 första meningen 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 ska den rapporterande medlemsstaten begära att sökanden lämnar in den kompletterande sammanfattningen, uppdaterad med den ytterligare information som den rapporterande medlemsstaten begärt i enlighet med punkt 5 eller som lämnats in i enlighet med artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009, till den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen, övriga medlemsstater och myndigheten.

Sökanden får i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 begära att sådan information behandlas konfidentiellt. Sådana begäranden ska riktas till myndigheten.

▼M1

Artikel 11a

Vid bedömningen av kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([1]), ska den rapporterande medlemsstaten, när det gäller ansökningar som lämnats in enligt artikel 1 före den 10 november 2018 och för vilka utkastet till bedömningsrapport om förnyelse inte har lämnats in senast samma datum och informationen i den kompletterande dokumentationen inte är tillräcklig för att den rapporterande medlemsstaten ska kunna slutföra bedömningen av huruvida dessa kriterier för godkännande är uppfyllda och, i förekommande fall, huruvida tillämpningen av artikel 4.7 är motiverad, i utkastet till bedömningsrapport om förnyelse i detalj ange vilken ytterligare information som behövs för att göra den berörda bedömningen.

▼B

Artikel 12

Synpunkter på utkastet till bedömningsrapport om förnyelse

1. Myndigheten ska senast 30 dagar efter mottagandet låta sökanden och övriga medlemsstater ta del av den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport om förnyelse.

([1]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

▼B

2. Myndigheten ska ge allmänheten tillgång till utkastet till bedömningsrapport om förnyelse efter en period på två veckor under vilken sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 kan begära att vissa delar av utkastet till bedömningsrapport om förnyelse ska behandlas konfidentiellt.

3. Myndigheten ska anslå en period på 60 dagar från den dag då rapporten görs tillgänglig 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 kommissionen.

4. Myndigheten ska ge allmänheten tillgång till den uppdaterade kompletterande sammanfattningen, med undantag av den information för vilken konfidentiell behandling har begärts och motiverats av sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009, såvida inte tvingande hänsyn till allmänintresset motiverar att den lämnas ut.

Artikel 13

Myndighetens slutsatser

1. Inom fem månader efter utgången av den period som avses i artikel 12.3 ska myndigheten anta en slutsats mot bakgrund av det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget, med utnyttjande av vägledande dokument som är tillämpliga vid datumet för inlämnande av den kompletterande dokumentationen, 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 översända sin slutsats till sökanden, medlemsstaterna och kommissionen.

Genom undantag från första stycket får kommissionen omedelbart efter det att den period som avses i artikel 12.3 har löpt ut underrätta myndigheten om att en slutsats inte är nödvändig.

2. Efter en period på två veckor under vilken sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 kan begära att vissa delar av slutsatsen ska behandlas konfidentiellt, ska myndigheten ge allmänheten tillgång till slutsatsen, med undantag av den information för vilken myndigheten beviljat konfidentiell behandling, såvida inte tvingande hänsyn till allmänintresset motiverar att den lämnas ut.

3. 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 efter 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 perioder som avses i första stycket i den här punkten.

▼M1

3a. Vid bedömningen av kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605, ska myndigheten i samråd med medlemsstaterna, när det gäller ansökningar som lämnats in enligt artikel 1 före den 10 november 2018 och för vilka utkastet till bedömningsrapport om förnyelse har lämnats in men myndighetens slutsats inte hade antagits senast samma datum och informationen i dokumentationen inte är tillräcklig för att myndigheten ska kunna slutföra bedömningen av huruvida dessa kriterier för godkännande är uppfyllda, begära att sökanden lämnar den ytterligare informationen till den rapporterande medlemsstaten, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten i form av uppdaterad kompletterande dokumentation som innehåller den ytterligare informationen. Myndigheten ska i samråd med den rapporterande medlemsstaten och sökanden fastställa en frist för inlämning av den informationen. Denna frist ska vara minst tre månader, men får inte vara längre än 30 månader, och den ska vara motiverad i förhållande till den typ av information som ska lämnas.

Sökanden får inom den frist som myndigheten fastställt i förekommande fall även lämna in dokumentation som styrker att villkoren för tillämpning av undantaget enligt artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

Om myndigheten i samråd med medlemsstaterna utan att begära ytterligare information kan konstatera att de vetenskapliga kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper i punkt 3.6.5 och/eller punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda ska den underrätta sökanden. Sökanden får senast tre månader efter att ha underrättats av myndigheten lämna ytterligare information till den rapporterande medlemsstaten, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten avseende kriterierna för godkännande i punkt 3.6.5 och/eller punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 och/eller dokumentation som styrker att villkoren för tillämpning av undantaget enligt artikel 4.7 i den förordningen är uppfyllda.

Om första eller tredje stycket gäller ska den period som avses i punkt 1 förlängas med den period som fastställts för inlämning av den ytterligare informationen.

Om ingen ytterligare information lämnas i enlighet med första, andra eller tredje stycket inom den frist som fastställts för dess inlämning ska myndigheten utan dröjsmål underrätta sökanden, den rapporterande medlemsstaten, kommissionen och övriga medlemsstater samt slutföra bedömningen på grundval av tillgänglig information.

Om ytterligare information lämnas i enlighet med första, andra eller tredje stycket inom den frist som fastställts för dess inlämning ska den rapporterande medlemsstaten inom 90 dagar från dagen för mottagandet av den ytterligare informationen utvärdera den mottagna informationen och skicka sin utvärdering till myndigheten i form av ett reviderat utkast till bedömningsrapport om förnyelse. Myndigheten ska samråda om det reviderade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse med alla medlemsstater och sökanden i enlighet med artikel 12. Myndigheten ska senast 120 dagar efter dagen för mottagandet av det reviderade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse anta den slutsats som avses i punkt 1, med hjälp av den vägledning för fastställande av hormonstörande ämnen som är tillämplig den dag då den uppdaterade kompletterande dokumentation som avses i första stycket lämnas in.

▼B

4. Myndigheten får begära att kommissionen ska samråda med ett av Europeiska unionens referenslaboratorier, utsett i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 ([1]), 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.

▼M1

5. Information som lämnas av sökanden men som inte har begärts eller som lämnas efter sista inlämningsdagen enligt punkt 3 första stycket eller enligt punkt 3a första eller tredje stycket i denna artikel ska inte beaktas, såvida den inte lämnas in i enlighet med artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009.

▼B

Artikel 14

Rapport och förordning om förnyelse

1. Kommissionen ska lägga fram en 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 efter mottagandet av myndighetens slutsats eller vid utgången av den period som avses i artikel 12.3 i denna förordning om myndigheten inte lagt fram en sådan slutsats.

Rapporten om förnyelse och utkastet till förordning ska beakta den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport om förnyelse, de synpunkter som avses i artikel 12.3 i denna förordning och myndigheten slutsats, om en sådan lagts fram.

Sökanden ska ges möjlighet att lämna synpunkter på rapporten om förnyelse inom 14 dagar.

▼M1

1a. Vid bedömningen av kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605, får kommissionen, när det gäller ansökningar för vilka myndighetens slutsats antagits före den 10 november 2018 och för vilka den kommitté som avses i artikel 79.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 senast samma datum ännu inte hade röstat om något utkast till förordning om att förnya eller inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet, anse att det krävs ytterligare information för att bedöma huruvida dessa kriterier för godkännande är uppfyllda. I sådana fall ska kommissionen begära att myndigheten inom rimlig tid gör en ny bedömning av tillgänglig information och underrätta sökanden om denna begäran.

Myndigheten får på kommissionens begäran i enlighet med första stycket i samråd med den rapporterande medlemsstaten besluta huruvida det krävs ytterligare information och begära att sökanden lämnar sådan information till den rapporterande medlemsstaten, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten i form av uppdaterad kompletterande

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

▼M1

dokumentation som innehåller den ytterligare informationen. Myndigheten ska i samråd med den rapporterande medlemsstaten och sökanden fastställa en frist för inlämning av den informationen. Denna frist ska vara minst tre månader, men får inte vara längre än 30 månader, och den ska vara motiverad i förhållande till den typ av information som ska lämnas.

