KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1740,

20. november 2020,

millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 844/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrust (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused, ([1]) eriti selle artiklit 39f,

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, ([2]) eriti selle artiklit 19,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikes 1 on sätestatud, et taotluse korral võib toimeaine heakskiitu pikendada, kui on kindlaks tehtud, et kõnealuse määruse artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 844/2012 ([3]) on kehtestatud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted. Eelkõige sätestatakse selles eeskirjad pikendamismenetluse eri etappide kohta alates toimeaine heakskiidu pikendamistaotluse (edaspidi „pikendamistaotlus“) esitamiseks ettevalmistamisest, selle sisust ja vormist kuni pikendamistaotluse konfidentsiaalsuse ja avalikkusele kättesaadavaks tegemiseni ning toimeaine heakskiidu pikendamist või pikendamata jätmist käsitleva määruse vastuvõtmiseni.

(3) Rakendusmäärust (EL) nr 844/2012 on kolm korda oluliselt muudetud ([4]). Pärast Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1381 ([5]) vastuvõtmist tuleb teha täiendavaid muudatusi.

(4) Seepärast tuleks selguse huvides rakendusmäärus (EL) nr 844/2012 kehtetuks tunnistada ja asendada käesoleva määrusega.

(5) On asjakohane kehtestada pikendamismenetluse rakendamiseks vajalikud uued sätted, eelkõige pikendamismenetluse eri etappide tähtajad.

([1]) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

([2]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([3]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).

([4]) Komisjoni 7. novembri 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/1659, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 844/2012 seoses määrusega (EL) 2018/605 kehtestatud endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslike kriteeriumidega (ELT L 278, 8.11.2018, lk 3), komisjoni 10. mai 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/724, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 686/2012 seoses referentliikmesriikide ja kaasreferentliikmesriikide nimetamisega toimeainete glüfosaadi, lambda-tsühalotriini, imasamoksi ja pendimetaliini jaoks ning muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 844/2012 seoses võimalusega, et liikmesriikide rühm võtab ühiselt referentliikmesriigi rolli (ELT L 124, 13.5.2019, lk 32), ja komisjoni 17. jaanuari 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/103, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 844/2012 seose toimeainete ühtlustatud klassifikatsiooniga (ELT L 19, 24.1.2020, lk 1).

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1381, mis käsitleb toiduahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 2065/2003, (EÜ) nr 1935/2004, (EÜ) nr 1331/2008, (EÜ) nr 1107/2009 ja (EL) 2015/2283 ning direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 231, 6.9.2019, lk 1).

(6) Määrusega (EL) 2019/1381 muudeti muu hulgas määrusi (EÜ) nr 178/2002 ja (EÜ) nr 1107/2009. Need muudatused suurendavad liidu riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust kõigis toidutarneahela valdkondades, kus Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) viib läbi teadusliku riskihindamise.

(7) Määrusega (EL) 2019/1381 kehtestati sätted, mis on asjakohased määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse puhul. Need hõlmavad muu hulgas pikendustaotluse esitamisele eelnevat nõustamist kavandatavate katsete ja uuringute kohta, taotlejapoolset eelnevat teadet ja konsulteerimist kolmandate isikutega, üldist eelnevat nõustamist pikendamistaotluse ja selle sisu suhtes kohaldatavate eeskirjade kohta, ettevõtjatele, laboritele ja katsekeskustele kehtestatud teavitamiskohustust, kui nad tellivad või teevad taotluse toetuseks uuringuid, kõigi teaduslike andmete, uuringute ja muu vastuvõetavat taotlust toetava teabe avalikustamist toiduohutusameti poolt ning kolmandate isikutega konsulteerimist vastuvõetavat taotlust toetavate esitatud teaduslike andmete, uuringute ja muu teabe osas. Selleks, et tagada nende sätete nõuetekohane rakendamine toimeainete heakskiidu pikendamise menetluses, tuleks kehtestada üksikasjalikud eeskirjad.

(8) Pikendamistaotlus peaks sisaldama vajalikke andmeid ja riskihinnanguid ning näitama, miks on vaja uusi andmeid ja riskihinnanguid.

(9) Selleks, et rakendada määruse (EÜ) nr 178/2002 (muudetud määrusega (EL) 2019/1381) artikli 38 lõike 1 punktis c sätestatud nõuet, on nimetatud määruse artikli 39f lõikes 2 sätestatud standardandmevormingute vastuvõtmine, et võimaldada dokumente esitada, neis otsida, neid kopeerida ja printida, tagades ühtlasi vastavuse liidu õiguses sätestatud regulatiivsetele nõuetele. Sellest tulenevalt on vaja võtta vastu võtta standardandmevorming.

(10) Tuleks kehtestada eeskirjad pikendustaotluse vastuvõetavuse kindlakstegemiseks referentliikmesriigi poolt.

(11) Kui kõik esitatud pikendamistaotlused on vastuvõetamatud, peaks komisjon võtma vastu määruse asjaomase toimeaine heakskiidu pikendamata jätmise kohta, et tagada selgus toimeaine staatuse kohta.

