KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1740,

annettu 20 päivänä marraskuuta 2020,

säännösten vahvistamisesta tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([1]) ja erityisesti sen 39 f artiklan,

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 ([2]) ja erityisesti sen 19 artiklan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen hyväksyntä voidaan uusia, jos kyseisen asetuksen 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien todetaan täyttyvän.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 844/2012 ([3]) vahvistetaan säännökset tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi. Siinä erityisesti vahvistetaan uusimismenettelyn eri vaiheet alkaen tehoaineen hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen, jäljempänä 'uusimishakemus', laatimisesta aina sen toimittamiseen asti, sekä säädetään sen sisällöstä ja muodosta, luottamuksellisuudesta ja uusimishakemuksen julkistamisesta sekä tehoaineiden hyväksynnän uusimista tai uusimatta jättämistä koskevan asetuksen antamisesta.

(3) Täytäntöönpanoasetusta (EY) N:o 844/2012 on muutettu kolme kertaa ja merkittäviltä osin ([4]). Lisämuutoksia on määrä tehdä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1381 ([5]) antamisen jälkeen.

(4) Näin ollen täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012 olisi selkeyden vuoksi kumottava ja korvattava tällä asetuksella.

(5) On aiheellista vahvistaa uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi uusia säännöksiä, erityisesti uusimismenettelyn eri vaiheiden määräajoista.

([1]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

([2]) EYVL L 309, 24.11.2009, p. 1.

([3]) 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 (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1659, annettu 7 päivänä marraskuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muuttamisesta ottaen huomioon asetuksella (EU) 2018/605 käyttöön otetut tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 278, 8.11.2018, s. 3); komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/724, annettu 10 päivänä toukokuuta 2019, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 686/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse esittelevien jäsenvaltioiden ja rinnakkaisesittelijöinä toimivien jäsenvaltioiden nimeämisestä tehoaineita glyfosaatti, lambda-syhalotriini, imatsamoksi ja pendimetaliini varten sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse mahdollisuudesta, että ryhmä jäsenvaltioita hoitaa yhteisesti esittelevän jäsenvaltion tehtävän (EUVL L 124, 13.5.2019, s. 32) ja komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/103, annettu 17 päivänä tammikuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muuttamisesta tehoaineiden yhdenmukaistetun luokituksen osalta (EUVL L 19, 24.1.2020, s. 1).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1).

(6) Asetuksella (EU) 2019/1381 muutettiin muiden muassa asetuksia (EY) N:o 178/2002 ja (EY) N:o 1107/2009. Näillä muutoksilla vahvistetaan unionin riskinarvioinnin avoimuutta ja kestävyyttä kaikilla elintarvikeketjun aloilla, joilla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tekee tieteellisen riskinarvioinnin.

(7) Asetuksella (EU) 2019/1381 otettiin käyttöön säännöksiä, jotka ovat merkityksellisiä asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädetyn tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn kannalta. Näihin kuuluvat muiden muassa ennen hakemuksen toimittamista annettavat neuvot uusimista varten suunnitelluista testeistä ja tutkimuksista, mahdollisen hakijan tätä ennen antama erityinen ilmoitus ja kolmansien osapuolten kuuleminen, ennen toimittamista annettavat neuvot uusimishakemukseen sovellettavista säännöistä ja hakemuksen vaaditusta sisällöstä, alan toimijoita, laboratorioita tai testauslaitoksia koskeva ilmoitusvelvollisuus hakemuksen tueksi teetetyistä tai tehdyistä tutkimuksista, elintarviketurvallisuusviranomaisen toteuttama käsittelykelpoisen hakemuksen tueksi toimitettujen tieteellisten tietojen, tutkimusten ja muiden tietojen julkaiseminen ja kolmansien osapuolten kuuleminen käsittelykelpoisen hakemuksen tueksi toimitetuista tieteellisistä tiedoista, tutkimuksista ja muista tiedoista. Jotta varmistettaan, että nämä säännökset voidaan panna asianmukaisesti täytäntöön tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn yhteydessä, on vahvistettava yksityiskohtaisia sääntöjä.

(8) Uusimishakemukseen olisi sisällytettävä tarvittavat tiedot ja riskinarvioinnit, ja siinä olisi osoitettava, miksi mahdolliset uudet tiedot ja riskinarvioinnit ovat tarpeen.

(9) Jotta voidaan panna täytäntöön asetuksen (EY) N:o 178/2002, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2019/1381, 38 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetty vaatimus, mainitun asetuksen 39 f artiklan 2 kohdassa säädetään vakiotiedostomuotojen hyväksymisestä, jotta asiakirjoja voidaan toimittaa, niistä voidaan tehdä hakuja ja niitä voidaan kopioida ja tulostaa, samalla kun varmistetaan unionin lainsäädännössä vahvistettujen sääntelyvaatimusten noudattaminen. Näin ollen on tarpeen vahvistaa vakiotiedostomuoto.