Sökanden får inom den frist som myndigheten fastställt i förekommande fall även lämna in dokumentation som styrker att villkoren för tillämpning av undantaget enligt artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

Om myndigheten i samråd med medlemsstaterna utan att begära ytterligare information kan konstatera att de vetenskapliga kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper i punkt 3.6.5 och/eller punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda ska den underrätta sökanden. Sökanden får senast tre månader efter att ha underrättats av myndigheten lämna ytterligare information till den rapporterande medlemsstaten, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten avseende kriterierna för godkännande i punkt 3.6.5 och/eller punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 och/eller dokumentation som styrker att villkoren för tillämpning av undantaget enligt artikel 4.7 i den förordningen är uppfyllda.

Den rapporterande medlemsstaten ska senast 90 dagar efter dagen för mottagandet av den ytterligare informationen utvärdera den mottagna informationen och skicka sin utvärdering till myndigheten i form av ett reviderat utkast till bedömningsrapport om förnyelse. Myndigheten ska samråda om den reviderade bedömningsrapporten om förnyelse med alla medlemsstater och sökanden i enlighet med artikel 12.

Myndigheten ska senast 120 dagar efter dagen för mottagandet av det reviderade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse anta ett tillägg till den slutsats som avses i punkt 1, med hjälp av den vägledning för fastställande av hormonstörande ämnen som är tillämplig den dag då den uppdaterade kompletterande dokumentation som avses i första stycket lämnas in.

Om ingen ytterligare information lämnas i enlighet med andra, tredje eller fjärde stycket inom den frist som fastställts för dess inlämning ska myndigheten utan dröjsmål underrätta sökanden, den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och övriga medlemsstater samt slutföra bedömningen på grundval av tillgänglig information inom 30 dagar från den sista inlämningsdag som avses i andra eller fjärde stycket.

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

▼B

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 ska kommissionen anta en förordning i enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

▼B

KAPITEL 3

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 15

Övergångsbestämmelser

Förordning (EU) nr 1141/2010 ska fortsätta att gälla vid förnyelse av godkännanden av de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga I till den förordningen.

Artikel 16

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 1 januari 2013.

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

▼B

BILAGA

Ansökans utformning enligt artikel 2.1

Ansökan ska vara skriftlig, undertecknas av sökanden och skickas till den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten.

En kopia av ansökan ska skickas till Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor, 1049 Bryssel, Belgien, till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italien, och till övriga medlemsstater.

FÖRLAGA

1. Uppgifter om sökanden

1.1 Sökandens namn och adress, inklusive namn på den fysiska person som ansvarar för ansökan och övriga förpliktelser som följer av denna förordning:

1.1.1 a) Telefon:

b) E-postadress:

1.1.2 a) Kontaktperson:

b) Alternativ kontaktperson:

2. Information för att underlätta identifiering

2.1 Trivialnamn (föreslaget eller ISO-godkänt), ange i förekommande fall också vilka varianter av ämnet i form av t.ex. salter, estrar eller aminer som tillverkaren framställer.

2.2 Kemisk benämning (IUPAC- och CAS-nomenklatur).

2.3 CAS-, CIPAC- och EG-nummer (om sådana finns).

2.4 Empirisk formel, strukturformel och molekylmassa.

2.5 Specifikationer avseende det verksamma ämnets renhetsgrad i g/kg, vilken om möjligt ska vara identisk med eller redan godkänd som motsvarande den som anges i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([1]).

2.6 Det verksamma ämnets klassificering och märkning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]) (hälso- och miljöeffekter).

3. Nya uppgifter

3.1 Förteckning över de nya uppgifter som sökanden vill åberopa tillsammans med en motivering som visar att de är nödvändiga, i enlighet med artikel 15.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.2 Förteckning över nya studier på ryggradsdjur som sökanden vill åberopa.

3.3 Tidsplan för nya eller pågående studier.

Sökanden bekräftar att ovanstående upplysningar som anges i den inlämnade ansökan är korrekta.

Datum och underskrift (av den person som är behörig att företräda sökanden i punkt 1.1)

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