

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 844/2012,

18. september 2012,

millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 19,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1107/2009 on sätestatud, et toimeaine heakskiitu võib selle kehtivusaja lõppemisel pikendada.
- (2) On asjakohane kehtestada pikendamismenetluse rakendamiseks vajalikud sätted.
- (3) Eelkõige tuleks kehtestada pikendamismenetluse eri etappidele tähtsajad, et menetlus toimiks nõuetekohaselt.
- (4) Tuleks kehtestada eeskirjad pikendamistaotluse, täiendavate toimikute ning nende ajakohastatud versioonide konfidentsiaalsuse ja avaldamise kohta.
- (5) Samuti tuleks kehtestada eeskirjad pikendamistaotluse esitamise, taotluse sisu ja vormi kohta. Taotlejal peaks olema kohustus põhjendada uue teabe esitamist ja loetleda eraldi selgroogsetel loomadel tehtavad uuringud, mida nad kavatsevad esitada.
- (6) Tuleks kehtestada eeskirjad taotluse kontrollimiseks referentliikmesriigi poolt.
- (7) Pikendamismenetluse nõuetekohase toimimise tagamiseks peaks referentliikmesriik taotleja palvel korraldama enne täiendava toimiku esitamist nõupidamise, et taotlust arutada.
- (8) Pikendamiseks esitatavad täiendavad toimikud peaksid sisaldama eelkõige uusi vajalikke andmeid ja uusi riskihindamisi ning näitama, miks on kõnealused andmed ja riskihindamised vajalikud.
- (9) Tuleks kehtestada eeskirjad taotluse vastuvõetavuse kindlakstegemiseks referentliikmesriigi poolt.
- (10) Kui kõik esitatud taotlused on vastuvõetamatud, peaks komisjon võtma vastu määruse asjaomase toimeaine heakskiidu pikendamata jätmise kohta.

- (11) Tuleks kehtestada eeskirjad, et tagada toimeaine sõltumatu, objektiivne ja läbipaistev hindamine.
- (12) Taotlejale, liikmesriikidele, välja arvatud referentliikmesriik, ja üldsusele tuleks anda võimalus esitada pikendamise hindamisaruande eelnõu kohta märkusi.
- (13) Euroopa Toiduohutusamet peaks esitama järeldusi ja korraldama ekspertidega konsultatsioone, välja arvatud juhul, kui komisjon teatab talle, et järeldust ei ole vaja.
- (14) Tuleks kehtestada eeskirjad pikendamisarunde kohta ja sellise määruse vastuvõtmise kohta, millega nähakse ette toimeaine heakskiidu pikendamine.
- (15) Komisjoni 7. detsembri 2010. aasta määrus (EL) nr 1141/2010, millega sätestatakse menetlus teise toimeainete rühma nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamiseks ja kehtestatakse kõnealuste ainete loetelu, ⁽²⁾ peaks jätkuvalt kehtima selle I lisas loetletud toimeainete heakskiidu pikendamise suhtes.
- (16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

1. PEATÜKK

VASTUVÕETAVUS

1. JAGU

Tagastamistaotlus

Artikkel 1

Taotluse esitamine

1. Toimeaine tootja esitab toimeaine heakskiidu pikendamise taotluse referentliikmesriigile, nagu on sätestatud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 686/2012 ⁽³⁾ lisa teises veerus, ja kaasreferentliikmesriigile, nagu on sätestatud kõnealuse lisa kolmandas veerus, hiljemalt kolm aastat enne heakskiidu kehtivusaja lõppu.

Taotlust esitades võib taotleja vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 63 taotleda, et teatav teave hoitaks konfidentsiaalsena. Sellisel juhul esitab taotleja taotluse osad füüsiliselt eraldi ning põhjendab konfidentsiaalsuse soovi.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.⁽²⁾ ELT L 322, 8.12.2010, lk 10.⁽³⁾ ELT L 200, 27.7.2012, lk 5.

Samal ajal esitab taotleja määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 59 kohased andmekaitsevennõuded.

2. Taotleja saadab komisjonile, teistele liikmesriikidele ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) taotluse koopia koos teabega nende taotluse osade kohta, mida soovitakse hoida konfidentsiaalsena, nagu on osutatud lõikes 1.