(10) Olisi vahvistettava säännöt, joiden mukaan esittelevä jäsenvaltio määrittää, voidaanko uusimishakemus ottaa käsiteltäväksi.

(11) Jos yhtäkään toimitetuista uusimishakemuksista ei oteta käsiteltäväksi, komission olisi annettava asetus kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä kyseisen tehoaineen aseman selkeyttämiseksi.

(12) Asetuksella (EU) 2019/1381 otettiin myös käyttöön avoimuuteen ja luottamuksellisuuteen liittyviä lisävaatimuksia sekä erityisiä menettelyvaatimuksia, jotka koskevat luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön toimittamista hakijan toimittamien tietojen osalta. Näiden vaatimusten asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi olisi vahvistettava luottamuksellisuutta koskevien pyyntöjen arvioinnin edellytykset uusimishakemusten yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi suoritettava tällainen arviointi asetuksen (EU) 2019/1381 mukaisesti, kun esittelevä jäsenvaltio on katsonut, että kyseinen uusimishakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(13) Hakijalle ja jäsenvaltioille esittelevää jäsenvaltiota lukuun ottamatta sekä yleisölle olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksia esittelevien jäsenvaltioiden, rinnakkaisesittelijänä toimivan jäsenvaltion tai yhteisesti esittelijänä toimivien jäsenvaltioiden laatimasta uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksesta.

(14) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([6]) 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 tarkoitetuille tehoaineille annetaan tavallisesti yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät. Näin ollen on asianmukaista vahvistaa yksityiskohtaiset menettelytapasäännöt siitä, miten esittelevä jäsenvaltio toimittaa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan mukaisen tehoaineiden hyväksynnän uusimisen aikana ehdotukset Euroopan kemikaalivirastolle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(15) Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi järjestettävä asiantuntijoiden kuulemisia ja annettava päätelmiä, ellei komissio ilmoita sille, että päätelmä ei ole tarpeen.

(16) Olisi vahvistettava säännöt, jotka koskevat uusimista koskevaa kertomusta ja tehoaineen hyväksynnän uusimista tai uusimatta jättämistä koskevan asetuksen antamista.

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

(17) Koska tällä asetuksella pannaan täytäntöön tietyt 27 päivästä maaliskuuta 2021 sovellettavan asetuksen (EU) 2019/1381 säännökset, tätä asetusta olisi sovellettava samasta päivästä. Koska tämän asetuksen mukaiset uusimishakemukset olisi toimitettava vähintään kolme vuotta ennen tehoaineen hyväksynnän voimassaoloajan päättymistä, tätä asetusta olisi sovellettava sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimiseen, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy 27 päivänä maaliskuuta 2024 tai sen jälkeen, vaikka uusimishakemus olisi jo toimitettu täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 mukaisesti.

(18) Olisi säädettävä siirtymätoimenpiteistä sellaisten tehoaineiden osalta, joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024, sen varmistamiseksi, että näiden tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyä voidaan jatkaa. Täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 844/2012 olisi edelleen sovellettava tehoaineisiin, joiden hyväksynnän voimassaoloaika tämän asetuksen soveltamispäivänä päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024, tai joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaikaa 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

(19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

AIHE JA SOVELTAMISALA

1 artikla

Aihe

Tässä asetuksessa vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 tarkoitettujen tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn säännöt.

2 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimiseen, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy 27 päivänä maaliskuuta 2024 tai sen jälkeen.

Sitä ei kuitenkaan sovelleta sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimisen, joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaikaa 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

2 LUKU

ILMOITUS JA NEUVOT ENNEN UUSIMISHAKEMUKSEN TOIMITTAMISTA

3 artikla

Ilmoitus suunnitelluista tutkimuksista ja niitä koskevat neuvot

1. Ilmoitukset tutkimuksista, joita tehdään tulevien uusimishakemusten tueksi asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklan 1 kohdan mukaisesti, on toimitettava riittävän ajoissa ennen tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaista uusimishakemuksen toimittamisen määräaikaa, jotta voidaan järjestää julkinen kuuleminen ja jotta elintarviketurvallisuusviranomainen voi antaa kattavia neuvoja ja tulevan uusimishakemuksen tueksi edellytettävät tutkimukset voidaan tehdä oikea-aikaisesti ja asianmukaisesti.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen toimittamista edeltäviä neuvoja siten, että esittelevä jäsenvaltio ja rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio osallistuvat tähän ja että otetaan huomioon mahdollinen tehoaineen kannalta merkityksellinen aiempi kokemus ja tietämys, mukaan lukien tarvittaessa aiemmasta hyväksynnästä tai hyväksynnän uusimisesta saatavilla olevat tutkimukset.

4 artikla

Yleiset hakemuksen toimittamista edeltävät neuvot

1. Mahdollinen hakija voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstöltä yleisiä hakemuksen toimittamista edeltäviä neuvoja milloin tahansa ennen uusimishakemuksen toimittamista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava esittelevälle jäsenvaltiolle tällaisesta pyynnöstä ja niiden on yhdessä päätettävä, onko rinnakkaisesittelijänä toimivan jäsenvaltion tarpeen osallistua hakemuksen toimittamista edeltävien yleisten neuvojen antamiseen.

2. Jos useampi mahdollinen hakija yhdessä pyytää yleisiä hakemuksen toimittamista edeltäviä neuvoja, elintarviketurvallisuusviranomaisen on ehdotettava, että ne jättävät yhteisen uusimishakemuksen ja ilmoittavat tätä varten yhteystietonsa toisilleen.

3 LUKU

UUSIMISHAKMUKSEN TOIMITTAMINEN JA KÄSITELTÄVÄKSI OTTAMINEN

5 artikla

Uusimishakemuksen toimittaminen

1. Tehoaineen tuottajan on toimitettava uusimishakemus sähköisesti keskitetyn järjestelmän kautta 7 artiklassa vahvistetussa muodossa vähintään kolme vuotta ennen tehoaineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä.

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 686/2012 ([7]) liitteen toisessa sarakkeessa ilmoitetulle esittelevälle jäsenvaltiolle tai kullekin mainitun liitteen neljännessä sarakkeessa ilmoitettuun yhteisesti esittelevinä jäsenvaltioina toimivien jäsenvaltioiden ryhmään kuuluvalle jäsenvaltiolle, mainitun liitteen kolmannessa sarakkeessa ilmoitetulle rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle on annettava tästä ilmoitus 7 artiklassa tarkoitetun keskitetyn toimittamisjärjestelmän kautta.

Kun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 686/2012 liitteessä olevien B ja C osan taulukoiden neljännessä sarakkeessa vahvistettu ryhmä jäsenvaltioita hoitaa yhteisesti esittelevän jäsenvaltion tehtävän, rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota ei nimetä. Tässä tapauksessa kaikkia tämän asetuksen viittauksia ”esittelevään jäsenvaltioon” pidetään viittauksina ”ryhmään jäsenvaltioita, jotka toimivat yhteisesti esittelevänä jäsenvaltiona”.

Ennen uusimishakemuksen jättämisen määräajan päättymistä jäsenvaltioiden, jotka toimivat yhteisesti esittelevänä jäsenvaltiona, on sovittava kaikkien tehtävien ja työmäärän jakamisesta.

Jäsenvaltioiden, jotka kuuluvat esittelevänä jäsenvaltiona yhteisesti toimivien jäsenvaltioiden ryhmään, on pyrittävä pääsemään yhteisymmärrykseen arvioinnin kuluessa.

2. Tuottajien nimeämä tuottajajärjestö voi toimittaa yhteisen uusimishakemuksen.

Jos saman tehoaineen hyväksynnän uusimista pyytää useampi kuin yksi hakija, kyseisten hakijoiden on toteutettava kaikki kohtuudenmukaiset toimet toimittaakseen asiakirja-aineistonsa yhdessä. Jos vastoin 4 artiklassa tarkoitettuja elintarviketurvallisuusviranomaisen neuvoja kaikki kyseessä olevat hakijat eivät toimita asiakirja-aineistojaan yhdessä, syyt siihen on ilmoitettava asiakirjoissa.

6 artikla

Uusimishakemuksen sisältö

1. Uusimishakemuksen on koostuttava 7 artiklassa vahvistetussa muodossa olevasta uusimista koskevasta asiakirja-aineistosta.

2. Uusimista koskevassa asiakirja-aineistossa on oltava seuraavat:

a) uusimishakemuksesta ja tämän asetuksen mukaisista velvoitteista vastaavan hakijan nimi ja osoite;

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 686/2012, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2012, tehoaineiden arvioinnin jakamisesta jäsenvaltioiden kesken uusimismenettelyä varten (EUVL L 200, 27.7.2012, s. 5).

b) jos hakija toimii yhdessä yhden tai useamman muun hakijan kanssa, kyseisten muiden hakijoiden nimi ja osoite ja tarvittaessa 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tuottajajärjestön nimi;

c) vähintään yhden tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhtä tai useampaa edustavaa käyttötarkoitusta laajalti viljellyllä viljelykasvilla kullakin vyöhykkeellä koskevat tiedot, joista käy ilmi, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät;

d) tiedot ja riskinarvioinnit, jotka ovat tarpeen:

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) kunkin komission asetuksessa (EU) N:o 283/2013 ([8]) vahvistetun tehoaineita koskevan tietovaatimuksen osalta kukin testi- ja tutkimusraportti kokonaisuudessaan ja niiden tiivistelmät, mukaan lukien ne, jotka kuuluivat hyväksyntää koskevaan asiakirja-aineistoon tai myöhempää uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin;

f) kunkin komission asetuksessa (EU) N:o 284/2013 ([9]) vahvistetun kasvinsuojeluaineita koskevan tietovaatimuksen osalta kukin testi- ja tutkimusraportti kokonaisuudessaan ja niiden tiivistelmät, mukaan lukien tarvittaessa ne, jotka kuuluivat hyväksyntää koskevaan asiakirja-aineistoon tai myöhempää uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin;

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

h) kunkin selkärankaisilla eläimillä tehtävän kokeen tai tutkimuksen osalta selvitys selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden välttämiseksi suoritetuista toimista;

i) tarvittaessa jäljennös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([10]) 7 artiklassa tarkoitetusta jäämien enimmäismääriä koskevasta hakemuksesta;

j) luokitusta koskeva ehdotus, jos katsotaan, että aine on luokiteltava tai uudelleenluokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti;

k) tarkistuslista, josta käy ilmi, että uusimista koskeva asiakirja-aineisto on täydellinen ottaen huomioon haetut käyttötarkoitukset, ja jossa ilmoitetaan, mitkä tiedot ovat uusia;

l) tiivistelmät ja tulokset asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitetusta vertaisarvioidusta vapaasti käytettävissä olevasta tieteellisestä aineistosta;

m) nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen mukainen arviointi kaikista toimitetuista tiedoista, mukaan lukien tarvittaessa hyväksyntää koskevaan asiakirja-aineistoon tai myöhempiin uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin sisältyneiden tutkimusten ja tietojen uudelleenarviointi;

n) mahdollisesti tarvittavien asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden tarkastelu ja niitä koskeva ehdotus;

o) kaikki tutkimusten ilmoittamiseen liittyvät asiaankuuluvat tiedot asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti.

Ensimmäisen alakohdan o alakohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava selvästi tunnistettavissa.

Uusimista koskeva asiakirja-aineisto ei saa sisältää raportteja testeistä tai tutkimuksista, joissa tehoainetta tai sitä sisältävää kasvinsuojeluainetta annetaan tarkoituksellisesti ihmisille.

3. Hakijoiden on parhaansa mukaan pyrittävä saamaan käyttöönsä ja toimittamaan tutkimukset, jotka kuuluivat hyväksymistä koskevaan asiakirja-aineistoon tai myöhempiin uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin, kuten 2 kohdan e ja f alakohdassa edellytetään.

([8]) Komission asetus (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1).

([9]) Komission asetus (EU) N:o 284/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 85).

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

Jos hakija esittää näyttöä siitä, että sen pyrkimykset saada tutkimuksen omistajalta tutkimus saatavilleen ovat epäonnistuneet, edellisessä hyväksynnässä ja/tai hyväksynnän uusimisessa esittelevinä jäsenvaltioina toimineiden jäsenvaltioiden tai elintarviketurvallisuusviranomaisen on pyrittävä saamaan tällaiset tutkimukset saataville.

4. Jos 2 kohdan c alakohdan mukaisesti toimitetut tiedot eivät kata kaikkia vyöhykkeitä tai eivät koske yleisesti viljeltyä viljelykasvia, on esitettävä perustelut tähän.

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

6. Hakijan on yksilöitävä ja lueteltava toimittamansa uudet tiedot, mukaan lukien mahdolliset uudet selkärankaisia koskevat tutkimukset erillisessä luettelossa. Sen on osoitettava, että uudet tiedot ovat tarpeen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 15 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti ja tarvittaessa viitattava hakemusten toimittamista edeltävässä vaiheessa asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 a ja 32 c artiklan mukaisesti saatuihin neuvoihin.

7. Pyytäessään tiettyjen tietojen pitämistä luottamuksellisina asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan 1, 2 ja 2 a kohdan mukaisesti hakijan on yksilöitävä toimitettujen tietojen luottamukselliset ja ei-luottamukselliset versiot.

8. Hakija voi esittää mahdollisia asetuksen (EY) N:o 1107/2009 59 artiklan mukaisia tietosuojaa koskevia vaatimuksia.

7 artikla

Uusimishakemuksen toimittamisessa käytettävä muoto ja ohjelmisto

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on perustettava ja tarjottava verkossa käyttöön keskitetty tietojen toimittamisjärjestelmä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on varmistettava, että keskitetty toimittamisjärjestelmä helpottaa jäsenvaltioiden 8 artiklan mukaisesti suorittamaa käsiteltäväksi ottamisen vahvistamista.

2. Hyväksytään elintarviketurvallisuusviranomaisen asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti osana IUCLID-ohjelmistopakettia ehdottamat vakiotiedostomuodot.

3. Uusimishakemus on toimitettava keskitetyn toimittamisjärjestelmän kautta käyttäen IUCLID-ohjelmistopakettia.

4. Pyytäessään tiettyjen tietojen pitämistä luottamuksellisina asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan 1, 2 ja 2 a kohdan mukaisesti hakijan on yksilöitävä tällaiset tiedot käyttämällä asianmukaista IUCLID-toiminnetta.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava tällainen pyyntö ainoastaan, jos tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti katsotaan, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

8 artikla

Uusimishakemuksen ottaminen käsiteltäväksi

1. Esittelevän jäsenvaltion on katsottava, että uusimishakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi, kun kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) uusimishakemus on toimitettu 5 artiklan 1 kohdassa säädetyssä määräajassa ja 7 artiklassa säädetyn muodon mukaisesti ja käyttäen siinä säädettyä ohjelmistoa;

b) uusimishakemus sisältää kaikki 6 artiklassa säädetyt tiedot;

c) uusimishakemus sisältää kokonaisuudessaan kaikki tutkimukset, joista on aiemmin ilmoitettu asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti, eikä se sisällä muita tutkimuksia, lukuun ottamatta niitä, jotka sisältyivät hyväksymistä koskevaan asiakirja-aineistoon tai myöhempiin uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin tai jotka tehtiin ennen asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisen velvoitteen soveltamista, ellei päteviä perusteluja esitetä;

d) asianmukainen maksu on suoritettu.

2. Esittelevän jäsenvaltion on kuukauden kuluessa 5 artiklan 1 kohdassa säädetystä päivästä ilmoitettava hakijalle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle uusimishakemuksen vastaanottopäivä ja se, otetaanko hakemus käsiteltäväksi.

3. Jos uusimishakemus on toimitettu 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, mutta yksi tai useampi 1 kohdan b tai d alakohdassa säädetyistä tiedoista puuttuu, esittelevän jäsenvaltion on kuukauden kuluessa uusimishakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava hakijalle, mitkä tiedot puuttuvat, ja asetettava 14 päivän määräaika, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava 7 artiklassa tarkoitetun keskitetyn toimittamisjärjestelmän kautta. Tämän määräajan päätyttyä esittelevän jäsenvaltion on viipymättä toimittava joko 4 tai 5 kohdan mukaisesti.

4. Jos uusimishakemus ei ole 1 kohdan c alakohdan mukainen, esittelevän jäsenvaltion on yhteistyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa kuukauden kuluessa uusimishakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava 14 päivän määräaika, jonka kuluessa on esitettävä pätevät perustelut tälle vaatimusten noudattamatta jättämiselle. Mainitun määräajan päätyttyä ja jos päteviä perusteluja ei ole esitetty, katsotaan, että uusimishakemusta ei oteta käsiteltäväksi ja sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 4 tai 5 kohtaa. Sen arviointi, voidaanko uudelleen toimitettu uusimishakemus ottaa käsiteltäväksi, alkaa vasta sen jälkeen, kun asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 4 tai 5 kohdassa mainittu kuuden kuukauden määräaika on päättynyt, kun asianmukaisista tutkimuksista on ilmoitettu ja/tai tutkimukset on tarvittaessa toimitettu ja sillä edellytyksellä, että kyseinen ajankohta on vähintään kolme vuotta ennen tehoaineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Jos kyseinen ajankohta on myöhemmin kuin kolme vuotta ennen tehoaineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä, uudelleen toimitettua uusimishakemusta ei oteta käsiteltäväksi.

5. Jos uusimishakemusta ei ole toimitettu 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetussa määräajassa tai jos puuttuvien tietojen toimittamiselle 3 ja 4 kohdan mukaisesti asetetun 14 päivän määräajan päättyessä uusimishakemus ei edelleenkään sisällä kaikkia 6 artiklassa säädettyjä tietoja, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava viipymättä hakijalle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle, muille jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, että uusimishakemusta ei oteta käsiteltäväksi, ja syyt tähän.

9 artikla

Hyväksynnän uusimatta jättämistä koskevan asetuksen antaminen

Jos mitään toimitettua uusimishakemusta ei oteta käsiteltäväksi 8 artiklan mukaisesti, tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti annettava asetus.

10 artikla

Uusimishakemukseen sisältyvien tietojen yleinen saanti ja kolmansien osapuolten kuuleminen

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on myönnettävä 60 päivän määräaika siitä päivästä alkaen, jona uusimishakemus julkaistaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti, kirjallisten huomautusten esittämiseksi kyseisistä tiedoista ja siitä, onko uusimishakemuksen kohteesta saatavilla muita asiaankuuluvia tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia. Tätä kohtaa ei sovelleta mahdollisiin muihin täydentäviin tietoihin, joita hakija toimittaa arviointiprosessin aikana.

4 LUKU

ARVIOINTI JA UUSIMISTA KOSKEVA KERTOMUS JA ASETUS

11 artikla

Esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisesittelijänä toimivan jäsenvaltion suorittama arviointi

1. Jos hakemus otetaan käsiteltäväksi 8 artiklan mukaisesti, esittelevän jäsenvaltion on rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuultuaan toimitettava viimeistään 13 kuukautta 5 artiklan 1 kohdan mukaisen uusimishakemuksen toimittamispäivän jälkeen komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle kertomus, jossa arvioidaan, voidaanko tehoaineen olettaa edelleen täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit, jäljempänä 'uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos'.

2. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnokseen on sisällytettävä:

a) hyväksynnän uusimista koskeva suositus, mukaan lukien mahdolliset tarvittavat ehdot ja rajoitukset;

b) suositus siitä, olisiko aine katsottava ”vähäriskiseksi” aineeksi;

c) suositus siitä, olisiko aine katsottava korvattavaksi aineeksi;

d) ehdotus jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi tai perustelut, jos tällainen ehdotus ei ole merkityksellinen;

e) ehdotus, joka koskee tehoaineen luokitusta, tai tapauksen mukaan ehdotuksen vahvistaminen, tai uudelleenluokitusta asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 esitettyjen kriteerien mukaisesti ja joka täsmennetään tämän artiklan 9 kohdan nojalla toimitettavassa asiakirja-aineistossa ja on sen kanssa yhdenmukainen;

f) päätelmä siitä, mitkä uusimista koskevaan asiakirja-aineistoon sisältyvät tutkimukset ovat merkittäviä arvioinnin kannalta;

g) suositus siitä, mistä kertomuksen osista olisi järjestettävä asiantuntijoiden kuuleminen 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

h) tarvittaessa ne seikat esittelevän jäsenvaltion tekemässä arvioinnissa, joista rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio ei ollut samaa mieltä, tai tapauksen mukaan ne seikat, joista ei päästy sopimukseen esittelevänä jäsenvaltiona yhteisesti toimivien jäsenvaltioiden ryhmän muodostavien jäsenvaltioiden välillä; ja

i) tulokset 10 artiklan nojalla toteutetusta julkisesta kuulemisesta sekä se, miten ne on otettu huomioon.

3. Esittelevän jäsenvaltion on suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella käyttäen uusimishakemuksen jättöpäivänä sovellettavia ohjeasiakirjoja. Sen on otettava huomioon kaikki uusimishakemuksen yhteydessä toimitetut tiedot, mukaan lukien hyväksyntää ja myöhempiä hyväksynnän uusimisia varten toimitetut asiakirja-aineistot. Esittelevän jäsenvaltion on myös tarvittaessa yksilöitävä ja tarkasteltava riskinhallintatoimenpiteitä ja otettava huomioon 10 artiklan nojalla toteutetun julkisen kuulemisen aikana saadut kirjalliset huomautukset. Jos hakija ei parhaista pyrkimyksistään huolimatta ole pystynyt toimittamaan kutakin testi- ja tutkimusraporttia kokonaisuudessaan ja niiden tiivistelmiä, jotka kuuluivat hyväksymisasiakirja-aineistoon tai myöhempiin uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin ja joita edellytetään 6 artiklan 2 kohdan e ja f alakohdan mukaisesti, esittelevän jäsenvaltion on varmistettava, että vastaavat tutkimukset arvioidaan ja otetaan huomioon kokonaisarvioinnissa.

4. Esittelevän jäsenvaltion on arviossaan 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 koskevan arviointikertomuksen luonnos on rajattava koskemaan ainoastaan niitä vastaavia arvioinnin osia, ellei asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohtaa sovelleta.

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 13 kuukauden määräaikaa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan nojalla mahdollisesti esitettävä luottamuksellisuutta koskeva pyyntö on osoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tämän asetuksen 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

6. Esittelevä jäsenvaltio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista ja pyytää teknisiä tai tieteellisiä lisätietoja muilta jäsenvaltioilta. Tällaiset kuulemiset ja pyynnöt eivät saa pidentää 1 kohdassa säädettyä 13 kuukauden määräaikaa.

7. Tietoja, jotka hakija toimittaa pyytämättä tai tietojen toimittamiselle tämän artiklan 5 kohdan 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 ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle esittelevän jäsenvaltion on pyydettävä hakijaa toimittamaan uusimista koskeva asiakirja-aineisto, joka on päivitetty sisällyttämällä siihen esittelevän jäsenvaltion tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti pyytämät tai asetuksen (EY) N:o 1107/2009 56 artiklan mukaisesti toimitetut lisätiedot, viipymättä tämän asetuksen 7 artiklassa tarkoitetun keskitetyn toimittamisjärjestelmän kautta.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan nojalla mahdollisesti esitettävät luottamuksellisuutta koskevat pyynnöt on osoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tämän asetuksen 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

9. Esittelevän jäsenvaltion on viimeistään uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen toimittamisen yhteydessä toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 1 kohdan nojalla ja kemikaaliviraston vaatimusten mukaisesti ehdotus saadakseen lausunnon tehoaineen yhdenmukaistetusta luokituksesta ainakin seuraavien vaaraluokkien osalta:

a) räjähteet;

b) välitön myrkyllisyys;

c) ihosyövyttävyys/ihoärsytys;

d) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys;

e) hengitysteiden tai ihon herkistyminen;

f) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset;

g) syöpää aiheuttavat vaikutukset;

h) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset;

i) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen;

j) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen;

k) vaarallisuus vesiympäristölle.

Esittelevän jäsenvaltion on perusteltava asianmukaisesti näkemyksensä, jonka mukaan yhden tai useamman vaaraluokan luokituskriteerit eivät täyty.

Jos tehoaineen luokitusta koskeva ehdotus on jo toimitettu kemikaalivirastolle ja sitä arvioidaan parhaillaan, esittelevän jäsenvaltion on toimitettava luokitusta koskeva lisäehdotus, joka rajoittuu ensimmäisessä alakohdassa luetelluista vaaraluokista niihin, joita käsiteltävänä oleva ehdotus ei kata, paitsi jos näiden lueteltujen vaaraluokkien osalta on tullut saataville uusia tietoja, jotka eivät sisältyneet käsiteltävänä olevaan asiakirja-aineistoon.

Niiden vaaraluokkien osalta, joista asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan c alakohdassa perustettu kemikaaliviraston riskinarviointikomitea on jo antanut lausunnon, riippumatta siitä, onko tämä lausunto muodostanut perustan päätökselle, joka koskee aineen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevaa nimikettä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI, on riittävää, että esittelevä jäsenvaltio esittää kemikaalivirastolle toimittamissaan tiedoissa asianmukaiset perustelut sille, että olemassa oleva lausunto tai – jos se on jo muodostanut perustan päätökselle aineen sisällyttämisestä liitteeseen VI – olemassa oleva luokitus pysyy voimassa tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa lueteltujen vaaraluokkien osalta. Kemikaalivirasto voi esittää näkemyksensä esittelevän jäsenvaltion toimittamista tiedoista.

10. Riskinarviointikomitean on pyrittävä antamaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lausunto 13 kuukauden kuluessa tämän artiklan 9 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetusta ehdotuksen toimittamisesta.

12 artikla

Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnosta koskevat huomautukset

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tutkittava, sisältääkö esittelevältä jäsenvaltiolta saatu uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos kaikki asiaankuuluvat tiedot sovitussa muodossa, ja toimitettava se hakijalle ja muille jäsenvaltioille viimeistään kolmen kuukauden kuluttua sen vastaanottamisesta.

2. Saatuaan uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti hakija voi kahden viikon kuluessa toimittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle pyynnön, joka koskee tiettyjen sen esittämästä hakemuksesta peräisin olevien, uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnokseen sisältyvien tietojen pitämistä luottamuksellisina asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan ja tämän asetuksen 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

Elintarviketurvallisuusviranomainen asettaa uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen julkisesti saataville lukuun ottamatta tietoja, joiden luottamuksellisuutta koskeva pyyntö on katsottu perustelluksi.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on myönnettävä kirjallisten huomautusten toimittamiselle 60 päivän määräaika, joka alkaa siitä päivästä, jona kertomuksen luonnos asetettiin julkisesti saataville. Tällaiset huomautukset on toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle, joka kerää ja toimittaa ne edelleen yhdessä omien huomautustensa kanssa esitteleville jäsenvaltioille tai sellaisten jäsenvaltioiden ryhmälle, jotka toimivat yhteisesti esittelevänä jäsenvaltiona, ja tarvittaessa rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava komissiolle lausuntonsa siitä, onko saatujen huomautusten perusteella tarpeen jatkaa menettelyä 13 artiklan mukaisesti.

4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava päivitetty uusimista koskeva asiakirja-aineisto julkisesti saataville samaan aikaan, kun uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos asetetaan saataville 10 artiklan mukaisesti.

13 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen on nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella, käyttäen uusimishakemuksen jättöpäivänä sovellettavia ohjeasiakirjoja ja ottaen huomioon riskinarviointikomitean lausunto, tehtävä päätelmä siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tarvittaessa kuultava asiantuntijoita, myös esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisesittelijänä toimivan jäsenvaltion asiantuntijoita.

Viranomaisen on laadittava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu päätelmä viiden kuukauden kuluessa tämän asetuksen 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä tai kahden viikon kuluessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun riskinarviointikomitean mahdollisen lausunnon hyväksymisestä, sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tarvittaessa käsiteltävä päätelmäluonnoksessaan uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa tai vertaisarvioinnin aikana yksilöityjä riskinhallintavaihtoehtoja.

Komissio voi ilmoittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle välittömästi 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päätyttyä, ettei päätelmä ole tarpeen.

2. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen 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 määräaikaa pidennetään kyseisessä alakohdassa tarkoitetuilla kahdella ajanjaksolla.

3. Elintarviketurvallisuusviranomainen voi pyytää komissiota kuulemaan Euroopan unionin vertailulaboratoriota, joka on nimetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ([11]) nojalla, tarkistamaan, onko hakijan ehdottama analyysimenetelmä jäämien määrittämiseksi tyydyttävä ja täyttääkö se asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan g alakohdassa säädetyt vaatimukset. Hakijan on Euroopan unionin vertailulaboratorion pyynnöstä toimitettava näytteitä ja analyyttisiä standardeja.

4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava päätelmäluonnos hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava hakijalle mahdollisuus esittää huomautuksia kahden viikon kuluessa.

Jos elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsee päätelmäluonnoksessaan sellaisia kriittisiä seikkoja ja/tai kriittisiä tietopuutteita, joiden vuoksi on odotettavissa, että edustavaa käyttöä ei ole vähintään yhdellä sellaista tehoainetta sisältävällä kasvinsuojeluaineella, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksyntäkriteerit

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

täyttyisivät, ja joista hakija ei voinut tietää hakemuksen jättämishetkellä ja joita sillä ei ollut mahdollisuutta korjata 13 artiklan 2 kohdan mukaisen lisätietopyynnön jälkeen, hakija voi myös toimittaa lisätietoja näistä seikoista jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle kyseisen kahden viikon määräajan kuluessa.

Elintarviketurvallisuusviranomainen tarkastelee yhteistyössä esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisesittelijänä toimivan jäsenvaltion kanssa huomautuksia ja uusia tietoja. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on laadittava lopulliset päätelmänsä 75 päivän kuluessa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun kahden viikon määräajan päättymisestä.

Jos elintarviketurvallisuusviranomainen laati päätelmien luonnoksen ennen tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun viiden kuukauden määräajan päättymistä, jäljellä oleva aika voidaan lisätä edellisessä alakohdassa mainittuun 75 päivän määräaikaan.

5. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava lopulliset päätelmänsä hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

6. Annettuaan hakijalle kaksi viikkoa aikaa pyytää, että tietyt päätelmän tiedot, jotka ovat peräisin sen hakemuksesta, pidetään luottamuksellisina asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan ja tämän asetuksen 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava päätelmänsä julkisesti saataville lukuun ottamatta tietoja, jotka elintarviketurvallisuusviranomainen on katsonut voitavan pitää luottamuksellisina.

7. Tietoja, jotka hakija toimittaa pyytämättä tai tietojen toimittamiselle tämän artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan ja 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti asetetun määräajan jälkeen, ei oteta huomioon, paitsi jos ne on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 56 artiklan mukaisesti.

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 luonnoksen ja asetusluonnoksen kuuden kuukauden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän vastaanottamisesta tai, jos tällaista elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmää ei ole, tämän asetuksen 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä.

Uusimista koskevan kertomuksen luonnoksessa ja asetusluonnoksessa on otettava huomioon uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos, tämän asetuksen 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut huomautukset, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä, jos tällainen päätelmä on toimitettu, ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu riskinarviointikomitean lausunto, jos sellainen on olemassa.

Hakijalle on annettava mahdollisuus esittää huomautuksia uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksesta 14 päivän kuluessa.

2. Uusimista koskevan arviointikertomuksen perusteella ja ottaen huomioon hakijan tämän artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetussa määräajassa toimittamat huomautukset ja käsiteltävää asiaa koskevat muut asiaankuuluvat seikat ja varovaisuusperiaatteen, kun asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset ovat merkityksellisiä, komissio antaa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetuksen.

5 LUKU

HAKIJAN VAIHTAMINEN, MAKSUT JA PALKKIOT

15 artikla

Hakijan vaihtaminen

Hakija voidaan vaihtaa toiseen tuottajaan kaikkien tämän asetuksen mukaisten oikeuksiensa ja velvollisuuksiensa suhteen siten, että hakija ja toinen tuottaja ilmoittavat asiasta esittelevälle jäsenvaltiolle antamalla yhteisen ilmoituksen. Tässä tapauksessa hakijan ja toisen tuottajan on samanaikaisesti ilmoitettava vaihdosta rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle, muille jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja mahdollisille muille hakijoille, jotka ovat toimittaneet uusimishakemuksen samasta tehoaineesta.

16 artikla

Maksut ja palkkiot

1. Jäsenvaltiot voivat vaatia maksujen ja palkkioiden maksamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 74 artiklan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalalla toteuttamistaan toimista aiheutuvien kustannusten perimiseksi.

2. Kun kyse on samanaikaisista uusimishakemuksista, jotka koskevat useampaa kuin yhtä tehoainetta ja joissa vähintään osaa riskinarvioinnista voidaan soveltaa kaikkiin tehoaineen hyväksynnän uusimista koskeviin hakemuksiin, maksujen on oltava oikeasuhteisia ja niitä on sovellettava ottaen huomioon, että saattaa olla mahdollista tehdä yhteinen riskinarviointi.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan erityisesti sellaisiin uusimista koskeviin samanaikaisiin hakemuksiin, jotka koskevat geneettisesti, biologisesti ja/tai ekologisesti samankaltaisten mikro-organismien kantoja tai kemialliselta rakenteeltaan samanlaisia feromoneja, jotka vaikuttavat samaan kohdeorganismien taksonomiseen ryhmään.

6 LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

17 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012.

Sitä sovelletaan kuitenkin edelleen tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn,

1) jonka hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024;
2) jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaikaa 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

18 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 27 päivästä maaliskuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja