**Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu**

►B

# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 844/2012,

**18. september 2012,**

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

**(EMPs kohaldatav tekst)**

(ELT L 252, 19.9.2012, lk 26)

Muudetud:

| | | Euroopa Liidu Teataja | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr | lehekülg | kuupäev |
| ►M1 | Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2018/1659, 7. november 2018 | L 278 | 3 | 8.11.2018 |
| ►M2 | Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2019/724, 10. mai 2019 | L 124 | 32 | 13.5.2019 |
| ►M3 | Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/103, 17. jaanuar 2020 | L 19 | 1 | 24.1.2020 |

▼B

# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 844/2012,

**18. september 2012,**

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

**(EMPs kohaldatav tekst)**

## 1. PEATÜKK

## VASTUVÕETAVUS

### *1. JAGU*

### *Tagastamistaotlus*

#### *Artikkel 1*

#### Taotluse esitamine

1. ►M2 Ilma et see piiraks neljanda lõigu kohaldamist, esitab toimeaine tootja toimeaine heakskiidu pikendamise taotluse referentliikmesriigile, nagu on sätestatud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 686/2012 ([1]) teises veerus, ja kaasreferentliikmesriigile, nagu on sätestatud kõnealuse lisa kolmandas veerus, või igale liikmesriigile liikmesriikide rühmas, mis tegutseb ühiselt referentliikmesriigina, nagu on sätestatud kõnealuse lisa neljandas veerus, hiljemalt kolm aastat enne heakskiidu kehtivusaja lõppu. ◄

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

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

▼M2

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

Enne taotluse 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.

([1]) 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

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

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

*Artikkel 2*

**Taotluse vorm ja sisu**

1. Taotlus esitatakse lisas sätestatud vormis.

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

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

*Artikkel 3*

**Taotluse kontrollimine**

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

*Artikkel 4*

**Taotluse esitamisele eelnevad kontaktid**

Taotleja võib paluda kohtumist referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigiga taotluse arutamiseks.

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

*Artikkel 5*

**Taotlusele juurdepääs**

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

*2. JAGU*

***Täiendavad toimikud***

*Artikkel 6*

**Täiendavate toimikute esitamine**

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

▼B

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

▼M3

3. Täiendavad toimikud esitatakse hiljemalt 33 kuud enne heakskiidu kehtivusaja lõppu.

▼B

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

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

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

*Artikkel 7*

**Täiendavate toimikute sisu**

1. Täiendav kokkuvõtlik toimik sisaldab järgmist:

a) taotluse koopia;

b) kui taotleja ühineb ühe või mitme teise taotlejaga või taotleja asemele asub üks või mitu teist taotlejat, siis selle taotleja või nende teiste taotlejate nimi, aadress ja vajaduse korral artikli 1 lõikes 3 sätestatud tootjate ühenduse nimi;

c) teave vähemalt ühe toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme tüüpilise kasutusala kohta seoses igas tsoonis laialdaselt kasvatatava kultuuriga, millega tõestatakse, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmiskriteeriumid on täidetud; kui esitatud teave ei hõlma kõiki tsoone või ei ole seotud laialdaselt kasvatatava kultuuriga, esitatakse põhjendus;

d) andmed ja riskihindamised, mis ei kuulunud heakskiitmistoimikusse või sellele järgnenud heakskiidu pikendamise toimikutesse, ent mida on vaja:

i) et kajastada muutusi, mis on toimunud õigusnormides pärast asjaomase toimeaine heakskiitmist või eelmist heakskiidu pikendamist;

ii) et kajastada muutusi teaduslikes ja tehnilistes teadmistes, mis on toimunud pärast asjaomase toimeaine heakskiitmist või eelmist heakskiidu pikendamist;

iii) et kajastada muutusi tüüpilistes kasutusalades või

iv) sest taotlus puudutab muudatustega pikendamist;

▼B

e) toimeaine kohta käivates andmenõuetes, mis on sätestatud määruses, millega kehtestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009, tuleb iga punkti kohta, mille jaoks on punkti d kohaselt vaja uusi andmeid, esitada katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende omaniku ning need teinud isiku või asutuse nimi ja põhjus, miks iga katse või uuring on vajalik;

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

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

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

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

▼M3

j) klassifitseerimisettepanek, kui leitakse, et aine tuleks klassifitseerida või ümber klassifitseerida vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ([2]);

▼B

k) hinnang kogu esitatud teabele;

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

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

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

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

([1]) ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

([2]) 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).

▼B

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

*Artikkel 8*

**Taotluse vastuvõetavus**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

*Artikkel 9*

**Taotleja asendamine**

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

*Artikkel 10*

**Pikendamisest keeldumise määruse vastuvõtmine**

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

2. PEATÜKK

**HINDAMINE**

*Artikkel 11*

**Referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigi hinnang**

1. Kui taotlus on artikli 8 lõike 1 kohaselt vastuvõetav, koostab referentliikmesriik pärast kaasreferentliikmesriigiga konsulteerimist hiljemalt ►M3 13 kuu ◄ jooksul pärast artikli 6 lõikes 3 osutatud kuupäeva aruande, milles hinnatakse, kas toimeaine vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele (edaspidi „pikendamise hindamisaruande kavand”), esitab selle komisjonile ning saadab koopia toiduohutusametile.

2. Pikendamise hindamisaruande kavand sisaldab lisaks järgmist:

a) soovitus heakskiidu pikendamise kohta;

b) soovitus selle kohta, kas ainet tuleks pidada madala riskiastmega aineks;

c) soovitus selle kohta, kas ainet tuleks pidada asendust vajavaks aineks;

d) vajaduse korral ettepanek kehtestada jääkide piirnormid;

▼M3

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

▼B

f) lõpparvamus selle kohta, millised täiendavates toimikutes nimetatud uutest uuringutest on hindamise seisukohast asjakohased;

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

▼M2

h) punktid, mille puhul kaasreferentliikmesriik ei nõustunud referentliikmesriigi hinnanguga, kui see on asjakohane, või vajaduse korral punktid, kus kokkulepet ei saavuta liikmesriigid, kes moodustavad ühiselt referentliikmesriigina tegutseva liikmesriikide rühma.

▼B

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

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

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

5. Kui referentliikmesriik nõuab täiendavat teavet, seab ta taotlejale selle esitamiseks tähtaja. Nimetatud tähtajaga aga ei pikendata lõikes 1 sätestatud ►**M3** 13-kuulist ◄ ajavahemikku. Taotleja võib määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 63 kohaselt paluda, et seda teavet hoitaks konfidentsiaalsena.

6. Referentliikmesriik võib konsulteerida toiduohutusametiga ja taotleda teistelt liikmesriikidelt tehnilist või teaduslikku lisateavet. Nimetatud konsultatsioonid ja taotlused ei pikenda lõikes 1 sätestatud ►**M3** 13-kuulist ◄ ajavahemikku.

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

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

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

▼**M3**

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

— lõhkeained;

— äge mürgisus;

— nahasöövitus/-ärritus;

— raske silmakahjustus/silmade ärritus;

— hingamiselundite või naha sensibiliseerimine;

— mutageensus sugurakkudele;

— kantserogeensus;

— reproduktiivtoksilisus;

— mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude;

— mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude;

— 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 eespool esitatud loetellu kuuluva ohuklassiga, mida menetluses olev ettepanek ei hõlma, välja arvatud juhul, kui eespool 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.

▼M1

*Artikkel 11a*

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605 ([1])) II lisa punktis 3.6.5 ja punktis 3.8.2 sätestatud heakskiitmiskriteeriumide hindamiseks taotluste puhul, mis on esitatud artikli 1 kohaselt enne 10. novembrit 2018 ja mille kohta ei ole selleks kuupäevaks esitatud pikendamise hindamise aruande projekti, kui lisatoimikus esitatud andmed ei ole piisavad, et referentliikmesriik saaks hinnata, kas heakskiitmise kriteeriumid on täidetud ning kas artikli 4 lõike 7 kohaldamine on vajaduse korral põhjendatud, täpsustab referentliikmesriik pikendamise hindamise aruande projektis üksikasjalikult, millist lisateavet on vaja asjaomase hinnangu andmiseks.

▼M3

*Artikkel 11b*

Riskihindamise komitee seab eesmärgiks võtta määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikes 4 osutatud arvamus vastu 13 kuu jooksul pärast artikli 11 lõikes 9 osutatud ettepaneku esitamist.

▼B

*Artikkel 12*

**Pikendamise hindamisaruande kavandi kohta esitatavad märkused**

▼M3

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

▼B

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

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

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

([1]) Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (ELT L 101, 20.4.2018, lk 33).

▼B

*Artikkel 13*

**Toiduohutusameti järeldus**

1. ►M3 Toiduohutusamet võtab viie kuu jooksul pärast artikli 12 lõikes 3 osutatud perioodi lõppu või määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikes 4 osutatud riskihindamise komitee arvamuse vastuvõtmise korral kahe nädala jooksul pärast kõnealuse arvamuse vastuvõtmist – olenevalt sellest, kumb sündmus toimub hiljem – olemasolevatest teaduslikest ja tehnilistest teadmistest lähtudes ja täiendavate toimikute esitamise kuupäeval kehtivaid juhenddokumente kasutades ning riskihindamise komitee arvamust arvesse võttes vastu järelduse selle kohta, kas võib eeldada, et toimeaine vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. ◄ Vajaduse korral korraldab toiduohutusamet konsultatsiooni ekspertidega, sealhulgas referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigi ekspertidega. Toiduohutusamet edastab oma arvamuse taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile.

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

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

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

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

▼M1

3 a. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktis 3.6.5 ja punktis 3.8.2 sätestatud heakskiitmiskriteeriumide hindamiseks taotluste puhul, mis on esitatud artikli 1 kohaselt enne 10. novembrit 2018 ja mille kohta on esitatud pikendamise hindamise aruande projekt, kuid mille puhul amet ei ole selleks kuupäevaks veel vastu võtnud järeldust, kui lisatoimikus esitatud andmed ei ole piisavad, et amet saaks hinnata, kas heakskiitmise kriteeriumid on täidetud, nõuab amet pärast liikmesriikidega konsulteerimist taotlejalt lisateavet, mis tuleb esitada referentliikmesriigile, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile lisateavet sisaldava ajakohastatud täiendava toimiku kujul. Amet määrab pärast referentliikmesriigiga ja taotlejaga konsulteerimist kõnealuse teabe esitamise tähtaja. See tähtaeg on vähemalt kolm kuud, ei tohi ületada 30 kuud ning seda tuleb põhjendada esitatava teabe liigiga.

▼M1

Ameti määratud tähtaja jooksul võib taotleja esitada vajaduse korral ka dokumentaalsed tõendid, mis näitavad, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõike 7 kohase erandi kohaldamise tingimused on täidetud.

Kui amet suudab liikmesriikidega konsulteerides ja ilma lisateavet nõudmata järeldada, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.6.5 ja/või punktis 3.8.2 sätestatud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid on täidetud, teatab ta sellest taotlejale. Kolme kuu jooksul pärast ametipoolset teavitamist võib taotleja esitada referentliikmesriigile, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile lisateabe, et täita määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.6.5 ja/või punktis 3.8.2 sätestatud heakskiitmiskriteeriume, ja/või dokumentaalsed tõendid selle kohta, et kõnealuse määruse artikli 4 lõikes 7 sätestatud erandi kohaldamise tingimused on täidetud.

Esimese või kolmanda lõigu kohaldamisel pikendatakse lõikes 1 osutatud ajavahemikku lisateabe esitamiseks ettenähtud tähtaja võrra.

Kui esimese, teise või kolmanda lõigu kohaselt ei ole esitatud lisateavet selle esitamise tähtaja jooksul, teavitab amet viivitamata taotlejat, referentliikmesriiki, komisjoni ja teisi liikmesriike ning teeb kättesaadava teabe põhjal järelduse.

Kui esimese, teise või kolmanda lõigu kohaselt esitatakse selleks ettenähtud ajavahemiku jooksul lisateavet, hindab referentliikmesriik seda 90 päeva jooksul pärast kättesaamist ning saadab hinnangu pikendamise hindamise läbivaadatud aruande projekti vormis ametile. Amet viib kooskõlas artikliga 12 läbi kõikide liikmesriikide ja taotlejaga konsulteerimise pikendamise hindamise läbivaadatud aruande projekti üle. Amet võtab lõikes 1 osutatud järelduse vastu 120 päeva jooksul pärast pikendamise hindamise läbivaadatud aruande projekti kättesaamist, kasutades esimeses lõigus osutatud ajakohastatud täiendava toimiku esitamise kuupäeval kehtivat endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise juhendit.

▼B

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

([1]) ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

▼M1

5. Teavet, mille taotleja on esitanud päringuta või pärast käesoleva artikli lõike 3 esimese lõigu või lõike 3a esimese või kolmanda 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.

▼M2

*Artikkel 13a*

**Tasud ja lõivud**

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.

*Artikkel 14*

**Pikendamisaruanne ja pikendamismäärus**

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

▼M3

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

▼B

Taotlejale antakse võimalus esitada 14 päeva jooksul märkusi pikendamisaruande kohta.

▼M1

1a. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktis 3.6.5 ja punktis 3.8.2 sätestatud heakskiitmiskriteeriumide hindamiseks taotluste korral, mille kohta on ameti järeldus vastu võetud enne 10. novembrit 2018, kuid mille puhul määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 79 lõikes 1 osutatud komitee e ole ei ole selleks kuupäevaks hääletanud kõnealuse toimeaine heakskiidu pikendamist või pikendama jätmist käsitleva määruse eelnõu üle, võib komisjon leida, et on vaja lisateavet, et hinnata, kas kõnealused kriteeriumid on täidetud. Sellistel juhtudel nõuab komisjon, et amet hindaks olemasolevat teavet uuesti mõistliku ajavahemiku jooksul, ja teavitab sellest taotlejat.

Kui komisjon seda esimese lõigu kohaselt nõuab, võib amet referentliikmesriigiga konsulteerides otsustada, kas on vaja lisateavet, ja nõuda, et taotleja esitaks kõnealuse teabe referentliikmesriigile, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile lisateavet sisaldava ajakohastatud täiendava

▼M1

toimiku vormis. Amet määrab pärast referentliikmesriigiga ja taotlejaga konsulteerimist kõnealuse teabe esitamise tähtaja. See tähtaeg on vähemalt kolm kuud, ei tohi ületada 30 kuud ning seda tuleb põhjendada esitatava teabe liigiga.

Ameti määratud tähtaja jooksul võib taotleja esitada vajaduse korral ka dokumentaalsed tõendid, mis näitavad, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõike 7 kohase erandi kohaldamise tingimused on täidetud.

Kui amet suudab liikmesriikidega konsulteerides ja ilma lisateavet nõudmata järeldada, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.6.5 ja/või punktis 3.8.2 sätestatud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid on täidetud, teatab ta sellest taotlejale. Kolme kuu jooksul pärast ametipoolset teavitamist võib taotleja esitada referentliikmesriigile, teistele liikmesriikidele, komisjonile ja ametile lisateabe, et täita määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.6.5 ja/või punktis 3.8.2 sätestatud heakskiitmiskriteeriume, ja/või dokumentaalsed tõendid selle kohta, et kõnealuse määruse artikli 4 lõikes 7 sätestatud erandi kohaldamise tingimused on täidetud.

Referentliikmesriik hindab 90 päeva jooksul pärast lisateabe kättesaamist saadud teavet ja saadab hinnangu pikendamise hindamise läbivaadatud aruande projekti vormis ametile. Amet viib artikli 12 kohaselt kõigi liikmesriikide ja taotlejaga läbi konsultatsioonid pikendamise hindamise läbivaadatud aruande üle.

Amet võtab lõikes 1 osutatud järelduse *addendum*'i vastu 120 päeva jooksul pärast pikendamise hindamise läbivaadatud aruande projekti kättesaamist, kasutades teises lõigus osutatud ajakohastatud täiendava toimiku esitamise kuupäeval kohaldatavat endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise juhendit.

Kui vastavalt teisele, kolmandale või neljandale lõigule ei ole esitatud lisateavet selle esitamiseks ettenähtud aja jooksul, teavitab amet taotlejat, referentliikmesriiki, kaasreferentliikmesriiki, komisjoni ja teisi liikmesriike ning lõpetab kättesaadava teabe alusel hindamise 30 päeva jooksul pärast teises või neljandas lõigus osutatud tähtaja möödumist.

Teavet, mille taotleja on esitanud päringuta või pärast käesoleva artikli teise või neljanda 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.

▼B

2. Lähtudes pikendamisaruandest ja võttes arvesse taotleja poolt lõike 1 kolmandas lõigus osutatud tähtaja jooksul esitatud märkusi, võtab komisjon vastu määruse vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõikele 1.

3. PEATÜKK

**ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED**

*Artikkel 15*

**Üleminekusätted**

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

*Artikkel 16*

**Jõustumine ja kohaldamine**

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

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

*LISA*

**Artikli 2 lõikes 1 sätestatud taotluse vorm**

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

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

NÄIDIS

1. Teave taotleja kohta

1.1. Taotleja nimi ja aadress, sealhulgas taotluse ja käesolevast määrusest tulenevate teiste kohustuste eest vastutava füüsilise isiku nimi:

1.1.1. a) Telefon:

b) E-posti aadress:

1.1.2. a) Kontaktisik:

b) Alternatiivne kontaktisik:

2. Identifitseerimist hõlbustavad andmed

2.1. (Soovitatud või ISO heakskiidetud) tavanimetus, milles on vajaduse korral täpsustatud valmistaja toodetud teisendid (nt soolad, estrid või amiinid).

2.2. Keemiline nimetus (IUPACi ja CASi nomenklatuur).

2.3. CASi, CIPACi ja EÜ numbrid (olemasolu korral).

2.4. Empiiriline ja struktuurivalem, molekulmass.

2.5. Toimeaine puhtuseaste (g/kg), mis peab võimaluse korral olema alati komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([1]) lisas loetletud puhtuseastmega identne või juba varem sellega samaväärseks tunnistatud.

2.6. Toimeaine klassifikatsioon ja märgistus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ([2]) (mõju tervisele ja keskkonnale).

3. Uus teave

3.1. Sellise uue teabe loetelu, mis kavatsetakse esitada, koos põhjendusega selle kohta, miks seda teavet peetakse vajalikuks, vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 15 lõikele 2.

3.2. Selgroogsetel loomadel tehtavate selliste uute uuringute loetelu, mis kavatsetakse esitada.

3.3. Uute ja käimasolevate uuringute ajakava.

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

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

([1]) ELT L 153, 11.6.2011, lk 1.
([2]) ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.