3. Tootjate poolt määratud tootjate ühendus võib käesoleva määruse järgimiseks esitada ühise taotluse.

Artikkel 2

Taotluse vorm ja sisu

1. Taotlus esitatakse lisan sätestatud vormis.

2. Taotluses loetletakse uus teave, mida taotleja kavatses esitada. Selles näidatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 15 lõike 2 esimesele lõigule, et selline teave on vajalik.

Taotluses tuleb eraldi loetleda kõik uued selgroogseid loomi hõlmavad uuringud, mille taotleja kavatses esitada.

Artikkel 3

Taotluse kontrollimine

1. Kui taotlus on esitatud artikli 1 lõike 1 esimeses lõigus sätestatud kuupäevaks ning sisaldab kõiki artiklis 2 sätestatud elemente, teatab referentliikmesriik ühe kuu jooksul pärast taotluse kättesaamist taotlejale, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja toiduohutusametile taotluse kättesaamise kuupäeva ning asjaolu, et taotlus on esitatud artikli 1 lõike 1 esimeses lõigus sätestatud kuupäevaks ja et see sisaldab kõiki artiklis 2 sätestatud elemente.

Referentliikmesriik hindab konfidentsiaalsustaotlust. Teabele juurdepääsu taotluse korral otsustab referentliikmesriik, millist teavet tuleb hoida konfidentsiaalsena.

2. Kui taotlus on esitatud artikli 1 lõike 1 esimeses lõigus sätestatud kuupäevaks, kuid üks või mitu artiklis 2 sätestatud elementi on puudu, teatab referentliikmesriik ühe kuu jooksul pärast taotluse kättesaamist taotlejale, millised elemendid on puudu, ning määrab 14-päevase tähtaja nende elementide esitamiseks referentliikmesriigile ja kaasreferentliikmesriigile.

Kui selle tähtaja lõpuks sisaldab taotlus kõiki artiklis 2 sätestatud elemente, toimib referentliikmesriik viivitamata lõike 1 kohaselt.

3. Kui taotlus ei ole esitatud artikli 1 lõike 1 esimeses lõigus sätestatud kuupäevaks või kui lõike 2 kohaselt puuduvad elementide esitamiseks määratud tähtaja lõpuks ei sisalda taotlus jätkuvalt kõiki artiklis 2 sätestatud elemente, teatab referentliikmesriik viivitamata taotlejale, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile, teistele liikmesriikidele ja toiduohutusametile, et taotlus ei ole vastuvõetav, ning nimetab põhjused, miks see ei ole vastuvõetav.

4. 14 päeva jooksul alates kuupäevast, mil taotleja saab kätte teabe, et taotlus on esitatud artikli 1 lõike 1 esimeses lõigus sätestatud kuupäevaks ning et see sisaldab kõiki artiklis 2 sätestatud elemente, peab taotleja esitama toiduohutusametile taotluse koopia, sealhulgas teabe nende taotluse osade kohta, mille suhtes ta on taotlenud konfidentsiaalsust ja seda soovi määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt põhjendanud.

Samal ajal edastab taotleja taotluse koopia toiduohutusametile, jättes sealt välja teabe, mille suhtes ta on taotlenud konfidentsiaalsust ja seda soovi määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt põhjendanud.

5. Kui artikli 1 lõike 1 esimeses lõigus sätestatud kuupäevaks on üksteisest sõltumatult esitatud kaks või enam taotlust sama toimeaine kohta ning iga taotlus sisaldab kõiki artiklis 2 sätestatud elemente, edastab referentliikmesriik iga taotleja kontaktandmed teis(t)ele taotleja(te)le.

6. Komisjon avaldab iga toimeaine puhul nende taotlejate nimed ja aadressid, kelle taotlused on esitatud artikli 1 lõike 1 esimeses lõigus sätestatud kuupäevaks ja sisaldavad kõiki artiklis 2 sätestatud elemente.

Artikkel 4

Taotluse esitamisele eelnevad kontaktid

Taotleja võib paluda kohtumist referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigiga taotluse arutamiseks.