(12) Määrusega (EL) 2019/1381 kehtestati ka täiendavad nõuded seoses läbipaistvuse ja konfidentsiaalsusega, samuti konkreetsed menetlusnõuded konfidentsiaalsustaotluste esitamiseks seoses taotleja esitatud teabega. Nende nõuete nõuetekohase rakendamise tagamiseks tuleks kehtestada pikendamistaotlustega seoses esitatud konfidentsiaalsustaotluste hindamise tingimused. Kõnealuse hindamise peaks tegema toiduohutusamet kooskõlas määrusega (EL) 2019/1381 pärast seda, kui referentliikmesriik on leidnud, et asjaomane pikendamistaotlus on vastuvõetav.

(13) Taotlejale, liikmesriikidele (välja arvatud referentliikmesriik) ja avalikkusele tuleks anda võimalus esitada märkusi referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigi või ühiselt referentliikmesriigina tegutsevate liikmesriikide rühma koostatud pikendamise hindamisaruande kavandi kohta.

(14) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([6]) artikli 36 lõikele 2 tuleb määruse (EÜ) nr 1107/2009 tähenduses toimeainete suhtes tavaliselt kohaldada ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamist. Seepärast on asjakohane näha ette üksikasjalikud menetluseeskirjad seoses määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 kohast toimeainete heakskiidu pikendamist käsitlevate referentliikmesriigi ettepanekute esitamisega Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikega 1.

(15) Toiduohutusamet peaks korraldama konsultatsioone ekspertidega ja esitama järeldused, välja arvatud juhul, kui komisjon teatab, et järeldus ei ole vajalik.

(16) Tuleks kehtestada eeskirjad pikendamisaruande kohta ja sellise määruse vastuvõtmise kohta, millega nähakse ette toimeaine heakskiidu pikendamine või pikendamata jätmine.

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

(17) Kuna käesoleva määrusega rakendatakse määruse (EL) 2019/1381 teatavaid sätteid ja kõnealuse määruse kohaldamise alguskuupäev on 27. märts 2021, tuleks käesolevat määrust kohaldada samast kuupäevast alates. Kuna käesoleva määruse kohased pikendamistaotlused tuleb esitada vähemalt kolm aastat enne toimeaine heakskiidu kehtivusaja lõppu, tuleks käesolevat määrust kohaldada nende toimeainete pikendamistaotluste suhtes, mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb 27. märtsil 2024 või pärast seda, isegi kui pikendamistaotlus on juba esitatud kooskõlas rakendusmäärusega (EL) nr 844/2012.

(18) Tuleks ette näha üleminekumeetmed nende toimeainete jaoks, mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb enne 27. märtsi 2024, et tagada nende ainete heakskiidu pikendamise menetluse jätkumine. Rakendusmäärust (EL) nr 844/2012 tuleks jätkuvalt kohaldada nende toimeainete suhtes, mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb käesoleva määruse kohaldamisajal enne 27. märtsi 2024 või mille puhul määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 17 kohaselt 27. märtsil 2021 või pärast seda vastuvõetud määrusega pikendatakse heakskiidu kehtivusaega 27. märtsini 2024 või hilisema kuupäevani.

(19) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

1. PEATÜKK

REGULEERIMISESE JA KOHALDAMISALA

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 tähenduses.

Artikkel 2

Kohaldamisala

Käesolevat määrust kohaldatakse selliste toimeainete heakskiidu pikendamise suhtes, mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb 27. märtsil 2024 või hiljem.

Seda ei kohaldata siiski nende toimeainete heakskiidu pikendamise suhtes, mille heakskiidu kehtivusaega määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 17 kohaselt 27. märtsil 2021 või pärast seda vastuvõetud määrusega pikendatakse 27. märtsini 2024 või hilisema kuupäevani.

2. PEATÜKK

PIKENDAMISTAOTLUSE ESITAMISELE EELNEV TEAVITAMINE JA NÕUSTAMINE

Artikkel 3

Kavandatavatest uuringutest teavitamine ja nende teemal nõustamine

1. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32c lõike 1 kohased teated kavandatud uuringute kohta, mida tahetakse teha tulevase pikendamistaotluse toetuseks, tuleb esitada piisavalt aegsasti enne käesoleva määruse artikli 5 lõike 1 kohast pikendamistaotluse esitamist, et oleks võimalik korraldada avalik konsultatsioon ning et toiduohutusamet saaks anda põhjalikku nõu ja tulevase pikendamistaotluse toetuseks vajalikud uuringud saaks läbi viia õigeaegselt ja nõuetekohaselt.

2. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32c lõike 1 kohane esitamiseelne nõustamine toiduohutusameti poolt peab toimuma referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigi osalusel ning seejuures tuleb arvesse võtta kõiki olemasolevaid toimeainega seotud kogemusi ja teadmisi, sealhulgas varasema heakskiidu või selle pikendamisega seotud olemasolevaid uuringuid.

Artikkel 4

Üldine esitamiseelne nõustamine

1. Võimalik taotleja võib igal ajal enne pikendamistaotluse esitamist taotleda toiduohutusameti töötajatelt üldist esitamiseelset nõustamist. Toiduohutusamet teavitab taotlusest referentliikmesriiki ja nad otsustavad koos, kas kaasreferentliikmesriik peab üldises esitamiseelses nõustamises osalema.

2. Kui üldist esitamiseelset nõustamist taotleb mitu võimalikku taotlejat, soovitab toiduohutusamet neil esitada ühine pikendamistaotlus ja avaldada sel eesmärgil üksteisele oma kontaktandmed.

3. PEATÜKK

PIKENDAMISTAOTLUSE ESITAMINE JA SELLE VASTUVÕETAVUS

Artikkel 5

Pikendamistaotluse esitamine

1. Toimeaine tootja esitab artiklis 7 sätestatud vormingut kasutades pikendamistaotluse elektrooniliselt taotluste esitamise kesksüsteemi kaudu mitte hiljem kui kolm aastat enne heakskiidu aegumist.

Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 686/2012 ([7]) lisa teises veerus esitatud referentliikmesriiki või iga kõnealuse lisa neljandas veerus esitatud, ühiselt referentliikmesriigina tegutsevate liikmesriikide rühma kuuluvat liikmesriiki, kõnealuse lisa kolmandas veerus esitatud kaasreferentliikmesriiki, teisi liikmesriike, toiduohutusametit ja komisjoni teavitatakse artiklis 7 osutatud taotluste esitamise kesksüsteemi kaudu.

Kui liikmesriikide rühm võtab endale ühiselt referentliikmesriigi rolli, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 686/2012 lisa B ja C osa tabelite neljandas veerus, ei määrata kaasreferentliikmesriiki. Sellisel juhul käsitatakse käesolevas määruses kõiki viiteid referentliikmesriigile viidetena „liikmesriikide rühmale, mis tegutseb ühiselt referentliikmesriigina“.

Enne pikendamistaotluse esitamise tähtaja lõppu lepivad ühiselt referentliikmesriigina tegutsevad liikmesriigid kokku ülesannete ja töökoormuse jaotuses.

Liikmesriigid, kes moodustavad osa liikmesriikide rühmast, mis tegutseb ühiselt referentliikmesriigina, püüavad hindamise käigus saavutada konsensuse.

2. Ühise pikendamistaotluse võib esitada tootjate poolt määratud tootjate ühendus.

Kui sama toimeaine heakskiidu pikendamist soovib rohkem kui üks taotleja, võtavad kõnealused taotlejad kõik asjakohased meetmed, et esitada oma toimikud ühiselt. Kui vastupidiselt artiklis 4 osutatud toiduohutusameti nõuandele ei esita kõik asjaomased taotlejad selliseid toimikuid ühiselt, tuleb seda toimikutes põhjendada.

Artikkel 6

Pikendamistaotluse sisu

1. Pikendamistaotlus koosneb pikendamistoimikust artiklis 7 sätestatud vormingus.

2. Pikendamistoimik sisaldab järgmist:

a) pikendamistaotluse ja käesolevast määrusest tulenevate kohustuste eest vastutava taotleja nimi ja aadress;

([7]) Komisjoni 26. juuli 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 686/2012, millega jaotatakse liikmesriikide vahel pikendamismenetluse eesmärgil hindamiseks toimeained (ELT L 200, 27.7.2012, lk 5).

b) kui taotleja ühineb ühe või mitme teise taotlejaga, siis teise taotleja või teiste taotlejate nimi, aadress ja vajaduse korral artikli 5 lõikes 2 nimetatud tootjate ühenduse nimi;

c) teave vähemalt ühe toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme tüüpilise kasutusviisi kohta seoses igas tsoonis laialdaselt kasvatatava kultuuriga, millega tõestatakse vastavust määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele;

d) andmed ja riskihinnangud, mida on vaja:

i) et kajastada muutusi 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 kasutusviisides või

iv) sest taotlus puudutab muudatustega pikendamist;

e) toimeaine iga andmenõude puhul, nagu sätestatud komisjoni määruses (EL) nr 283/2013, ([8]) iga katse- või uuringuaruande terviktekst ja selle kokkuvõte, sealhulgas need aruanded, mis olid heakskiitmistoimiku või hilisemate pikendamistoimikute osad;

f) taimekaitsevahendi iga andmenõude puhul, nagu sätestatud komisjoni määruses (EL) nr 284/2013, ([9]) iga katse- või uuringuaruande terviktekst ja selle kokkuvõte, sealhulgas need aruanded, mis olid heakskiitmistoimiku või hilisemate pikendamistoimikute osad, kui see on asjakohane;

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 ([10]) artiklis 7 osutatud jääkide piirnormide taotluse koopia;

j) klassifitseerimisettepanek, kui leitakse, et aine tuleks klassifitseerida või ümber klassifitseerida vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008;

k) kontrollnimekiri, mis tõendab, et pikendamistoimik on taotletavaid kasutusviise silmas pidades täielik, ning kus on näidatud, millised andmed on uued;

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

m) kogu esitatud teabe hinnang, milles on arvesse võetud teaduse ja tehnika arengut ja mis vajaduse korral hõlmab nende uuringute ja sellise teabe uuesti hindamist, mis olid heakskiitmistoimiku või hilisemate pikendamistoimikute osad;

n) kaalutlused ja ettepanek mis tahes vajalike ja asjakohaste riskivähendusmeetmete kohta;

o) kogu asjakohane teave, mis on seotud uuringutest teatamisega vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32b.

Esimese lõigu punktis o osutatud teave peab olema selgelt äratuntav.

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

3. Taotlejad teevad kõik endast oleneva, et saada juurdepääs uuringutele, mis olid osa heakskiitmistoimikust või hilisematest pikendamistoimikutest, ning esitada need uuringud, nagu nõutud lõike 2 punktides e ja f.

([8]) Komisjoni 1. märtsi 2013. aasta määrus (EL) nr 283/2013, milles sätestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 93, 3.4.2013, lk 1).

([9]) Komisjoni 1. märtsi 2013. aasta määrus (EL) nr 284/2013, milles sätestatakse taimekaitsevahendite andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 93, 3.4.2013, lk 85).

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

Eelmise heakskiidu- ja/või hilisemate pikendamistoimikutega seoses referentliikmesriigina tegutsenud liikmesriik või toiduohutusamet püüavad sellised uuringud kättesaadavaks teha, kui taotleja esitab tõendid selle kohta, et tal ei ole õnnestunud saada juurdepääsu uuringu omanikult.

4. Kui lõike 2 punkti c kohaselt esitatud teave ei hõlma kõiki tsoone või ei puuduta laialdaselt kasvatavat põllukultuuri, esitatakse sellekohane põhjendus.

5. Kui see on asjakohane, kuuluvad lõike 2 punktis c osutatud kasutusviiside hulka kasutusviisid, mida on hinnatud heakskiidu saamiseks või selle hilisemaks pikendamiseks. Vähemalt üks lõike 2 punktis c osutatud taimekaitsevahend ei tohi sisaldada ühtegi muud toimeainet, kui selline tüüpilise kasutusviisiga taimekaitsevahend on olemas.

6. Taotleja määrab kindlaks esitatud andmete hulgas uued andmed ja loetleb need eraldi loetelus, sealhulgas kõik uued selgroogsete loomadega tehtud uuringud. Ta tõendab, et uued andmed on vajalikud vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 15 lõike 2 esimesele lõigule, ja viitab vajaduse korral määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 32a ja 32c kohaselt taotluse esitamisele eelnevas etapis saadud nõuannetele.

7. Kui taotleja taotleb teatava teabe konfidentsiaalsena hoidmist vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 lõigetele 1, 2 ja 2a, esitab ta esitatava teabe konfidentsiaalse ja mittekonfidentsiaalse versiooni.

8. Taotleja võib esitada määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 59 kohased andmekaitsenõuded.

Artikkel 7

Pikendamistaotluse esitamise vorming ja tarkvara

1. Toiduohutusamet loob taotluste esitamise kesksüsteemi ja teeb selle veebipõhiselt kättesaadavaks. Toiduohutusamet tagab, et taotluste esitamise kesksüsteem hõlbustab vastuvõetavuse kontrolli, mida teevad liikmesriigid artikli 8 kohaselt.

2. Käesolevaga võetakse määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohaselt vastu toiduohutusameti soovitatud standardandmevormingud IUCLIDi tarkvarapaketi osana.

3. Pikendamistaotlus esitatakse taotluste esitamise kesksüsteemi kaudu, kasutades IUCLIDi tarkvarapaketti.

4. Kui taotleja taotleb teatava teabe konfidentsiaalsena hoidmist vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 lõigetele 1, 2 ja 2a, märgistab ta sellise teabe asjakohase IUCLIDi funktsiooni abil.

Toiduohutusamet hindab sellist taotlust üksnes juhul, kui taotlus loetakse käesoleva määruse artikli 8 kohaselt vastuvõetavaks.

Artikkel 8

Pikendamistaotluse vastuvõetavus

1. Referentliikmesriik loeb pikendamistaotluse vastuvõetavaks, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) pikendamistaotlus on esitatud artikli 5 lõikes 1 sätestatud tähtaja jooksul ning artiklis 7 sätestatud vormingut ja tarkvara kasutades;

b) pikendamistaotlus sisaldab kõiki artiklis 6 sätestatud elemente;

c) pikendamistaotlus sisaldab kõiki täielikke uuringuid, millest on eelnevalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt teatatud, ja mitte ühtegi rohkem, välja arvatud need, mis sisalduvad heakskiitmistoimikus või hilisemates pikendamistoimikutes või mis on tehtud enne määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b sätestatud kohustuse kohaldamist; vastasel korral esitatakse mõjuv põhjendus;

d) asjaomane lõiv on tasutud.

2. Referentliikmesriik teavitab ühe kuu jooksul alates artikli 5 lõikes 1 sätestatud kuupäevast taotlejat, kaasreferentliikmesriiki, komisjoni ja toiduohutusametit pikendamistaotluse kättesaamise kuupäevast ja selle vastuvõetavusest.

3. Kui pikendamistaotlus on esitatud kooskõlas lõike 1 punktiga a, kuid üks või mitu lõike 1 punktis b või d sätestatud elementi on puudu, teatab referentliikmesriik ühe kuu jooksul pärast pikendamistaotluse kättesaamist taotlejale, millised elemendid on puudu, ning määrab 14-päevase tähtaja nende elementide esitamiseks artiklis 7 osutatud taotluste esitamise kesksüsteemi kaudu. Selle tähtaja möödumisel toimib referentliikmesriik viivitamata kas lõike 4 või lõike 5 kohaselt.

4. Kui pikendamistaotlus ei vasta lõike 1 punktis c sätestatud nõuetele, teavitab referentliikmesriik toiduohutusametiga kooskõlastatult ühe kuu jooksul alates pikendamistaotluse kättesaamisest sellest taotlejat ja määrab 14-päevase tähtaja selle mittevastavuse kohta nõuetekohase põhjenduse esitamiseks. Kui selle tähtaja möödumisel ei ole nõuetekohast põhjendust esitatud, loetakse pikendamistaotlus vastuvõetamatuks ning kohaldatakse määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b lõiget 4 või 5. Uuesti esitatud pikendamistaotluse vastuvõetavuse hindamine algab alles asjakohastest uuringutest teavitamisele ja/või vajaduse korral nende uuringute esitamisele järgneva, määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b lõikes 4 või 5 nimetatud kuuekuulise ajavahemiku möödumist ning tingimusel, et sellest hetkest toimeaine heakskiidu aegumiskuupäevani on aega vähemalt kolm aastat. Kui toimeaine heakskiidu aegumiskuupäevani jääb sellest hetkest aega alla kolme aasta, loetakse uuesti esitatud pikendamistaotlus vastuvõetamatuks.

5. Kui pikendamistaotlus ei ole esitatud lõike 1 punktis a osutatud tähtaja jooksul või kui lõike 3 ja 4 kohaselt puuduvate elementide esitamiseks määratud 14-päevase tähtaja lõpuks ei sisalda pikendamistaotlus jätkuvalt kõiki artiklis 6 sätestatud elemente, teatab referentliikmesriik viivitamata taotlejale, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile, teistele liikmesriikidele ja toiduohutusametile, et pikendamistaotlus ei ole vastuvõetav, ning nimetab põhjused, miks see ei ole vastuvõetav.

Artikkel 9

Pikendamata jätmise määruse vastuvõtmine

Kui kõik toimeaine kohta esitatud pikendamistaotlused on artikli 8 kohaselt vastuvõetamatud, võetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõike 1 punkti b kohaselt vastu määrus toimeaine heakskiidu pikendamata jätmise kohta.

Artikkel 10

Avalik juurdepääs pikendamistaotluses esitatud teabele ning konsulteerimine kolmandate isikutega

Toiduohutusamet võimaldab 60-päevase ajavahemiku alates kuupäevast, mil pikendamistaotlus määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõike 1 punkti c kohaselt avaldati, et saaks esitada kirjalikke märkusi esitatud teabe kohta ning selle kohta, kas pikendamistaotluse sisu kohta on olemas muid asjakohaseid teaduslikke andmeid või uuringuid. Käesolevat lõiget ei kohaldata lisateabe suhtes, mida taotleja esitab hindamise käigus.

4. PEATÜKK

HINDAMIS- JA PIKENDAMISARUANNE NING PIKENDAMISMÄÄRUS

Artikkel 11

Referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigi tehtav hindamine

1. Kui taotlus on artikli 8 kohaselt vastuvõetav, esitab referentliikmesriik hiljemalt 13 kuu jooksul pärast pikendamistaotluse artikli 5 lõike 1 kohast esitamist, olles konsulteerinud kaasreferentliikmesriigiga, komisjonile ja toiduohutusametile aruande, milles hinnatakse, kas toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele (edaspidi „pikendamise hindamisaruande kavand“).

2. Pikendamise hindamisaruande kavand sisaldab järgmist:

a) soovitus heakskiidu pikendamise kohta, sealhulgas kõik vajalikud tingimused ja piirangud;

b) soovitus selle kohta, kas ainet tuleks käsitada madala riskiastmega ainena;

c) soovitus selle kohta, kas ainet tuleks käsitada asendust vajava ainena;

d) ettepanek kehtestada jääkide piirnormid või põhjendus, kui selline ettepanek ei ole asjakohane;

e) ettepanek toimeaine klassifitseerimiseks või vajaduse korral klassifikatsiooni kinnitamiseks või toimeaine ümberklassifitseerimiseks vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohastele kriteeriumidele, nagu on täpsustatud selle artikli lõike 9 kohaselt esitatavas toimikus, millega ettepanek peab olema kooskõlas;

f) lõpparvamus selle kohta, millised pikendamistoimikus nimetatud uuringutest on hindamise seisukohast asjakohased;

g) soovitus selle kohta, milliste aruande osade puhul tuleks vastavalt artikli 13 lõikele 1 konsulteerida ekspertidega;

h) punktid, mille puhul kaasreferentliikmesriik ei nõustunud referentliikmesriigi hinnanguga, kui see on asjakohane, või vajaduse korral punktid, kus ühiselt referentliikmesriigina tegutsev liikmesriikide rühm ei saavutanud kokkulepet, ning

i) artikli 10 kohaselt korraldatud avaliku konsultatsiooni tulemused ja kuidas neid on arvesse võetud.

3. Referentliikmesriik koostab olemasolevatest teaduslikest ja tehnilistest teadmistest lähtudes sõltumatu, objektiivse ja läbipaistva hinnangu, kasutades selleks pikendamistaotluse esitamise kuupäeval kehtivaid juhenddokumente. Selles võetakse arvesse kogu teavet, mis on esitatud pikendamistaotluse osana, sealhulgas toimikuid, mis esitati heakskiitmiseks ja hilisemateks heakskiidu pikendamisteks. Kui see on asjakohane, määrab referentliikmesriik kindlaks ka riskivähendusmeetmed ja kaalub nende kasutamist ning võitab arvesse artikli 10 kohase avaliku konsultatsiooni käigus laekunud kirjalikke märkusi. Kui taotleja ei suuda kõigist pingutustest hoolimata esitada iga niisuguse katse- ja uuringuaruande tervikteksti ja kokkuvõtet, mis oli heakskiitmistoimiku või hilisemate pikendustoimikute osa ning mille esitamine on nõutav artikli 6 lõike 2 punktide e ja f kohaselt, tagab referentliikmesriik, et asjaomaseid uuringuid hinnatakse ja võetakse arvesse uuringute üldhindamisel.

4. Referentliikmesriik määrab hindamise käigus 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 neile vastavate hindamise 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 13-kuulist ajavahemikku. Kõik määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohased konfidentsiaalsustaotlused esitatakse toiduohutusametile vastavalt käesoleva määruse artikli 6 lõikele 7.

6. Referentliikmesriik võib konsulteerida toiduohutusametiga ja taotleda teistelt liikmesriikidelt tehnilist või teaduslikku lisateavet. Nimetatud konsultatsioonid ja taotlused ei pikenda lõikes 1 sätestatud 13-kuulist ajavahemikku.

7. Teavet, mille taotleja on esitanud, ilma et seda oleks nõutud või pärast käesoleva artikli lõike 5 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 ja toiduohutusametile pikendamise hindamisaruande kavandi, palub ta taotlejal esitada viivitamata käesoleva määruse artiklis 7 osutatud taotluste esitamise kesksüsteemi kaudu pikendamistoimiku, mis on ajakohastatud nõnda, et see sisaldab täiendavat teavet, mida referentliikmesriik palus käesoleva artikli lõike 5 kohaselt esitada või mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 56 kohaselt.

Kõik määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohased konfidentsiaalsustaotlused esitatakse toiduohutusametile vastavalt käesoleva määruse artikli 6 lõikele 7.

9. Referentliikmesriik esitab kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikega 1 hiljemalt pikendamise hindamisaruande kavandi esitamise ajal Euroopa Kemikaaliametile toimeaine ühtlustatud klassifikatsiooni käsitleva arvamuse saamiseks kemikaaliameti nõuetele vastava ettepaneku seoses vähemalt järgmiste ohuklassidega:

a) lõhkeained;

b) äge mürgisus;

c) nahasöövitus/-ärritus;

d) raske silmakahjustus/silmade ärritus;

e) hingamisteede või naha sensibiliseerimine;

f) mutageensus sugurakkudele;

g) kantserogeensus;

h) reproduktiivtoksilisus;

i) mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude;

j) mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude;

k) ohtlik veekeskkonnale.

Referentliikmesriik põhjendab nõuetekohaselt oma seisukohta, et ühte või mitmesse kõnealusesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumid ei ole täidetud.

Kui kemikaaliametile on juba esitatud toimeaine klassifitseerimise ettepanek ja selle hindamine on pooleli, esitab referentliikmesriik täiendava klassifitseerimisettepaneku üksnes seoses mis tahes sellise esimeses lõigus esitatud loetellu kuuluva ohuklassiga, mida menetluses olev ettepanek ei hõlma, välja arvatud juhul, kui nende loetletud ohuklassidega seoses on saanud teatavaks uued andmed, mida menetluses olev toimik ei sisalda.

Ohuklasside puhul, mida määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punkti c kohaselt asutatud kemikaaliameti riskihindamise komitee mõnes olemasolevas arvamuses on juba käsitletud, on sõltumata sellest, kas asjaomane arvamus on või ei ole olnud aluseks ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust käsitlevale otsusele toimeaine kandmise kohta määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisasse, piisav, kui referentliikmesriik esitab kemikaaliametile esitatud ettepanekus nõuetekohase põhjenduse selle kohta, et asjaomane olemasolev arvamus – või kui sellise arvamuse alusel on juba tehtud VI lisasse lisamist käsitlev otsus, siis kehtiv klassifikatsioon – on seoses esimeses lõigus loetletud ohuklassidega jätkuvalt kehtiv. Kemikaaliamet võib esitada referentliikmesriigi esitatud ettepaneku kohta oma seisukoha.

10. Riskihindamise komitee seab eesmärgiks võtta määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikes 4 osutatud arvamus vastu 13 kuu jooksul pärast käesoleva artikli lõike 9 esimese lõigus osutatud ettepaneku esitamist.

Artikkel 12

Pikendamise hindamisaruande kavandi kohta esitatavad märkused

1. Toiduohutusamet teeb kindlaks, kas referentliikmesriigi esitatud pikendamise hindamisaruande kavand sisaldab kokkulepitud vormingus kogu asjakohast teavet, ning edastab selle taotlejale ja teistele liikmesriikidele hiljemalt kolm kuud pärast kavandi kättesaamist.

2. Pärast pikendamise hindamisaruande kavandi kättesaamist kooskõlas käesoleva artikli lõikega 1, võib taotleja kahe nädala jooksul esitada toiduohutusametile taotluse, et teatavat pikendamise hindamisaruande kavandis sisalduvat teavet, mis on pärit tema taotlusest, käsitletaks vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 63 ja kooskõla käesoleva määruse artikli 6 lõikega 7 konfidentsiaalsena.

Toiduohutusamet teeb pikendamise hindamisaruande kavandi üldsusele kättesaadavaks, välja arvatud teabe, mille kohta esitatud konfidentsiaalsustaotlus on põhjendatuna vastu võetud.

3. Toiduohutusamet jätab kirjalike märkuste esitamiseks 60 päeva alates kuupäevast, mil aruande kavand tehakse avalikult kättesaadavaks. Sellised märkused edastatakse toiduohutusametile, kes kogub need kokku ja edastab koos oma märkustega referentliikmesriigile või ühiselt referentliikmesriigina tegutsevale liikmesriikide rühmale ning, kui see on asjakohane, kaasreferentliikmesriigile. Toiduohutusamet esitab komisjonile oma arvamuse selle kohta, kas saadud märkusi arvesse võttes ei ole vaja menetlust vastavalt artiklile 13 jätkata.

4. Kooskõlas artikliga 10 teeb toiduohutusamet ajakohastatud toimiku üldsusele kättesaadavaks samal ajal pikendamise hindamisaruande kavandiga.

Artikkel 13

Toiduohutusameti järeldus

1. Toiduohutusamet koostab olemasolevatest teaduslikest ja tehnilistest teadmistest lähtudes järelduse, kasutades pikendamistaotluse esitamise kuupäeval kehtivaid juhenddokumente, samuti võttes arvesse riskihindamise komitee arvamust selle kohta, kas toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Vajaduse korral korraldab toiduohutusamet konsultatsiooni ekspertidega, sealhulgas referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigi ekspertidega.

Toiduohutusamet koostab esimese lõigu kohase järelduse viie kuu jooksul alates käesoleva määruse artikli 12 lõikes 3 osutatud ajavahemiku lõpust või kahe nädala jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikes 4 osutatud riskihindamise komitee arvamuse vastuvõtmist, kui see vastu võetakse, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Kui see on asjakohane, käsitleb toiduohutusamet oma järelduse kavandis riskide vähendamise võimalusi, mis on kindlaks tehtud pikendamise hindamisaruande kavandis või vastastikuse eksperdihinnangu käigus.

Komisjon võib viivitamata pärast artikli 12 lõikes 3 osutatud ajavahemiku lõppemist toiduohutusametile teatada, et järeldust ei ole vaja.

2. 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 kahekordse kõnealuses lõigus osutatud ajavahemiku võrra.

3. Toiduohutusamet võib paluda komisjonil konsulteerida Euroopa Liidu referentlaboriga, mis on määratud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/625, ([11]) et kontrollida, kas taotleja soovitatud 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.

4. Toiduohutusamet edastab esialgse järelduse taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile ning annab taotlejale võimaluse kahe nädala jooksul märkusi esitada.

Kui toiduohutusamet toob oma esialgses järelduses välja kriitilised probleemid ja/või kriitilised andmelüngad, mille tulemusena võib eeldada, et puudub vähemalt üks vähemalt ühe toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi tüüpiline kasutusviis, mille puhul oleksid täidetud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid, ning

([11]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

taotlejal ei olnud võimalik seda taotluse esitamise ajal teada ega artikli 13 lõike 2 kohase lisateabe nõudmise tulemusena neid probleeme kõrvaldada, võib taotleja nimetatud kahe nädala jooksul esitada nende probleemide kohta lisateavet liikmesriikidele, komisjonile ja toiduohutusametile.

Toiduohutusamet võtab koostöös referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigiga märkusi ja uut teavet arvesse. Toiduohutusamet koostab lõppjärelduse 75 päeva jooksul pärast esimeses lõigus osutatud kahenädalase tähtaja lõppu.

Juhul, kui toiduohutusamet koostas järelduse enne käesoleva artikli esimeses lõigus osutatud viie kuu möödumist, võib järelejäänud aja lisada eelmises lõigus nimetatud 75-le päevale.

5. Toiduohutusamet edastab oma lõpliku arvamuse taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile.

6. Pärast seda, kui taotlejale on antud kaks nädalat aega nõuda, et teatavat taotlusest tulenevat järelduses sisalduvat teavet käsitletaks määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 ja käesoleva määruse artikli 6 lõike 7 kohaselt konfidentsiaalsena, teeb toiduohutusamet oma järelduse üldsusele kättesaadavaks, jättes avaldamata teabe, mille ta on lubanud jätta konfidentsiaalseks.

7. Teavet, mille taotleja on esitanud, ilma et sea oleks nõutud või pärast käesoleva artikli lõike 2 esimese lõigu või lõike 4 teise 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.

Artikkel 14

Pikendamisaruanne ja pikendamismäärus

1. Komisjon esitab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 79 lõikes 1 osutatud komiteele pikendamisaruande kavandi 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 ajavahemiku lõppu.

Pikendamisaruande kavandis ja määruse eelnõus võetakse arvesse pikendamise hindamisaruande kavandit, käesoleva määruse artikli 12 lõikes 3 osutatud märkusi ja toiduohutusameti järeldust, kui selline järeldus on esitatud, ning määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikes 4 osutatud riskihindamise komitee arvamust, kui selline arvamus on vastu võetud.

Taotlejale antakse võimalus esitada 14 päeva jooksul märkusi pikendamisaruande kavandi kohta.

2. Komisjon võtab vastu määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõike 1 kohase määruse, lähtudes pikendamisaruandest ja võttes arvesse märkusi, mille taotleja on esitanud käesoleva artikli lõike 1 kolmandas lõigus osutatud tähtaja jooksul, ning muid käsitletava küsimuse puhul õigustatud tegureid ja ettevaatuspõhimõtet, kui määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 7 lõikes 1 sätestatud tingimused on asjakohased.

5. PEATÜKK

TAOTLEJA ASENDAMINE, TASUD JA LÕIVUD

Artikkel 15

Taotleja asendamine

Taotlejat on võimalik asendada teise tootjaga kõigi käesolevast määrusest tulenevate õiguste ja kohustuste osas, teatades sellest referentliikmesriigile nende mõlema ühisavaldusega. Sel juhul teatavad mõlemad asendusest samaaegselt ka kaasreferentliikmesriigile, komisjonile, teistele liikmesriikidele, toiduohutusametile ja teistele sama toimeaine heakskiidu pikendamise kohta taotluse esitanud taotlejatele.

Artikkel 16

Tasud ja lõivud

1. Liikmesriigid võivad nõuda tasude ja lõivude maksmist vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 74, et katta kulusid, mis on seotud käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva tööga.

2. Juhul, kui samaaegselt esitatakse pikendamistaotlus rohkem kui ühe toimeaine kohta, mille puhul võib vähemalt osa riskihindamisest lugeda rakendatavaks kõigi toimeainetega seotud pikendamistaotluste suhtes, peavad lõivud olema proportsionaalsed ja nende kohaldamisel tuleb arvesse võtta, et võidakse teha ühine riskihindamine.

Esimest lõiku kohaldatakse eelkõige selliste samaaegselt esitatud pikendamistaotluste suhtes, mis puudutavad geneetiliselt, bioloogiliselt ja/või ökoloogiliselt sarnaseid mikroorganismide tüvesid või sarnase keemilise struktuuriga feromoone, mis toimivad sama sihtorganismide taksoni suhtes.

6. PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 17

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 844/2012 tunnistatakse kehtetuks.

Seda kohaldatakse siiski jätkuvalt järgmiste toimeainete heakskiidu pikendamise menetluste suhtes:

1) mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb enne 27. märtsi 2024;
2) mille heakskiidu kehtivusaega pikendatakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 17 kohaselt 27. märtsil 2021 või pärast seda vastuvõetud määrusega 27. märtsini 2024 või hilisema kuupäevani.

Artikkel 18

Jõustumine ja kohaldamine

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

Seda kohaldatakse alates 27. märtsist 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN