

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1740 VAN DE COMMISSIE

van 20 november 2020

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, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽¹⁾, en met name artikel 39 septies,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾, en met name artikel 19,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is bepaald dat de goedkeuring van een werkzame stof op aanvraag kan worden verlengd indien wordt vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van die verordening is voldaan.
- (2) De bepalingen die nodig zijn voor de uitvoering van de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen (de "verlengingsprocedure") zijn vastgesteld bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽³⁾. Die verordening bevat met name regels voor de verschillende stappen van de verlengingsprocedure, van de voorbereiding van de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof (hierna: de "verlengingsaanvraag") tot de indiening ervan, voor de inhoud en het formaat ervan, voor de vertrouwelijkheid en openbaarmaking van de verlengingsaanvraag en voor de vaststelling van een verordening betreffende de verlenging of niet-verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen.
- (3) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Raad is drie keer ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Naar aanleiding van de vaststelling van Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ zijn verdere wijzigingen van Verordening (EU) nr. 844/2012 nodig.
- (4) Omwille van de duidelijkheid moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 daarom worden ingetrokken en door deze verordening worden vervangen.
- (5) Het is passend nieuwe bepalingen vast te stellen die nodig zijn voor de uitvoering van de verlengingsprocedure, met name wat de termijnen voor de verschillende stappen van de verlengingsprocedure betreft.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽³⁾ 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 (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1659 van de Commissie van 7 november 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 wat betreft de wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen zoals ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 (PB L 278 van 8.11.2018, blz. 3); Uitvoeringsverordening (EU) 2019/724 van de Commissie van 10 mei 2019 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 686/2012 wat betreft de aanwijzing van lidstaten-rapporteurs en lidstaten-corapporteurs voor de werkzame stoffen glyfosaat, lambda-cyhalothrin, imazamox en pendimethalin en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 wat betreft de mogelijkheid dat een groep lidstaten gezamenlijk de taak van lidstaat-rapporteur op zich neemt (PB L 124 van 13.5.2019, blz. 32) en Uitvoeringsverordening (EU) 2020/103 van de Commissie van 17 januari 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 wat de geharmoniseerde indeling van werkzame stoffen betreft (PB L 19 van 24.1.2020, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 2065/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PB L 231 van 6.9.2019, blz. 1).

- (6) Bij Verordening (EU) 2019/1381 zijn, onder meer, Verordeningen (EG) nr. 178/2002 en (EG) nr. 1107/2009 gewijzigd. Die wijzigingen versterken de transparantie en duurzaamheid van de risicobeoordeling van de Unie op alle gebieden van de voedselketen waarop de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de Autoriteit") een wetenschappelijke risicobeoordeling uitvoert.
- (7) Bij Verordening (EU) 2019/1381 zijn bepalingen ingevoerd die relevant zijn voor de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009. Het gaat onder meer om het verstrekken van advies voorafgaand aan de indiening over voorgenomen tests en studies met het oog op verlenging, voorafgegaan door een specifieke kennisgeving door de potentiële aanvrager en raadpleging van derden, het verstrekken van algemeen advies voorafgaand aan de indiening over de regels die van toepassing zijn op de verlengingsaanvraag en de inhoud daarvan, een kennisgevingsverplichting voor exploitanten, laboratoria en testfaciliteiten wanneer zij studies ter ondersteuning van een aanvraag voor een aanvraag uitbesteden of zelf uitvoeren, de openbaarmaking, door de Autoriteit, van alle wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van een ontvankelijke aanvraag, en het raadplegen van derde partijen over de wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie die ter ondersteuning van een ontvankelijke aanvraag zijn ingediend. Om te waarborgen dat deze bepalingen correct worden toegepast in het kader van de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen, moeten gedetailleerde regels worden vastgesteld.
- (8) Een verlengingsaanvraag moet de nodige gegevens en risicobeoordelingen bevatten en in voorkomend geval aantonen waarom er nieuwe gegevens en risicobeoordelingen nodig zijn.
- (9) Ter uitvoering van het voorschrift van artikel 38, lid 1, punt c), van Verordening (EG) nr. 178/2002 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2019/1381 voorziet artikel 39 septies, lid 2, van die verordening in de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten om het mogelijk te maken documenten in te dienen, te doorzoeken, te kopiëren en af te drukken, met inachtneming van de wettelijke voorschriften van het Unierecht. Bijgevolg moet een standaardgegevensformaat worden vastgesteld.
- (10) Er moeten regels worden vastgesteld met betrekking tot de beoordeling van de ontvankelijkheid van de verlengingsaanvraag door de lidstaat-rapporteur.
- (11) Wanneer alle ingediende verlengingsaanvragen niet-ontvankelijk zijn, moet de Commissie een verordening vaststellen betreffende de niet-verlenging van de betrokken werkzame stof om duidelijkheid te verschaffen over de status van die werkzame stof.
- (12) Bij Verordening (EU) 2019/1381 zijn ook aanvullende vereisten met betrekking tot transparantie en vertrouwelijkheid ingevoerd, alsook specifieke procedurele vereisten voor de indiening van verzoeken om vertrouwelijke behandeling van door aanvragers ingediende informatie. Met het oog op een correcte uitvoering van deze vereisten moeten de voorwaarden worden vastgesteld voor het beoordelen van verzoeken om vertrouwelijke behandeling in het kader van verlengingsaanvragen. Zodra de desbetreffende verlengingsaanvraag door de lidstaat-rapporteur ontvankelijk wordt geacht, moet die beoordeling door de Autoriteit worden uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU) 2019/1381.
- (13) De aanvrager, de lidstaten met uitzondering van de lidstaat-rapporteur, en het publiek moeten in de gelegenheid worden gesteld opmerkingen in te dienen over het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging dat is opgesteld door de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur, of door lidstaten die gezamenlijk als rapporteur optreden.
- (14) Overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ moet aan werkzame stoffen in de zin van Verordening (EG) nr. 1107/2009 normaliter een geharmoniseerde indeling en etikettering worden toegekend. Derhalve moeten er, in het kader van de verlenging van een goedkeuring van werkzame stoffen op grond van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, gedetailleerde procedureregels worden vastgesteld voor de indiening, door de lidstaat-rapporteur, van voorstellen bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") overeenkomstig artikel 37, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008.
- (15) De Autoriteit moet raadplegingen van deskundigen organiseren en conclusies verstrekken, tenzij de Commissie haar mededeelt dat een conclusie niet nodig is.
- (16) Er moeten regels worden vastgesteld met betrekking tot het verlengingsverslag en de vaststelling van een verordening betreffende de verlenging of niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof.

⁽⁶⁾ 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).

- (17) Aangezien deze verordening uitvoering geeft aan een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2019/1381, moet zij met ingang van dezelfde datum als de laatstgenoemde verordening van toepassing zijn, te weten 27 maart 2021. Aangezien verlengingsaanvragen uit hoofde van deze verordening ten minste drie jaar vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode voor een werkzame stof moeten worden ingediend, moet deze verordening van toepassing zijn op de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen waarvan de goedkeuringsperiode op of na 27 maart 2024 afloopt, zelfs als reeds een verlengingsaanvraag overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 is ingediend.
- (18) Er moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld voor werkzame stoffen waarvan de goedkeuringsperiode vóór 27 maart 2024 afloopt om ervoor te zorgen dat de verlengingsprocedure voor die stoffen kan worden voortgezet. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 moet van toepassing blijven op werkzame stoffen waarvan op de datum van toepassing van deze verordening de goedkeuringsperiode vóór 27 maart 2024 verstrijkt of waarvan de goedkeuringsperiode tot 27 maart 2024 of een latere datum wordt verlengd door een op of na 27 maart 2021 overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde verordening.
- (19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ONDERWERP EN TOEPASSINGSGEBIED

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen in de zin van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen waarvan de goedkeuringsperiode op of na 27 maart 2024 afloopt.

Zij is echter niet van toepassing op de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stoffen waarvan de goedkeuringsperiode bij een verordening die overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 op of na 27 maart 2021 is vastgesteld, wordt verlengd tot 27 maart 2024 of een latere datum.

HOOFDSTUK 2

KENNISGEVING EN ADVIES VOORAFGAAND AAN DE INDIENING VAN DE VERLENGINGSAANVRAAG

Artikel 3

Kennisgeving van beoogde studies en advies over de beoogde studies

1. Kennisgevingen van beoogde studies ter ondersteuning van een toekomstige verlengingsaanvraag overeenkomstig artikel 32 quater, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 worden voldoende ver vóór de uiterste datum voor de indiening van de verlengingsaanvraag overeenkomstig artikel 5, lid 1, van deze verordening ingediend, zodat de Autoriteit tijdig en naar behoren een openbare raadpleging kan houden en uitgebreid advies kan verstrekken en de studies die nodig zijn ter ondersteuning van een toekomstige verlengingsaanvraag tijdig en naar behoren kunnen worden uitgevoerd.

2. Het advies vóór de indiening door de Autoriteit overeenkomstig artikel 32 quater, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt verstrekt met medewerking van de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur, rekening houdend met de bestaande ervaring en kennis die relevant zijn voor de werkzame stof, in voorkomend geval met inbegrip van beschikbare studies van de eerdere goedkeuring of verlenging van de goedkeuring.

*Artikel 4***Algemeen advies voorafgaand aan de indiening**

1. Een potentiële aanvrager kan het personeel van de Autoriteit te allen tijde verzoeken om algemeen advies voorafgaand aan de indiening van de verlengingsaanvraag. De Autoriteit stelt de lidstaat-rapporteur in kennis van het verzoek; samen beslissen zij of de lidstaat-corapporteur moet deelnemen aan het verstrekken van het algemene advies voorafgaand aan de indiening.
2. Wanneer meerdere potentiële aanvragers verzoeken om algemeen advies voorafgaand aan de indiening, stelt de Autoriteit voor dat zij een gezamenlijke verlengingsaanvraag indienen en dat zij hun contactgegevens met het oog daarop met elkaar delen.

HOOFDSTUK 3

INDIENING EN ONTVANKELIJKHEID VAN DE VERLENGINGSAANVRAAG*Artikel 5***Indiening van de verlengingsaanvraag**

1. Door een producent van de werkzame stof ingediende verlengingsaanvragen worden uiterlijk drie jaar vóór het verstrijken van de goedkeuring elektronisch ingediend, via het in artikel 7 vastgestelde centrale indieningssysteem en in het daarin vastgestelde formaat.

De lidstaat-rapporteur zoals vermeld in de tweede kolom van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 686/2012 van de Commissie ⁽⁷⁾ of elk van de lidstaten in een groep die gezamenlijk optreden als lidstaat-rapporteur zoals vermeld in de vierde kolom van die bijlage, de lidstaat-corapporteur zoals vermeld in de derde kolom van die bijlage, de andere lidstaten, de Autoriteit en de Commissie worden geïnformeerd via het in artikel 7 bedoelde centrale indieningssysteem.

Als een groep lidstaten gezamenlijk de taak van lidstaat-rapporteur op zich neemt zoals vermeld in de vierde kolom van deel B en deel C 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 verlengingsaanvraag bereiken de lidstaten die gezamenlijk als lidstaat-rapporteur optreden, overeenstemming over de verdeling van de taken en 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.

2. Door de producenten aangewezen verenigingen van producenten mogen gezamenlijke aanvragen tot verlenging indienen.

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. Indien dergelijke dossiers ondanks het in artikel 4 bedoelde advies van de Autoriteit niet door alle betrokken aanvragers gezamenlijk worden ingediend, worden de redenen daarvoor in de dossiers vermeld.

*Artikel 6***Inhoud van de verlengingsaanvraag**

1. Een verlengingsaanvraag bestaat uit een verlengingsdossier in het in artikel 7 beschreven formaat.
2. Het verlengingsdossier omvat:
 - a) de naam en het adres van de aanvrager die verantwoordelijk is voor de verlengingsaanvraag en voor de verplichtingen uit hoofde van deze verordening;

⁽⁷⁾ 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) wanneer één of meer andere aanvragers zich bij de aanvrager aansluiten, de naam en het adres van die aanvrager(s) en, indien van toepassing, de naam van de vereniging van producenten, als bedoeld in artikel 5, lid 2;
- c) gegevens 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 is voldaan;
- d) de gegevens en risicobeoordelingen die nodig zijn:
- om de veranderingen in de wettelijke vereisten sinds de goedkeuring of de laatste verlenging van de goedkeuring van de betrokken werkzame stof te weerspiegelen;
 - om de veranderingen in de wetenschappelijke en technische kennis sinds de goedkeuring of de laatste verlenging van de goedkeuring van de betrokken werkzame stof te weerspiegelen;
 - om de veranderingen in de representatieve gebruiksdoeleinden te weerspiegelen, of
 - omdat de aanvraag een gewijzigde verlenging betreft;
- e) voor elk van de gegevensvereisten voor de werkzame stof, zoals vastgesteld in Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie ⁽⁸⁾, de volledige tekst van elk test- of studieverlag en de samenvattingen daarvan, met inbegrip van die welke deel uitmaakten van het goedkeuringsdossier of latere verlengingsdossiers;
- f) voor elk van de gegevensvereisten voor het gewasbeschermingsmiddel, zoals vastgesteld in Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie ⁽⁹⁾, de volledige tekst van elk test- of studieverlag en samenvattingen daarvan, in voorkomend geval met inbegrip van die welke deel uitmaakten van het goedkeuringsdossier of latere verlengingsdossiers;
- 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 ⁽¹⁰⁾;
- j) een indelingsvoorstel, als het nodig wordt geacht dat de stof wordt ingedeeld of heringedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008;
- k) een controlelijst waaruit blijkt dat het verlengingsdossier volledig is voor wat betreft de gebruiksdoeleinden waarvoor een aanvraag wordt ingediend, onder vermelding van de gegevens die nieuw zijn;
- l) de samenvattingen en resultaten van collegiaal getoetste wetenschappelijke open literatuur, als bedoeld in artikel 8, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- m) een beoordeling volgens de huidige wetenschappelijke en technische kennis van alle ingediende informatie, in voorkomend geval met inbegrip van een herbeoordeling van studies en informatie die deel uitmaakten van het goedkeuringsdossier of latere verlengingsdossiers;
- n) een overweging en een voorstel voor alle noodzakelijke en passende risicobeperkende maatregelen;
- o) alle relevante informatie met betrekking tot de kennisgeving van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.

De in de eerste alinea, punt o), bedoelde informatie moet duidelijk herkenbaar zijn.

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

3. De aanvragers stellen alles in het werk om toegang te verkrijgen tot de studies die deel uitmaakten van het goedkeuringsdossier of latere verlengingsdossiers, zoals vereist uit hoofde van lid 2, punt e) en f), en deze ter beschikking te stellen.

⁽⁸⁾ Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1).

⁽⁹⁾ Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 85).

⁽¹⁰⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

De lidstaat die voor de vorige goedkeuringsdossiers en/of latere verlengingsdossiers als rapporteur is opgetreden of de Autoriteit streeft ernaar dergelijke studies beschikbaar te stellen wanneer de aanvrager aantoont dat zijn pogingen om van de eigenaar van de studie toegang tot die studies te verkrijgen, zijn mislukt.

4. Indien de overeenkomstig lid 2, punt c), ingediende informatie niet alle gebieden bestrijkt of geen betrekking heeft op een veel geteeld gewas, moet een motivering worden verstrekt.
5. De in lid 2, punt c), bedoelde gebruiksdoeleinden omvatten, in voorkomend geval, de voor de goedkeuring of latere verlengingen geëvalueerde gebruiksdoeleinden. Ten minste één in lid 2, punt c), bedoeld gewasbeschermingsmiddel mag geen andere werkzame stof bevatten, wanneer een dergelijk middel voor een representatieve toepassing bestaat.
6. De aanvrager identificeert en vermeldt de nieuwe gegevens die hij indient, met inbegrip van alle nieuwe studies waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, in een afzonderlijke lijst. Hij toont aan dat de nieuwe gegevens noodzakelijk zijn overeenkomstig artikel 15, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en verwijst in voorkomend geval naar het advies dat tijdens de fase voorafgaand aan de indiening is ontvangen overeenkomstig de artikelen 32 bis en 32 quater van Verordening (EG) nr. 178/2002.
7. Wanneer de aanvrager verzoekt om vertrouwelijke behandeling van bepaalde informatie overeenkomstig artikel 63, lid 1, 2 en 2 bis, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, geeft hij aan welke de vertrouwelijke en welke de niet-vertrouwelijke versie van de ingediende informatie is.
8. De aanvrager mag verzoeken om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Artikel 7

Formaat en software voor de indiening van de verlengingsaanvraag

1. De Autoriteit zet een centraal indieningssysteem op en stelt dit online beschikbaar. De Autoriteit zorgt ervoor dat het centrale indieningssysteem de verificatie van de ontvankelijkheid door de lidstaten overeenkomstig artikel 8 vergemakkelijkt.
2. De gestandaardiseerde gegevensformaten die door de Autoriteit worden voorgesteld als onderdeel van het IUCLID-softwarepakket overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, worden hierbij vastgesteld.
3. Verlengingsaanvragen worden via het centrale indieningssysteem ingediend, met gebruikmaking van het IUCLID-softwarepakket.
4. Wanneer de aanvrager verzoekt om vertrouwelijke behandeling van bepaalde informatie overeenkomstig artikel 63, lid 1, 2 en 2 bis, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, vermeldt hij die informatie met gebruikmaking van de desbetreffende IUCLID-functie.

De Autoriteit beoordeelt een dergelijk verzoek alleen als de aanvraag ontvankelijk wordt geacht overeenkomstig artikel 8 van deze verordening.

Artikel 8

Ontvankelijkheid van de verlengingsaanvraag

1. De lidstaat-rapporteur beschouwt een verlengingsaanvraag als ontvankelijk, indien:
 - a) de verlengingsaanvraag binnen de in artikel 5, lid 1, vastgestelde termijn is ingediend, in het formaat en met behulp van de software als bedoeld in artikel 7;
 - b) de verlengingsaanvraag alle in artikel 6 bedoelde elementen bevat;
 - c) de verlengingsaanvraag alle studies bevat die eerder overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn aangemeld, en verder geen studies anders dan die welke zijn opgenomen in het goedkeuringsdossier of latere verlengingsdossiers of die zijn uitgevoerd voordat de verplichting uit hoofde van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 van toepassing was, tenzij een geldige rechtvaardiging daarvoor wordt gegeven, en
 - d) de desbetreffende vergoeding is betaald.

2. De lidstaat-rapporteur stelt de aanvrager, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Autoriteit binnen een maand na de in artikel 5, lid 1, bedoelde datum in kennis van de datum van ontvangst van de verlengingsaanvraag en van de ontvankelijkheid ervan.
3. Indien een verlengingsaanvraag overeenkomstig lid 1, punt a), is ingediend, maar een of meer van de in lid 1, punt b) of d), bedoelde elementen ontbreken, deelt de lidstaat-rapporteur binnen een maand na de datum van ontvangst van de verlengingsaanvraag de aanvrager mee welke elementen ontbreken en stelt hij een termijn van 14 dagen vast voor de indiening van die elementen via het in artikel 7 bedoelde centrale indieningssysteem. Na het verstrijken van deze termijn gaat de lidstaat-rapporteur onverwijld over tot de toepassing van lid 4 of lid 5.
4. Indien de verlengingsaanvraag niet in overeenstemming is met lid 1, punt c), stelt de lidstaat-rapporteur, in overleg met de Autoriteit, binnen een maand na ontvangst van de verlengingsaanvraag de aanvrager hiervan in kennis en stelt hij een termijn van 14 dagen vast voor het verstrekken van een geldige reden voor deze niet-naleving. Na het verstrijken van die termijn, en indien geen geldige motivering is verstrekt, wordt de verlengingsaanvraag als niet-ontvankelijk beschouwd en is artikel 32 ter, lid 4, of artikel 32 ter, lid 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van toepassing. De beoordeling van de ontvankelijkheid van een opnieuw ingediende verlengingsaanvraag begint pas na het verstrijken van de in artikel 32 ter, lid 4, of artikel 32 ter, lid 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002 genoemde termijn van zes maanden na de kennisgeving van de relevante studies en/of de indiening van studies indien nodig en op voorwaarde dat dat tijdstip niet later is dan drie jaar voor het verstrijken van de goedkeuring van de werkzame stof. Indien dat tijdstip later valt dan drie jaar voor het verstrijken van de goedkeuring van de werkzame stof, wordt de opnieuw ingediende verlengingsaanvraag als niet-ontvankelijk beschouwd.
5. Indien de verlengingsaanvraag niet binnen de in lid 1, punt a), bedoelde termijn is ingediend, of indien de aanvraag tot verlenging aan het einde van de termijn van 14 dagen die is vastgesteld voor de indiening van de ontbrekende elementen overeenkomstig de leden 3 en 4, nog steeds niet alle in artikel 6 bedoelde elementen bevat, stelt de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de lidstaat-corapporteur, de Commissie, de andere lidstaten en de Autoriteit onverwijld in kennis van de niet-ontvankelijkheid van de verlengingsaanvraag en van de redenen daarvoor.

Artikel 9

Vaststelling van een verordening tot niet-verlenging

Indien alle verlengingsaanvragen die overeenkomstig artikel 8 voor een werkzame stof zijn ingediend, niet-ontvankelijk zijn, wordt overeenkomstig artikel 20, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een verordening betreffende de niet-verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof vastgesteld.

Artikel 10

Toegang van het publiek tot de informatie in de verlengingsaanvraag en raadpleging van derden

De Autoriteit staat — gedurende een periode van 60 dagen vanaf de datum waarop de verlengingsaanvraag overeenkomstig artikel 38, lid 1, punt c), van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar wordt gemaakt — toe dat schriftelijke opmerkingen over die informatie worden ingediend, en over de eventuele beschikbaarheid van andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies over het onderwerp waarop de verlengingsaanvraag betrekking heeft. Dit lid is niet van toepassing op de indiening van aanvullende informatie die door de aanvrager tijdens het evaluatieproces wordt verstrekt.

HOOFDSTUK 4

BEOORDELING EN VERLENGINGSVERSLAG EN -VERORDENING

Artikel 11

Beoordeling door de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur

1. Indien de aanvraag overeenkomstig artikel 8 ontvankelijk is, dient de lidstaat-rapporteur, na raadpleging van de lidstaat-corapporteur, uiterlijk 13 maanden na de datum van indiening van de verlengingsaanvraag overeenkomstig artikel 5, lid 1, bij de Commissie en de Autoriteit een verslag in waarin wordt beoordeeld of kan worden verwacht dat de werkzame stof nog steeds aan de goedkeuringscriteria zal voldoen, zoals bepaald in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 (het “ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging”).

2. Het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging bevat het volgende:
 - a) een aanbeveling met betrekking tot de verlenging van de goedkeuring, met inbegrip van eventuele noodzakelijke voorwaarden en beperkingen;
 - 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) een voorstel om maximumresidugehalten vast te stellen of een motivering indien een dergelijk voorstel niet relevant is;
 - e) een suggestie voor de indeling, of in voorkomend geval 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;
 - f) een conclusie over welke van de in het verlengingsdossier opgenomen studies voor de beoordeling relevant zijn;
 - g) een aanbeveling over de delen van het verslag waarover een raadpleging van deskundigen moet worden georganiseerd overeenkomstig artikel 13, lid 1;
 - h) de punten waarover de lidstaat-corapporteur het niet met de beoordeling van de lidstaat-rapporteur eens was, indien van toepassing, of de punten waarover de lidstaten die deel uitmaken van een groep lidstaten die gezamenlijk als lidstaat-rapporteur optreden, het niet met elkaar eens waren, in voorkomend geval, en
 - i) de resultaten van de overeenkomstig artikel 10 uitgevoerde openbare raadpleging en de wijze waarop daarmee rekening is gehouden.

3. De lidstaat-rapporteur voert een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, aan de hand van richtsnoeren die van toepassing zijn op de datum van indiening van de verlengingsaanvraag. Daarbij wordt rekening gehouden met alle informatie die in het kader van de verlengingsaanvraag is ingediend, met inbegrip van de dossiers die voor de goedkeuring en latere verlengingen daarvan zijn ingediend. De lidstaat-rapporteur identificeert ook risicobeperkende maatregelen en overweegt deze in voorkomend geval, en houdt rekening met de schriftelijke opmerkingen die tijdens de openbare raadpleging overeenkomstig artikel 10 zijn ontvangen. Indien de aanvrager alles in het werk heeft gesteld maar niet in staat is geweest om de volledige tekst en samenvatting van elk test- en studieverslag dat deel uitmaakte van het goedkeuringsdossier of latere verlengingsdossiers die overeenkomstig artikel 6, lid 2, punten e) en f), vereist zijn, in te dienen, zorgt de lidstaat-rapporteur ervoor dat de respectieve studies worden geëvalueerd en bij hun algemene beoordeling in aanmerking worden genomen.

4. In zijn beoordeling stelt de lidstaat-rapporteur 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 is voldaan.

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

5. Indien de lidstaat-rapporteur aanvullende 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 13 maanden. Verzoeken om vertrouwelijke behandeling op grond van artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden aan de Autoriteit gericht overeenkomstig artikel 6, lid 7, van deze verordening.