Nõudmise korral toimuvad kõnealused taotluse esitamisele eelnevad kontaktid enne artiklis 6 sätestatud täiendavate toimikute esitamist.

Artikkel 5

Taotlusele juurdepääs

Saanud artikli 3 lõike 4 kohaselt taotluse, teeb toiduohutusamet selle viivitamata avalikkusele kättesaadavaks, jättes avaldamata teabe, mille suhtes on taotletud konfidentsiaalsust ja seda soovi määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt põhjendatud, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid avalikke huve.

2. JAGU

Täiendavad toimikud

Artikkel 6

Täiendavate toimikute esitamine

1. Kui referentliikmesriik on kooskõlas artikli 3 lõikega 1 teatanud taotlejale, et tema taotlus on esitatud artikli 1 lõike 1 esimeses lõigus sätestatud kuupäevaks ning et see sisaldab kõiki artiklis 2 sätestatud elemente, esitab taotleja referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavad toimikud.

2. Täiendavate kokkuvõtlike ning täiendavate täielike toimikute sisu peab vastama artiklile 7.

3. Täiendavad toimikud tuleb esitada hiljemalt 30 kuud enne heakskiidu kehtivusaja lõppu.

4. Kui sama toimeaine heakskiidu pikendamist soovib rohkem kui üks taotleja, võtavad kõnealused taotlejad kõik asjakohased meetmed, et esitada oma toimikud ühiselt.

Kui kõik asjaomased taotlejad ei esita selliseid toimikuid ühiselt, tuleb seda toimikutes põhjendada.

5. Täiendavaid toimikuid esitades võib taotleja määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt taotleda teatava teabe, sealhulgas teatavad toimiku osad, konfidentsiaalsena hoidmist, ning eraldab sellise teabe füüsiliselt muust teabest.

Artikkel 7

Täiendavate toimikute sisu

1. Täiendav kokkuvõtlik toimik sisaldab järgmist:

- a) taotluse koopia;
- b) kui taotleja ühineb ühe või mitme teise taotlejaga või taotleja asemele asub üks või mitu teist taotlejat, siis selle taotleja või nende teiste taotlejate nimi, aadress ja vajaduse korral artikli 1 lõikes 3 sätestatud tootjate ühenduse nimi;
- c) teave vähemalt ühe toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme tüüpilise kasutusala kohta seoses igas tsoonis laialdaselt kasvatatava kultuuriga, millega töestatakse, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmiskriteeriumid on täidetud; kui esitatud teave ei hõlma kõiki tsoone või ei ole seotud laialdaselt kasvatatava kultuuriga, esitatakse põhjendus;
- d) andmed ja riskihindamised, mis ei kuulunud heakskiitmis-toimikusse või sellele järgnenud heakskiidu pikendamise toimikutesse, ent mida on vaja:
 - i) et kajastada muutusi, mis on toimunud õigusnormides pärast asjaomase toimeaine heakskiitmist või eelmist heakskiidu pikendamist;
 - ii) et kajastada muutusi teaduslikes ja tehnilistes teadmistes, mis on toimunud pärast asjaomase toimeaine heakskiitmist või eelmist heakskiidu pikendamist;
 - iii) et kajastada muutusi tüüpilistes kasutusalades või
 - iv) sest taotlus puudutab muudatustega pikendamist;
- e) toimeaine kohta käivates andmenüetes, mis on sätestatud määruses, millega kehtestatakse toimeainete andmenüüded vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009, tuleb iga punkti kohta, mille jaoks on punkti d kohaselt vaja uusi andmeid, esitada katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende omaniku ning need teinud isiku või asutuse nimi ja põhjus, miks iga katse või uuring on vajalik;

f) taimekaitsevahendi kohta käivates andmenüetes, mis on sätestatud määruses, millega kehtestatakse taimekaitsevahendite andmenüüded vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009, tuleb igas punktis, mille jaoks on punkti d kohaselt vaja uusi andmeid, esitada katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused ühe või enama taimekaitsevahendi kohta, mis on toetatud kasutusala osas tüüpiline, nende omaniku ning need teinud isiku või asutuse nimi ja põhjus, miks iga katse või uuring on vajalik;

g) vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõikes 7 osutatud tõendavad dokumendid;

h) iga selgroogsete loomadega tehtud katse või uuringu puhul kirjeldus, milliseid meetmeid on võetud, et vältida loomkatseid selgroogsetega;

i) vajaduse korral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005⁽¹⁾ artiklis 7 osutatud jääkide piirnormatiotluse koopia;

j) vajaduse korral klassifitseerimisetepaneku koopia, kui leitakse, et aine tuleks klassifitseerida või ümber klassifitseerida vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008⁽²⁾;

k) hinnang kogu esitatud teabele;

l) kontrollnimekiri, mis tõendab, et lõikes 3 sätestatud täiendav toimik on taotletavaid kasutusalasid silmas pidades täielik, ning kus on näidatud, millised andmed on uued;

m) määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 8 lõikes 5 osutatud eelretsenseeritud avaliku teaduskirjanduse kokkuvõtted ja tulemused.

2. Kui see on asjakohane, kuuluvad lõike 1 punktis c osutatud kasutusala hulka kasutusala, mida hinnatakse heakskiidu saamiseks või selle edaspidiseks pikendamiseks. Vähemalt üks lõike 1 punktis c osutatud taimekaitsevahend ei tohi sisaldada ühtegi muud toimeainet, kui on olemas selline tüüpilise kasutusviisiga taimekaitsevahend.

3. Täiendav täielik toimik peab sisaldama kõigi lõike 1 punktides e, f ja m osutatud katse- ja uuringuaruannete täisteksti.

Need ei tohi sisaldada selliste katsete või uuringute aruandeid, mille käigus toimeainet või seda sisaldavat taimekaitsevahendit on teadlikult manustatud inimestele.

Artikkel 8

Taotluse vastuvõetavus

1. Kui täiendavad toimikud on esitatud artikli 6 lõikes 3 sätestatud kuupäevaks ja sisaldavad kõiki artiklis 7 sätestatud elemente, teatab referentliikmesriik ühe kuu jooksul taotlejale, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja toiduohutusametile täiendavate toimikute kättesaamise kuupäeva ja selle, et taotlus on vastuvõetav.

⁽¹⁾ ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

Referentliikmesriik hindab konfidentsiaalsust. Teabe juurdepääsu taotluse korral otsustab referentliikmesriik, millist teavet tuleb hoida konfidentsiaalsena.

2. Kui täiendavad toimikud on esitatud artikli 6 lõikes 3 sätestatud kuupäevaks, kuid üks või mitu artiklis 7 sätestatud elementi on puudu, teatab referentliikmesriik ühe kuu jooksul pärast täiendavate toimikute kättesaamist taotlejale, millised elemendid on puudu, ning määrab 14-päevase tähtaja nende elementide esitamiseks referentliikmesriigile ja kaasreferentliikmesriigile.

Kui selle tähtaja lõpuks sisaldavad täiendavad toimikud kõiki artiklis 7 sätestatud elemente, toimib referentliikmesriik viivitamata lõike 1 kohaselt.

3. Olles saanud kätte teabe, et taotlus on vastuvõetav, edastab taotleja viivitamata täiendavad toimikud teistele liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile, lisades teabe toimiku osade kohta, mille suhtes ta on taotlenud konfidentsiaalsust ja seda soovi määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt põhjendanud.

Samal ajal edastab taotleja toiduohutusametile täiendavad kokkuvõtlikud toimikud, jättes sealt välja teabe, mille suhtes ta on taotlenud konfidentsiaalsust ja seda soovi määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt põhjendanud.

4. Toiduohutusamet teeb täiendavad kokkuvõtlikud toimikud viivitamata avalikkusele kättesaadavaks, jättes avaldamata teabe, mille suhtes on taotletud konfidentsiaalsust ja seda soovi määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt põhjendatud, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid avalikke huve.

5. Toiduohutusameti või liikmesriigi taotluse korral teeb taotleja heakskiitmiseks või heakskiidu edaspidiseks pikendamiseks esitatud toimikud kättesaadavaks, kui tal on neile juurdepääs.

6. Kui täiendavad toimikud ei ole esitatud artikli 6 lõikes 3 osutatud kuupäevaks või kui käesoleva artikli lõike 2 kohaselt puuduvate elementide esitamiseks määratud tähtaja lõpuks ei sisalda täiendavad toimikud jätkuvalt kõiki artiklis 7 sätestatud elemente, teatab referentliikmesriik viivitamata taotlejale, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile, teistele liikmesriikidele ja toiduohutusametile, et taotlus ei ole vastuvõetav, ning nimetab põhjused, miks see ei ole vastuvõetav.

Artikkel 9

Taotleja asendamine

Taotlejat on võimalik asendada teise tootjaga kõigi käesolevast määrusest tulenevate õiguste ja kohustuste osas, teatades sellest referentliikmesriigile taotleja ja teise tootja ühisavaldusega. Sel juhul teatavad taotleja ja teine tootja asendusest samaaegselt ka

kaasreferentliikmesriigile, komisjonile, teistele liikmesriikidele, toiduohutusametile ja muudele sama toimeaine kohta taotluse esitanud taotlejatele.

Artikkel 10

Pikendamisest keeldumise määruse vastuvõtmine

Komisjon võtab vastu määruse toimeaine heakskiidu pikendamata jätmise kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõike 1 punktile b, kui kõik selle toimeaine kohta esitatud taotlused on käesoleva määruse artikli 3 lõike 3 või artikli 8 lõike 6 kohaselt osutunud vastuvõetamatuks.

2. PEATÜKK

HINDAMINE

Artikkel 11

Referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigi hinnang

1. Kui taotlus on artikli 8 lõike 1 kohaselt vastuvõetav, koostab referentliikmesriik pärast kaasreferentliikmesriigiga konsulteerimist hiljemalt 12 kuu jooksul pärast artikli 6 lõikes 3 osutatud kuupäeva aruande, milles hinnatakse, kas toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele (edaspidi „pikendamise hindamisaruande kavand“), esitab selle komisjonile ning saadab koopia toiduohutusametile.

2. Pikendamise hindamisaruande kavand sisaldab lisaks järgmist:

- soovitus heakskiidu pikendamise kohta;
- soovitus selle kohta, kas ainet tuleks pidada madala riskiastmega aineks;
- soovitus selle kohta, kas ainet tuleks pidada asendust vajavaks aineks;
- vajaduse korral ettepanek kehtestada jääkide piirnormid;
- vajaduse korral ettepanek toimeaine klassifitseerimise või ümberklassifitseerimise kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008;
- lõpparvamus selle kohta, millised täiendavates toimikutes nimetatud uutest uuringutest on hindamise seisukohast asjakohased;
- soovitus selle kohta, milliste aruande osade puhul tuleks vastavalt artikli 13 lõikele 1 konsulteerida ekspertidega;
- vajaduse korral punktid, mille puhul kaasreferentliikmesriik ei nõustunud referentliikmesriigi hinnanguga.

3. Referentliikmesriik koostab olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades sõltumatu, objektiivse ja läbiipaistva hinnangu. Selles võetakse arvesse täiendavaid toimikuid ja vajaduse korral toimikuid, mis esitati heakskiitmiseks ja edaspidisteks heakskiidu pikendamisteks.

4. Referentliikmesriik määrab esmalt kindlaks, kas määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 ja 3.7 sätestatud heakskiitmiskriteeriumid on täidetud.

Kui need kriteeriumid ei ole täidetud, piirdub pikendamise hindamisaruande kavand üksnes hindamise nende osadega, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõiget 7.

5. Kui referentliikmesriik nõuab täiendavat teavet, seab ta taotlejale selle esitamiseks tähtaja. Nimetatud tähtajaga aga ei pikendata lõikes 1 sätestatud 12-kuulist ajavahemikku. Taotleja võib määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt paluda, et seda teavet hoitaks konfidentsiaalsena.

6. Referentliikmesriik võib konsulteerida toiduohutusametiga ja taotleda teistelt liikmesriikidelt tehnilist või teaduslikku lisateavet. Nimetatud konsultatsioonid ja taotlused ei pikenda lõikes 1 sätestatud 12-kuulist ajavahemikku.

7. Teavet, mille taotleja on esitanud päringuta või pärast lõike 5 esimese lause kohaselt sellise teabe esitamiseks kehtestatud tähtaja möödumist, ei võeta arvesse, välja arvatud juhul, kui see esitatakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 56 kohaselt.

8. Kui referentliikmesriik esitab komisjonile pikendamise hindamisaruande kavandi, palub ta taotlejal esitada kaasreferentliikmesriigile, komisjonile, teistele liikmesriikidele ja toiduohutusametile täiendavad kokkuvõtlikud toimikud, mis on ajakohastatud nõnda, et need sisaldavad täiendavat teavet, mida referentliikmesriik palus lõike 5 kohaselt esitada või mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 56 kohaselt.

Taotleja võib määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt paluda, et seda teavet hoitaks konfidentsiaalsena. Taotlused adresseeritakse toiduohutusametile.

Artikkel 12

Pikendamise hindamisaruande kavandi kohta esitatavad märkused

1. Toiduohutusamet edastab referentliikmesriigilt saadud pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja teistele liikmesriikidele hiljemalt 30 päeva jooksul pärast selle kättesaamist.

2. Toiduohutusamet teeb pikendamise hindamisaruande kavandi avalikkusele kättesaadavaks, olles eelnevalt andnud taotlejale määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt kaks nädalat aega, et esitada taotlus pikendamise hindamisaruande kavandi teatavate osade konfidentsiaalsena hoidmise kohta.

3. Toiduohutusamet jätab kirjalike märkuste esitamiseks 60 päeva alates kuupäevast, mil aruanne tehakse avalikult kättesaadavaks. Märkused saadetakse toiduohutusametile, kes need kokku kogub ja edastab koos oma märkustega komisjonile.

4. Toiduohutusamet teeb ajakohastatud täiendavad kokkuvõtlikud toimikud avalikkusele kättesaadavaks, jättes avaldamata

teabe, mille suhtes on taotletud konfidentsiaalsust ja seda soovi määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt põhjendatud, välja arvatud juhul, kui selle avaldamine teenib ülekaalukaid avalikke huve.

Artikkel 13

Toiduohutusameti järeldus

1. Viie kuu jooksul pärast artikli 12 lõikes 3 osutatud perioodi lõppu võtab toiduohutusamet olemasolevate teaduslike ja tehniliste teadmiste valguses ja täiendavate toimikute esitamise ajal kohaldatavaid juhenddokumente kasutades vastu järelduse selle kohta, kas toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmiskriteeriumidele. Vajaduse korral korraldab toiduohutusamet konsultatsiooni ekspertidega, sealhulgas referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigi ekspertidega. Toiduohutusamet edastab oma arvamuse taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile.

Erandina esimesest lõigust võib komisjon viivitamata pärast artikli 12 lõikes 3 osutatud ajavahemiku lõppemist toiduohutusametile teatada, et järeldust ei ole vaja.

2. Olles andnud taotlejale kaks nädalat aega, et esitada vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 63 taotlus selle kohta, et teatavad järelduse osad hoitaks konfidentsiaalsena, teeb toiduohutusamet oma järelduse avalikkusele kättesaadavaks, jättes avaldamata teabe, mille toiduohutusamet on lubanud jätta konfidentsiaalseks, välja arvatud juhul, kui selle avaldamine teenib ülekaalukaid avalikke huve.

3. Kui toiduohutusamet leiab, et taotlejalt on vaja saada täiendavat teavet, määrab ta referentliikmesriigiga konsulteerides kõige rohkem ühe kuu pikkuse tähtaja, mille jooksul taotleja peab selle teabe esitama liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile. 60 päeva jooksul pärast täiendava teabe kättesaamist annab referentliikmesriik saadud teabele hinnangu ja saadab selle hinnangu toiduohutusametile.

Kui kohaldatakse esimest lõiku, pikendatakse lõikes 1 osutatud ajavahemikku käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud ajavahemiku võrra.

4. Toiduohutusamet võib paluda komisjonil konsulteerida Euroopa Liidu referentlaboriga, mis on määratud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 882/2004, ⁽¹⁾ et kontrollida, kas taotleja välja pakutud analüütiline meetod jääkide määramiseks on rahuldav ja vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõike 1 punkti g nõuetele. Euroopa Liidu referentlabori nõudel esitab taotleja proovid ja analüütilised standardid.

5. Teavet, mille taotleja on esitanud päringuta või pärast lõike 3 esimese lõigu kohaselt sellise teabe esitamiseks kehtestatud tähtaja möödumist, ei võeta arvesse, välja arvatud juhul, kui see esitatakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 56 kohaselt.

⁽¹⁾ ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

*Artikkel 14***Pikendamisaruanne ja pikendamismäärus**

1. Komisjon esitab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 79 lõikes 1 osutatud komiteele pikendamisaruanne ja vastava määruse eelnõu kuue kuu jooksul alates toiduohutusameti järelduse kättesaamisest või, kui sellist toiduohutusameti järeldust ei ole, pärast käesoleva määruse artikli 12 lõikes 3 osutatud perioodi lõppu.

Pikendamisaruanne ja määruse eelnõus võetakse arvesse referentliikmesriigi esitatud pikendamise hindamisaruande kavandit, käesoleva määruse artikli 12 lõikes 3 osutatud märkusi ja toiduohutusameti järeldust, kui selline järeldus on tehtud.

Taotlejale antakse võimalus esitada 14 päeva jooksul märkusi pikendamisaruanne kohta.

2. Lähtudes pikendamisaruandest ja võttes arvesse taotleja poolt lõike 1 kolmandas lõigus osutatud tähtaja jooksul esitatud

märkusi, võtab komisjon vastu määruse vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõikele 1.

3. PEATÜKK

ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED*Artikkel 15***Üleminekusätted**

Määrust (EL) nr 1141/2010 kohaldatakse jätkuvalt selle I lisas loetletud toimeainete heakskiidu pikendamise suhtes.

*Artikkel 16***Jõustumine ja kohaldamine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. september 2012

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

LISA

Artikli 2 lõikes 1 sätestatud taotluse vorm

Taotlus esitatakse kirjalikult, taotleja kinnitab selle oma allkirjaga ning see saadetakse referentliikmesriigile ja kaasreferentliikmesriigile.

Taotluse koopia saadetakse Euroopa Komisjonile (European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Brussels, Belgium), Euroopa Toiduohutusametile (European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italy) ja teistele liikmesriikidele.

NÄIDIS

1. Teave taotleja kohta
 - 1.1. Taotleja nimi ja aadress, sealhulgas taotluse ja käesolevast määrusest tulenevate teiste kohustuste eest vastutava füüsilise isiku nimi:
 - 1.1.1. a) Telefon:
 - b) E-posti aadress:
 - 1.1.2. a) Kontaktisik:
 - b) Alternatiivne kontaktisik:
 2. Identifitseerimist hõlbustavad andmed
 - 2.1. (Soovitatud või ISO heakskiidetud) tavanimetus, milles on vajaduse korral täpsustatud valmistaja toodetud teisendid (nt soolad, estrid või amiinid).
 - 2.2. Keemiline nimetus (IUPACi ja CASi nomenklatuur).
 - 2.3. CASi, CIPACi ja EÜ numbrid (olemasolu korral).
 - 2.4. Empiiriline ja struktuurivalem, molekulmass.
 - 2.5. Toimeaine puhtuseaste (g/kg), mis peab võimaluse korral olema alati komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽¹⁾ lisas loetletud puhtuseastmega identne või juba varem sellega samaväärseks tunnustatud.
 - 2.6. Toimeaine klassifikatsioon ja märgistus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ (mõju tervisele ja keskkonnale).
 3. Uus teave
 - 3.1. Sellise uue teabe loetelu, mis kavatakse esitada, koos põhjendusega selle kohta, miks seda teavet peetakse vajalikuks, vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 15 lõikele 2.
 - 3.2. Selgroogsetel loomadelt tehtavate selliste uute uuringute loetelu, mis kavatakse esitada.
 - 3.3. Uute ja käimasolevate uuringute ajakava.

Taotleja kinnitab, et taotlusesse kantud eespool nimetatud teave on õige.

Kuupäev ja (punktis 1.1 nimetatud taotleja nimel tegutsema volitatud isiku) allkiri

⁽¹⁾ ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.