

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 844/2012,

annettu 18 päivänä syyskuuta 2012,

säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 19 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädetään, että tehoaineen hyväksyntä voidaan uusia sen voimassaolon päättyessä.
- (2) On aiheellista vahvistaa uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi tarvittavat säännökset.
- (3) Erityisesti olisi vahvistettava määräajat uusimismenettelyn eri vaiheita varten, jotta varmistetaan menettelyn moitteeton sujuvuus.
- (4) Olisi vahvistettava uusimista koskevan hakemuksen luotettavuutta ja julkaisemista sekä täydentäviä asiakirja-aineistoja ja niiden päivityksiä koskevat säännöt.
- (5) Olisi vahvistettava säännöt, jotka koskevat uusimista koskevan hakemuksen jättämistä sekä sen sisältöä ja muotoa. Hakijoilla olisi oltava velvollisuus perustella uusien tietojen toimittaminen, ja niiden olisi luettelava erikseen selkärankaisia eläimiä koskevat tutkimukset, jotka ne aikovat toimittaa.
- (6) Olisi vahvistettava säännöt, jotka koskevat esittelevän jäsenvaltion suorittamaa hakemuksen tarkistamista.
- (7) Uusimismenettelyn moitteettoman sujuvuuden varmistamiseksi esittelevän jäsenvaltion olisi hakijan pyynnöstä järjestettävä ennen täydentävän asiakirja-aineiston toimitamista tapaaminen hakemuksesta keskustelemista varten.
- (8) Uusimista varten toimitettavien täydentävien asiakirja-aineistojen olisi erityisesti sisällettävä tarvittavat uudet tiedot ja uudet riskinarvioinnit ja osoitettava, miksi kyseiset tiedot ja riskinarvioinnit ovat tarpeellisia.
- (9) Olisi vahvistettava säännöt, joiden mukaan esittelevä jäsenvaltio määrittää, voidaanko hakemus ottaa käsiteltäväksi.
- (10) Jos yhtäkään toimitetuista hakemuksista ei voida ottaa käsiteltäväksi, komission olisi annettava asetus asianomaisen tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä.
- (11) Olisi vahvistettava säännöt tehoaineen riippumattoman, objektiivisen ja avoimen arvioinnin varmistamiseksi.
- (12) Hakijalle, jäsenvaltioille, esittelevää jäsenvaltiota lukuun ottamatta, ja kansalaisille olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksia uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksesta.
- (13) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi annettava päätelmiä ja järjestettävä asiantuntijoiden kuulemisia, paitsi jos komissio ilmoittaa, että päätelmät eivät ole tarpeen.
- (14) Olisi vahvistettava säännöt, jotka koskevat uusimista koskevaa kertomusta ja asetuksen antamista tehoaineen hyväksynnän uusimisesta.
- (15) Tehoaineiden toisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta 7 päivänä joulukuuta 2010 annettua komission asetusta (EU) N:o 1141/2010 ⁽²⁾ olisi edelleen sovellettava sen liitteessä I lueteltujen tehoaineiden hyväksynnän uusimisen osalta.
- (16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

OTTAMINEN KÄSITELTÄVÄKSI

1 JAKSO

Uusimista koskeva hakemus

1 artikla

Hakemuksen toimittaminen

1. Tehoaineen tuottajan on toimitettava tehoaineen hyväksynnän uusimista koskeva hakemus komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 686/2012 ⁽³⁾ olevan liitteen toisessa sarakkeessa vahvistetulle esittelevälle jäsenvaltiolle ja kyseisen liitteen kolmannessa sarakkeessa vahvistetulle rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle viimeistään kolme vuotta ennen hyväksynnän voimassaolon päättymistä.

Hakemusta toimittaessaan hakija voi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti pyytää, että tietyt tiedot pidetään luottamuksellisina. Tässä tapauksessa hakijan on esitettävä kyseiset hakemuksen osat erikseen ja perusteltava luottamuksellisuutta koskeva pyyntönsä.

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

Hakijan on samanaikaisesti toimitettava mahdolliset asetuksen (EY) N:o 1107/2009 59 artiklan mukaiset tietosuojaa koskevat vaatimukset.

2. Hakijan on toimitettava jäljennös hakemuksesta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', mukaan lukien tiedot niistä hakemuksen osista, joiden osalta on esitetty 1 kohdassa tarkoitettu luottamuksellisuutta koskeva pyyntö.

3. Tuottajien tämän asetuksen noudattamista varten nimeämä tuottajajärjestö voi toimittaa yhteisen hakemuksen.

2 artikla

Hakemuksen muoto ja sisältö

1. Hakemus on toimitettava liitteessä vahvistetussa muodossa.

2. Hakemuksessa on lueteltava uudet tiedot, jotka hakija aikoo toimittaa. Sen on osoitettava, että kyseiset tiedot ovat tarpeellisia asetuksen (EY) N:o 1107/2009 15 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti.

Hakemuksessa on lueteltava erikseen selkärankaisia eläimiä koskevat uudet tutkimukset, jotka hakija aikoo toimittaa.

3 artikla

Hakemuksen tarkistaminen

1. Jos hakemus on toimitettu 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyyn päivämäärään mennessä ja se sisältää kaikki 2 artiklassa säädetty tiedot, esittelevän jäsenvaltion on kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava hakijalle, rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle hakemuksen vastaanottamispäivä sekä se, että hakemus on toimitettu 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyyn päivämäärään mennessä ja että se sisältää kaikki 2 artiklassa säädetty tiedot.

Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava luottamuksellisuutta koskeva pyyntö. Esittelevän jäsenvaltion on päätettävä tietoihin tutustumista koskevan pyynnön johdosta, mitkä tiedot pidetään luottamuksellisina.

2. Jos hakemus on toimitettu 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun päivämäärään mennessä mutta yksi tai useampi 2 artiklassa säädettyistä tiedoista puuttuu, esittelevän jäsenvaltion on kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava hakijalle, mitkä tiedot puuttuvat, ja asetettava 14 päivän määräaika, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava esittelevälle jäsenvaltiolle ja rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle.

Jos hakemus sisältää kyseisen määräajan lopussa kaikki 2 artiklassa säädetty tiedot, esittelevän jäsenvaltion on viipymättä edettävä 1 kohdan mukaisesti.

3. Jos hakemusta ei ole toimitettu 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyyn päivämäärään mennessä tai jos hakemus ei puuttuvien tietojen toimittamiselle 2 kohdan mukaisesti asetetun määräajan lopussa edelleenkään sisällä kaikkia 2 artiklassa säädettyjä tietoja, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava viipymättä hakijalle, rinnakkaisestittelijänä toimivalle

jäsenvaltiolle, komissiolle, muille jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, että hakemusta ei oteta käsiteltäväksi ja syyt siihen, miksi sitä ei oteta käsiteltäväksi.

4. 14 päivän kuluessa sen tiedon vastaanottamisesta, että hakemus on toimitettu 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyyn päivämäärään mennessä ja että se sisältää kaikki 2 artiklassa säädetty tiedot, hakijan on toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle hakemuksesta jäljennös, mukaan lukien tiedot niistä hakemuksen osista, joiden osalta hakija on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti esittänyt luottamuksellisuutta koskevan pyynnön ja sen perustelut.

Hakijan on samanaikaisesti toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle hakemus, josta on jätetty pois tiedot, joiden osalta hakija on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti esittänyt luottamuksellisuutta koskevan pyynnön ja sen perustelut.

5. Jos 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyyn päivämäärään mennessä on toimitettu erikseen vähintään kaksi samaa tehoainetta koskevaa hakemusta ja kyseiset hakemukset sisältävät kaikki 2 artiklassa säädetty tiedot, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava kunkin hakijan yhteystiedot muille hakijoille.

6. Komissio julkaisee jokaisen tehoaineen osalta niiden hakijoiden nimet ja osoitteet, joiden hakemukset on toimitettu 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyyn päivämäärään mennessä ja sisältävät kaikki 2 artiklassa säädetty tiedot.

4 artikla

Täydentävien asiakirja-aineistojen toimittamista edeltävä yhteydenpito

Hakija voi pyytää kokousta esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisestittelijänä toimivan jäsenvaltion kanssa hakemuksesta keskustelemiseksi.

Jos tällaista edeltävää yhteydenpitoa pyydetään, sen on tapahduttava ennen 6 artiklassa säädettyä täydentävien asiakirja-aineistojen toimittamista.

5 artikla

Hakemukseen tutustuminen

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on hakemuksen vastaanotettuaan saatettava 3 artiklan 4 kohdan mukaisesti hakemus viipymättä julkisesti saataville lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta hakija on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti esittänyt luottamuksellisuutta koskevan pyynnön ja sen perustelut, ellei niiden julkistaminen ole välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi.

2 JAKSO

Täydentävät asiakirja-aineistot

6 artikla

Täydentävien asiakirja-aineistojen toimittaminen

1. Jos esittelevä jäsenvaltio on ilmoittanut hakijalle 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että sen hakemus on toimitettu 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyyn päivämäärään mennessä ja että se sisältää kaikki 2 artiklassa säädetty tiedot, hakijan on toimitettava täydentävät asiakirjat esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

2. Täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän ja täydentävän täydellisen asiakirja-aineiston sisällön on oltava 7 artiklan mukainen.

3. Täydentävät asiakirja-aineistot on toimitettava viimeistään 30 kuukautta ennen hyväksynnän voimassaolon päättymistä.

4. Jos saman tehoaineen hyväksynnän uusimista pyytää useampi kuin yksi hakija, kyseisten hakijoiden on toteutettava kaikki kohtuudenmukaiset toimet toimittaakseen asiakirja-aineistonsa yhdessä.

Jos kaikki kyseessä olevat hakijat eivät toimita asiakirja-aineistoaan yhdessä, syyt tähän on ilmoitettava asiakirjoissa.

5. Toimittaessaan täydentäviä asiakirja-aineistoja hakija voi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti pyytää, että tietyt tiedot, mukaan lukien asiakirja-aineiston tietyt osat, pidetään luottamuksellisina, ja jättää nämä tiedot fyysisesti erilleen.

7 artikla

Täydentävien asiakirja-aineistojen sisältö

1. Täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän on sisällettävä:

- a) jäljennös hakemuksesta;
- b) jos hakija toimii yhdessä yhden tai useamman muun hakijan kanssa tai jos hakija korvataan yhdellä tai useammalla muulla hakijalla, kyseisen hakijan tai kyseisten muiden hakijoiden nimi ja osoite ja tarvittaessa 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tuottajajärjestön nimi;
- c) tiedot, jotka koskevat vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinuojeluaineen yhtä tai useampaa edustavaa käyttötarkoitusta jollakin laajalti viljellyllä viljelykasvilla kullakin vyöhykkeellä ja joista käy ilmi, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit täyttyvät; jos toimitetut tiedot eivät kata kaikkia vyöhykkeitä tai eivät koske laajalti viljeltyä viljelykasvia, on esitettävä perustelut;
- d) tiedot ja riskinarvioinnit, jotka eivät olleet osa hyväksyntää koskevaa asiakirja-aineistoa tai myöhempää uusimista koskevia asiakirja-aineistoja ja jotka ovat tarpeellisia:
 - i) niiden muutosten huomioon ottamiseksi, joita oikeudellisissa vaatimuksissa on tapahtunut kyseisen tehoaineen hyväksymisen tai hyväksynnän viimeisimmän uusimisen jälkeen;
 - ii) niiden muutosten huomioon ottamiseksi, joita tieteellisessä ja teknisessä tietämyksessä on tapahtunut kyseisen tehoaineen hyväksymisen tai hyväksynnän viimeisimmän uusimisen jälkeen;
 - iii) edustavissa käyttötarkoituksissa tapahtuneiden muutosten huomioon ottamiseksi; tai
 - iv) koska hakemus koskee muutettua uusimista;
- e) asetuksen (EY) N:o 1107/2009 piiriin kuuluvia tehoaineita koskevat tietovaatimukset vahvistavan asetuksen mukaisesti sitä tehoainetta koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta, josta tarvitaan uusia tietoja d alakohdan mukaisesti, testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä sen henkilön tai laitoksen nimi, joka ne on suorittanut, sekä syy siihen, miksi kukin testi tai tutkimus on tarpeellinen;

f) asetuksen (EY) N:o 1107/2009 piiriin kuuluvia kasvinuojeluaineita koskevat tietovaatimukset vahvistavan asetuksen mukaisesti sitä kasvinuojeluainetta koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta, josta tarvitaan uusia tietoja d alakohdan mukaisesti, testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä sen henkilön tai laitoksen nimi, joka on suorittanut testit ja tutkimukset, yhden tai useamman sallittuja käyttötarkoituksia edustavan kasvinuojeluaineen osalta sekä syy siihen, miksi kukin testi tai tutkimus on tarpeellinen;

g) tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettu todennettu näyttö;

h) kunkin selkärankaisilla eläimillä tehtävän testin tai tutkimuksen osalta selvitys selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden välttämiseksi suoritetuista toimituksista;

i) tarvittaessa jäljennös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ⁽¹⁾ 7 artiklassa tarkoitettua jäämien enimmäismääriä koskevasta hakemuksesta;

j) tarvittaessa jäljennös luokitusta koskevasta ehdotuksesta, jos katsotaan, että aine on luokiteltava tai uudelleenluokiteltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ mukaisesti;

k) kaikkia toimitettuja tietoja koskeva arviointi;

l) tarkistuslista, josta käy ilmi, että 3 kohdassa tarkoitettu täydentävä asiakirja-aineisto on täydellinen ottaen huomioon haetut käyttötarkoitukset, ja jossa ilmoitetaan, mitkä tiedot ovat uusia;

m) tiivistelmät ja tulokset asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua vertaisarvioidusta vapaasti käytettävissä olevasta tieteellisestä aineistosta.

2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin on tarvittaessa sisällytettävä hyväksyntää tai myöhempiä uusimisia varten arvioitua käyttötarkoitukset. Vähintään yksi 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu kasvinuojeluaineista ei saa sisältää mitään muuta tehoainetta, jos on olemassa tällainen tuote edustavaa käyttötarkoitusta varten.

3. Täydentävän täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä kunkin 1 kohdan e, f ja m alakohdassa tarkoitettujen testi- ja tutkimusraportin koko teksti.

Se ei saa sisältää raporteja testeistä tai tutkimuksista, joissa tehoainetta tai sitä sisältävää kasvinuojeluainetta annetaan tarkoituksellisesti ihmisille.

8 artikla

Hakemuksen ottaminen käsiteltäväksi

1. Jos täydentävät asiakirja-aineistot on toimitettu 6 artiklan 3 kohdassa säädettyyn päivämäärään mennessä ja ne sisältävät kaikki 7 artiklassa säädettyt tiedot, esittelevän jäsenvaltion on kuukauden määräajan kuluessa ilmoitettava hakijalle, rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle täydentävien asiakirja-aineistojen vastaanottopäivä ja se, otetaanko hakemus käsiteltäväksi.

⁽¹⁾ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava luottamuksellisuutta koskeva pyyntö. Esittelevän jäsenvaltion on päätettävä tietoihin tutustumista koskevan pyynnön johdosta, mitkä tiedot pidetään luottamuksellisina.

2. Jos täydentävät asiakirja-aineistot on toimitettu 6 artiklan 3 kohdassa säädettyyn päivämäärään mennessä, mutta yksi tai useampi 7 artiklassa säädettyistä tiedoista puuttuu, esittelevän jäsenvaltion on kuukauden määräajan kuluessa täydentävien asiakirja-aineistojen vastaanottamisesta ilmoitettava hakijalle, mitkä tiedot puuttuvat, ja asetettava 14 päivän määräaika, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava esittelevälle jäsenvaltiolle ja rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle.

Jos täydentävät asiakirja-aineistot sisältävät kyseisen määräajan lopussa kaikki 7 artiklassa säädetty tiedot, esittelevän jäsenvaltion on viipymättä edettävä 1 kohdan mukaisesti.

3. Saatuaan tiedon, että hakemus otetaan käsiteltäväksi, hakijan on välittömästi toimitettava täydentävät asiakirja-aineistot muille jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, mukaan lukien tiedot asiakirja-aineiston niistä osista, joiden osalta hakija on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti esittänyt luottamuksellisuutta koskevan pyynnön ja sen perustelut.

Hakijan on samanaikaisesti toimitettava täydentävien asiakirja-aineistojen tiivistelmät elintarviketurvallisuusviranomaiselle, lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta hakija on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti esittänyt luottamuksellisuutta koskevan pyynnön ja sen perustelut.

4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on viipymättä saatettava täydentävien asiakirja-aineistojen tiivistelmät julkisesti saataville lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta hakija on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti esittänyt luottamuksellisuutta koskevan pyynnön ja sen perustelut, ellei kyseisten tietojen julkistaminen ole välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi.

5. Hakijan on elintarviketurvallisuusviranomaisen tai jäsenvaltion pyynnöstä asetettava hyväksyntää ja hyväksynnän myöhempiä uusimisia varten toimitetut asiakirja-aineistot saataville, jos se voi saada ne käyttöönsä.

6. Jos täydentäviä asiakirja-aineistoja ei ole toimitettu 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun päivämäärään mennessä tai jos täydentävät asiakirja-aineistot eivät puuttuvien tietojen toimittamiselle tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti asetetun määräajan päättyessä edelleenkaan sisällä kaikkia 7 artiklassa säädettyjä tietoja, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava viipymättä hakijalle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle, muille jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, että hakemusta ei oteta käsiteltäväksi ja syyt siihen, miksi sitä ei oteta käsiteltäväksi.

9 artikla

Hakijan korvaaminen

Hakija voidaan korvata toisella tuottajalla kaikkien tämän asetuksen mukaisten oikeuksiensa ja velvollisuuksiensa suhteen siten, että hakija ja toinen tuottaja ilmoittavat asiasta esittelevälle jäsenvaltiolle yhteisellä ilmoituksella. Tässä tapauksessa hakijan ja toisen tuottajan on samanaikaisesti ilmoitettava korvaamisesta

rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle, muille jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja mahdollisille muille hakijoille, jotka ovat toimittaneet hakemuksen samasta tehoaineesta.

10 artikla

Hyväksynnän uusimatta jättämistä koskevan asetuksen antaminen

Komissio antaa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisen asetuksen tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä, jos yhtään toimitetuista kyseistä tehoainetta koskevista hakemuksista ei oteta käsiteltäväksi tämän asetuksen 3 artiklan 3 kohdan tai 8 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

2 LUKU

ARVIOINTI

11 artikla

Esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisesittelijänä toimivan jäsenvaltion suorittama arviointi

1. Jos hakemus otetaan käsiteltäväksi 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti, esittelevän jäsenvaltion on rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuultuaan laadittava ja toimitettava komissiolle viimeistään 12 kuukautta 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua päivämäärän jälkeen kertomus, jossa arvioidaan, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteerit, jäljempänä 'uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos'.

2. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen on myös sisällettävä:

- hyväksynnän uusimista koskeva suositus;
- suositus siitä, pitäisikö aine katsoa "vähäriskiseksi" aineeksi;
- suositus siitä, pitäisikö aine katsoa korvattavaksi aineeksi;
- tarvittaessa ehdotus jäämien enimmäismäärien asettamiseksi;
- tarvittaessa tehoaineen luokitusta tai uudelleenluokitusta koskeva ehdotus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti;
- päätelmät siitä, mitkä täydentäviin asiakirja-aineistoihin sisältyvistä uusista tutkimuksista ovat merkittäviä arvioinnin kannalta;
- suositus siitä, mistä kertomuksen osista olisi järjestettävä asiantuntijoiden kuuleminen 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- tarvittaessa ne seikat esittelevän jäsenvaltion tekemässä arvioinnissa, joista rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio ei ollut samaa mieltä.

3. Esittelevän jäsenvaltion on suoritettava riippumaton objektiivinen ja avoin arviointi tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella. Siinä on otettava huomioon täydentävät asiakirja-aineistot sekä tarvittaessa hyväksyntää ja myöhempiä hyväksynnän uusimisia varten toimitetut asiakirja-aineistot.

4. Esittelevän jäsenvaltion on ensin määritettävä, täyttyvätkö asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 ja 3.7 kohdassa vahvistetut hyväksymiskriteerit.

Jos kyseiset kriteerit eivät täyty, uusimista koskeva arviointikertomuksen luonnos on rajoitettava koskemaan ainoastaan kyseisiä arvioinnin osia, paitsi jos sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohtaa.

5. Jos esittelevä jäsenvaltio vaatii lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jonka kuluessa hakijan on toimitettava kyseiset tiedot. Kyseinen määräaika ei saa pidentää 1 kohdassa säädettyä 12 kuukauden määräaika. Hakija voi pyytää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti kyseisten tietojen pitämistä luottamuksellisina.

6. Esittelevä jäsenvaltio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista ja pyytää teknisiä tai tieteellisiä lisätietoja muilta jäsenvaltioilta. Tällaiset kuulemiset ja pyynnöt eivät saa pidentää 1 kohdassa säädettyä 12 kuukauden määräaika.

7. Tietoja, jotka hakija toimittaa pyytämättä tai tietojen toimittamiselle 5 kohdan ensimmäisen virkkeen mukaisesti asetetun määräajan jälkeen, ei oteta huomioon, paitsi jos ne on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 56 artiklan mukaisesti.

8. Toimittaessaan uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle esittelevän jäsenvaltion on pyydettävä hakijaa toimittamaan täydentävien asiakirja-aineistojen tiivistelmät, jotka on päivitetty sisällyttämällä niihin esittelevän jäsenvaltion 5 kohdan mukaisesti pyytämät tai asetuksen (EY) N:o 1107/2009 56 artiklan mukaisesti toimitetut lisätiedot, rinnakkaisasettelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle, muille jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Hakija voi pyytää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti tällaisten tietojen pitämistä luottamuksellisina. Pyyntö on osoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

12 artikla

Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnosta koskevat huomautukset

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava esittelevältä jäsenvaltiolta saadun uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille viimeistään 30. päivänä sen vastaanottamisen jälkeen.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen julkisesti saataville annettuaan hakijalle kaksi viikkoa aikaa pyytää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti, että uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen tietyt osat pidetään luottamuksellisina.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on myönnettävä kirjallisten huomautusten toimittamiselle 60 päivän määräajan, joka alkaa siitä päivästä, jona kertomus asetettiin julkisesti saataville. Huomautukset on toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle, joka kokoaa ja toimittaa huomautukset, myös omansa, komissiolle.

4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on viipymättä saatettava täydentävien asiakirja-aineistojen päivitetty tiivistelmä julkisesti saataville lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta hakija on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti esittänyt

luottamuksellisuutta koskevan pyynnön ja sen perustelut, ellei kyseisten tietojen julkistaminen ole välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi.

13 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tehtävä viiden kuukauden kuluessa 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä, ottaen huomioon senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja käyttäen täydentävien asiakirja-aineistojen toimittamisen ajankohtana sovellettavia ohjeasiakirjoja, päätelmä siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tarvittaessa kuultava asiantuntijoita, myös esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisasettelijänä toimivan jäsenvaltion asiantuntijoita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava päätelmänsä hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, komissio voi ilmoittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle välittömästi 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päätyttyä, ettei päätelmä ole tarpeen.

2. Annettuaan hakijalle kaksi viikkoa aikaa pyytää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti, että päätelmän tietyt osat pidetään luottamuksellisina, elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava päätelmä julkisesti saataville lukuun ottamatta tietoja, jotka elintarviketurvallisuusviranomaisen on katsonut voitavan pitää luottamuksellisina, ellei niiden julkistaminen ole välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi.

3. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo, että hakijalta on välttämätöntä saada lisätietoja, sen on esittelevää jäsenvaltiota kuullen asetettava enintään kuukauden pituinen määräaika, jonka kuluessa hakijan on toimitettava lisätiedot jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion on 60 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta arvioitava saadut tiedot ja lähetettävä arviointinsa elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Jos ensimmäistä alakohtaa sovelletaan, 1 kohdassa tarkoitettua määräaika pidennetään tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuilla ajanjaksoilla.

4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen voi pyytää komissiota kuulemaan Euroopan unionin vertailulaboratoriota, joka on nimetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004⁽¹⁾ nojalla, tarkistamaan, onko hakijan ehdottama analyysimenetelmä jäämien määrittämiseksi tyydyttävä ja täyttääkö se asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan g alakohdan vaatimukset. Hakijan on Euroopan unionin vertailulaboratorion pyynnöstä toimitettava näytteitä ja analyysisiisä standardeja.

5. Tietoja, jotka hakija toimittaa pyytämättä tai tietojen toimittamiselle 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti asetetun määräajan jälkeen, ei oteta huomioon, paitsi jos ne on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 56 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

14 artikla

Uusimista koskeva kertomus ja uusimista koskeva asetus

1. Komissio esittää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle komitealle uusimista koskevan kertomuksen ja asetusluonnoksen kuuden kuukauden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän vastaanottamisesta tai, jos tällaista elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmää ei ole, tämän asetuksen 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräjän päättymisestä.

Uusimista koskevassa kertomuksessa ja asetusluonnoksessa on otettava huomioon esittelevän jäsenvaltion laatima uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos, tämän asetuksen 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut huomautukset ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä, jos tällainen päätelmä on toimitettu.

Hakijalle on annettava mahdollisuus esittää huomautuksia uusimista koskevasta arviointikertomuksesta 14 päivän kuluessa.

2. Uusimista koskevan arviointikertomuksen perusteella ja ottaen huomioon hakijan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa

tarkoitettussa määräajassa toimittamat huomautukset komissio antaa asetuksen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3 LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

15 artikla

Siirtymäsäännökset

Asetusta (EU) N:o 1141/2010 sovelletaan edelleen sen liitteessä I lueteltujen tehoaineiden hyväksynnän uusimisen osalta.

16 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2013.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2012.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemuksen muoto

Hakemus on tehtävä kirjallisesti, ja hakijan on allekirjoitettava se ja lähetettävä se esittelevälle jäsenvaltiolle ja rinnakkaisittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle.

Hakemuksesta on lähetettävä jäljennös komissiolle (osoite: European Commission, DG Health and Consumers, 1049 Brussels, Belgium), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (osoite: European Food Safety Authority, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italy) ja muille jäsenvaltioille.

MALLI

1. Hakijaa koskevat tiedot
 - 1.1 Hakijan nimi ja osoite, mukaan lukien hakemuksesta ja tämän asetuksen mukaisista muista velvoitteista vastaavan luonnollisen henkilön nimi:
 - 1.1.1 a) Puhelin:
 - b) Sähköpostiosoite:
 - 1.1.2 a) Yhteyshenkilö:
 - b) Vaihtoehtoinen yhteyshenkilö:
 2. Tiedot tehoaineen tunnistamista varten
 - 2.1 Yleinen nimi (ehdotettu tai tarvittaessa ISO-hyväksytyt), tarvittaessa mainittava mahdolliset tuottajan valmistamat muunnokset kuten suolat, esterit tai amiinit.
 - 2.2 Kemiallinen nimi (IUPAC- ja CAS-nimikkeistö).
 - 2.3 CAS-, CIPAC- ja EY-numerot (jos saatavilla).
 - 2.4 Empiirinen kaava, rakennekaava, moolimassa.
 - 2.5 Tehoaineen puhtausmittaus g/kg, jonka on mahdollisuuksien mukaan oltava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽¹⁾ liitteessä luetellun kanssa samanlainen tai jo hyväksytyt sitä vastaavaksi.
 - 2.6 Tehoaineen luokittelu ja merkinnät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ säännösten mukaisesti (terveys- ja ympäristövaikutukset).
 3. Uudet tiedot
 - 3.1 Uudet tiedot, jotka aiotaan esittää, ja perustelut, joista käy ilmi, että ne katsotaan tarpeellisiksi, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
 - 3.2 Luettelo selkärangkaisilla eläimillä tehdyistä uusista tutkimuksista, jotka aiotaan esittää.
 - 3.3 Uusia ja meneillään olevia tutkimuksia koskeva aikataulu.

Hakija vahvistaa, että edellä olevat hakemuksessa esitetyt tiedot ovat oikeita.

Päiväys ja (1.1 kohdassa tarkoitettujen hakijan toimivaltaisen edustajan) allekirjoitus

⁽¹⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.