6. De lidstaat-rapporteur kan de Autoriteit raadplegen en de andere lidstaten verzoeken om aanvullende technische of wetenschappelijke informatie. Die raadplegingen en verzoeken mogen niet leiden tot een verlenging van de in lid 1 vastgestelde termijn van 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, tenzij die informatie is ingediend overeenkomstig artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

8. Bij de indiening van het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging bij de Commissie en de Autoriteit verzoekt de lidstaat-rapporteur de aanvrager het verlengingsdossier onverwijld in te dienen, via het in artikel 7 van deze verordening bedoelde centrale indieningssysteem het verlengingsdossier, en bijgewerkt met daarin de door de lidstaat-rapporteur overeenkomstig lid 5 gevraagde of overeenkomstig artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 ingediende aanvullende informatie.

Verzoeken om vertrouwelijke behandeling op grond van artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden aan de Autoriteit gericht overeenkomstig artikel 6, lid 7, van deze verordening.

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 in bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen om advies in te winnen over een geharmoniseerde indeling van de werkzame stof voor ten minste de volgende gevarenklassen:

- a) ontplofbare stoffen;
- b) acute toxiciteit;
- c) huidcorrosie/-irritatie;
- d) ernstig oogletsel/oogirritatie;
- e) sensibilisering van de luchtwegen/de huid;
- f) mutageniteit in geslachtscellen;
- g) carcinogeniteit;
- h) reproductietoxiciteit;
- i) specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling;
- j) specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling;
- k) 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 in het eerste alinea genoemde gevarenklassen die niet in het reeds ingediende voorstel zijn opgenomen, tenzij er over de hiervoor genoemde gevarenklassen nieuwe, nog niet bij het lopende dossier ingediende informatie beschikbaar is gekomen.

Voor de gevarenklassen waarover het op grond van artikel 76, lid 1, punt c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte 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.

10. 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 lid 9, eerste alinea bedoelde indiening aan te nemen.

Artikel 12

Opmerkingen over het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging

1. De Autoriteit 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.
2. Na ontvangst van het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging overeenkomstig lid 1 kan de aanvrager binnen een termijn van twee weken bij de Autoriteit een verzoek indienen om bepaalde uit zijn aanvraag afkomstige informatie in het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging, vertrouwelijk te behandelen overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en artikel 6, lid 7, van deze verordening.

De Autoriteit maakt het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging openbaar, met uitzondering van de informatie waarvoor het verzoek om vertrouwelijke behandeling als gerechtvaardigd is aanvaard.

3. De Autoriteit staat voor de indiening van schriftelijke opmerkingen een termijn van 60 dagen toe na de datum waarop het ontwerpverslag toegankelijk is gemaakt voor het publiek. Deze opmerkingen worden meegedeeld aan de Autoriteit, die deze verzamelt en samen met haar eigen opmerkingen doorzendt aan de als rapporteur optredende lidstaten of groep lidstaten die gezamenlijk als lidstaat-rapporteur optreden en, in voorkomend geval, aan de lidstaat-corapporteur. De Autoriteit verstrekt de Commissie haar standpunt over de vraag of het in het licht van de ontvangen opmerkingen al dan niet nodig is de procedure overeenkomstig artikel 13 voort te zetten.

4. De Autoriteit maakt het bijgewerkte verlengingsdossier tegelijk met de beschikbaarstelling van het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging overeenkomstig artikel 10 openbaar.

Artikel 13

Conclusie van de Autoriteit

1. De Autoriteit stelt in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis een conclusie op met behulp van richtsnoeren die van toepassing zijn op de datum van indiening van de verlengingsaanvraag en in het licht van het advies van het Comité risicobeoordeling over de vraag of kan worden verwacht dat de werkzame stof 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 stelt de in de eerste alinea bedoelde conclusie op binnen vijf maanden na het verstrijken van de in artikel 12, lid 3, van deze verordening bedoelde termijn of, indien dit later is, binnen twee weken na de goedkeuring van het advies van het in artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bedoelde Comité risicobeoordeling.

In voorkomend geval behandelt de Autoriteit in haar ontwerpconclusie de risicobeperkende opties die in het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging of tijdens de collegiale toetsing zijn vastgesteld.

De Commissie kan de Autoriteit onverwijld na het verstrijken van de in artikel 12, lid 3, bedoelde termijn ervan in kennis stellen dat een conclusie niet nodig is.

2. Wanneer de Autoriteit vindt dat aanvullende 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 aanvullende informatie binnen 60 dagen na ontvangst en zendt zijn evaluatie aan de Autoriteit.

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

3. De Autoriteit kan de Commissie verzoeken een bij Verordening (EU) 2017/625 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, punt g), van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De aanvrager verstrekt op verzoek van het EU-referentielaboratorium monsters en analytische normen.

4. De Autoriteit stelt de aanvrager, de lidstaten en de Commissie in kennis van deze ontwerpconclusie en biedt de aanvrager de mogelijkheid om binnen een termijn van twee weken opmerkingen in te dienen.

Indien de Autoriteit in haar ontwerpconclusie kritieke problemen en/of kritieke gegevenslacunes vaststelt op grond waarvan verwacht wordt dat er geen representatief gebruik is van ten minste één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat waarvoor aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zou zijn voldaan, en waarvan de aanvrager op het moment van indiening van de aanvraag niet op de hoogte kon zijn en niet in

⁽¹⁾ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

staat was te verhelpen na een verzoek om aanvullende informatie overeenkomstig artikel 13, lid 2, kan de aanvrager ook, binnen die termijn van twee weken, aanvullende informatie over die kwesties indienen bij de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

Opmerkingen en nieuwe informatie worden door de Autoriteit in samenwerking met de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur in overweging genomen. De Autoriteit rondt de conclusie af binnen 75 dagen na het verstrijken van de in de eerste alinea bedoelde termijn van twee weken.

In gevallen waarin de Autoriteit de conclusie heeft opgesteld vóór het verstrijken van de in het eerste lid van dit artikel bedoelde termijn van vijf maanden, kan de resterende tijd worden toegevoegd aan de in de vorige alinea genoemde termijn van 75 dagen.

5. De Autoriteit deelt haar eindconclusie mee aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie.

6. Nadat de Autoriteit de aanvrager twee weken de tijd heeft gegeven om overeenkomstig artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en overeenkomstig artikel 6, lid 7, van deze verordening te verzoeken dat bepaalde uit zijn aanvraag afkomstige informatie in de conclusie vertrouwelijk wordt behandeld, maakt de Autoriteit haar conclusie openbaar, met uitzondering van alle informatie die de Autoriteit de status "vertrouwelijk" heeft toegekend.

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 2, eerste alinea, of overeenkomstig lid 4, tweede alinea, tenzij die informatie is ingediend overeenkomstig artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

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, na het verstrijken van de in artikel 12, lid 3, bedoelde termijn het ontwerpverlengingsverslag en een ontwerpverordening bij het in artikel 79, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde comité in.

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

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

2. Op basis van het verlengingsverslag en rekening houdend met de opmerkingen die de aanvrager binnen de in lid 1, derde alinea, bedoelde termijn heeft ingediend, alsmede met andere voor het desbetreffende geval legitieme factoren en met het voorzorgsbeginsel voor zover de voorwaarden van artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 relevant zijn, stelt de Commissie overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een verordening vast.

HOOFDSTUK 5

VERVANGING VAN DE AANVRAGER, VERGOEDINGEN EN HEFFINGEN

Artikel 15

Vervanging van de aanvrager

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

*Artikel 16***Vergoedingen en heffingen**

1. 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.
2. In geval van gelijktijdige verlengingsaanvragen voor meer dan één werkzame stof, waarvoor ten minste een deel van de risicobeoordeling kan worden geacht van toepassing te zijn op alle aanvragen voor verlenging van de werkzame stof, zijn de vergoedingen evenredig en wordt bij de toepassing ervan rekening gehouden met de mogelijkheid van het uitvoeren van een gemeenschappelijke risicobeoordeling.

De eerste alinea is met name van toepassing op dergelijke gelijktijdige verlengingsaanvragen betreffende stammen van micro-organismen met genetische, biologische en/of ecologische gelijkenis, of op feromonen met soortgelijke chemische structuren die op dezelfde taxonomische groepen doelorganismen werken.

HOOFDSTUK 6

SLOTBEPALINGEN

*Artikel 17***Intrekking**

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 wordt ingetrokken.

Zij blijft echter van toepassing op de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stoffen:

1. waarvan de goedkeuringsperiode voor 27 maart 2024 afloopt;
2. waarvan de goedkeuringsperiode bij een verordening die overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 op of na 27 maart 2021 is vastgesteld, wordt verlengd tot 27 maart 2024 of een latere datum.

*Artikel 18***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 27 maart 2021.

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

Gedaan te Brussel, 20 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN