Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

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

annettu 18 päivänä syyskuuta 2012,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1659, annettu 7 päivänä marraskuuta 2018	L 278	3	8.11.2018
►M2	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/724, annettu 10 päivänä toukokuuta 2019	L 124	32	13.5.2019
►M3	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/103, annettu 17 päivänä tammikuuta 2020	L 19	1	24.1.2020

▼B

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

annettu 18 päivänä syyskuuta 2012,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 LUKU

OTTAMINEN KÄSITELTÄVÄKSI

1 JAKSO

Uusimista koskeva hakemus

1 artikla

Hakemuksen toimittaminen

1. ►M2 Rajoittamatta neljännen alakohdan soveltamista tehoaineen tuottajan on toimitettava tehoaineen hyväksynnän uusimista koskeva hakemus viimeistään kolme vuotta ennen hyväksynnän voimassaolon päättymistä komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 686/2012 ([1]) olevan liitteen toisessa sarakkeessa vahvistetulle esittelevälle jäsenvaltiolle ja kyseisen liitteen kolmannessa sarakkeessa vahvistetulle rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, tai kullekin jäsenvaltiolle, joka kuuluu kyseisen liitteen neljännessä sarakkeessa vahvistettuun ryhmään jäsenvaltioita, jotka toimivat yhteisesti esittelevänä jäsenvaltiona. ◄

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

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

▼M2

Kun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 686/2012 liitteen 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 hakemuksen 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.

([1]) 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

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

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

2 artikla

Hakemuksen muoto ja sisältö

1. Hakemus on toimitettava liitteessä vahvistetussa muodossa.

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

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

3 artikla

Hakemuksen tarkistaminen

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

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

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

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

3. Jos hakemusta ei ole toimitettu 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyyn päivämäärään mennessä tai jos hakemus ei puuttuvien tietojen toimittamiselle 2 kohdan mukaisesti asetetun määräajan lopussa edelleenkään sisällä kaikkia 2 artiklassa säädettyjä tietoja, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava viipymättä hakijalle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle, muille jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, että hakemusta ei oteta käsiteltäväksi ja syyt siihen, miksi sitä ei oteta käsiteltäväksi.

▼B

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

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

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

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

4 artikla

Täydentävien asiakirja-aineistojen toimittamista edeltävä yhteydenpito

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

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

5 artikla

Hakemukseen tutustuminen

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

2 JAKSO

Täydentävät asiakirja-aineistot

6 artikla

Täydentävien asiakirja-aineistojen toimittaminen

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

▼B

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

▼M3

3. Täydentävät asiakirja-aineistot on toimitettava viimeistään 33 kuukautta ennen hyväksynnän voimassaolon päättymistä.

▼B

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

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

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

7 artikla

Täydentävien asiakirja-aineistojen sisältö

1. Täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän on sisällettävä:

a) jäljennös hakemuksesta;

b) jos hakija toimii yhdessä yhden tai useamman muun hakijan kanssa tai jos hakija korvataan yhdellä tai useammalla muulla hakijalla, kyseisen hakijan tai kyseisten muiden hakijoiden nimi ja osoite ja tarvittaessa 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tuottajajärjestön nimi;

c) tiedot, jotka koskevat vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhtä tai useampaa edustavaa käyttötarkoitusta jollakin laajalti viljellyllä viljelykasvilla kullakin vyöhykkeellä ja joista käy ilmi, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät; jos toimitetut tiedot eivät kata kaikkia vyöhykkeitä tai eivät koske laajalti viljeltyä viljelykasvia, on esitettävä perustelut;

d) tiedot ja riskinarvioinnit, jotka eivät olleet osa hyväksyntää koskevaa asiakirja-aineistoa tai myöhempää uusimista koskevia asiakirja-aineistoja ja jotka ovat tarpeellisia:

i) niiden muutosten huomioon ottamiseksi, joita oikeudellisissa vaatimuksissa on tapahtunut kyseisen tehoaineen hyväksymisen tai hyväksynnän viimeisimmän uusimisen jälkeen;

ii) niiden muutosten huomioon ottamiseksi, joita tieteellisessä ja teknisessä tietämyksessä on tapahtunut kyseisen tehoaineen hyväksymisen tai hyväksynnän viimeisimmän uusimisen jälkeen;

iii) edustavissa käyttötarkoituksissa tapahtuneiden muutosten huomioon ottamiseksi; tai

iv) koska hakemus koskee muutettua uusimista;

▼B

e) asetuksen (EY) N:o 1107/2009 piiriin kuuluvia tehoaineita koskevat tietovaatimukset vahvistavan asetuksen mukaisesti sitä tehoainetta koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta, josta tarvitaan uusia tietoja d alakohdan mukaisesti, testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä sen henkilön tai laitoksen nimi, joka ne on suorittanut, sekä syy siihen, miksi kukin testi tai tutkimus on tarpeellinen;

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

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

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

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

▼M3

j) luokitusta koskeva ehdotus, jos katsotaan, että aine on luokiteltava tai uudelleenluokiteltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([2]) mukaisesti;

▼B

k) kaikkia toimitettuja tietoja koskeva arviointi;

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

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

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

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

([1]) EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

([2]) 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).

▼B

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

8 artikla

Hakemuksen ottaminen käsiteltäväksi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

9 artikla

Hakijan korvaaminen

Hakija voidaan korvata toisella tuottajalla kaikkien tämän asetuksen mukaisten oikeuksiensa ja velvollisuuksiensa suhteen siten, että hakija ja toinen tuottaja ilmoittavat asiasta esittelevälle jäsenvaltiolle yhteisellä ilmoituksella. Tässä tapauksessa hakijan ja toisen tuottajan on samanaikaisesti ilmoitettava korvaamisesta rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle, muille jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja mahdollisille muille hakijoille, jotka ovat toimittaneet hakemuksen samasta tehoaineesta.

10 artikla

Hyväksynnän uusimatta jättämistä koskevan asetuksen antaminen

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

2 LUKU

ARVIOINTI

11 artikla

Esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisesittelijänä toimivan jäsenvaltion suorittama arviointi

1. Jos hakemus otetaan käsiteltäväksi 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti, esittelevän jäsenvaltion on rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuultuaan laadittava ja toimitettava komissiolle viimeistään ►M3 13 kuukautta ◄ 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun päivämäärän jälkeen kertomus, jossa arvioidaan, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit, jäljempänä ’uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos’.

2. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen on myös sisällettävä:

a) hyväksynnän uusimista koskeva suositus;

b) suositus siitä, pitäisikö aine katsoa ”vähäriskiseksi” aineeksi,

c) suositus siitä, pitäisikö aine katsoa korvattavaksi aineeksi;

d) tarvittaessa ehdotus jäämien enimmäismäärien asettamiseksi;

▼M3

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

▼B

f) päätelmät siitä, mitkä täydentäviin asiakirja-aineistoihin sisältyvistä uusista tutkimuksista ovat merkittäviä arvioinnin kannalta;

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

▼M2

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.

▼B

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

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

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

5. Jos esittelevä jäsenvaltio vaatii lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jonka kuluessa hakijan on toimitettava kyseiset tiedot. Kyseinen määräaika ei saa pidentää 1 kohdassa säädettyä ►M3 13 kuukauden ◄ määräaikaa. Hakija voi pyytää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan mukaisesti kyseisten tietojen pitämistä luottamuksellisina.

6. Esittelevä jäsenvaltio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista ja pyytää teknisiä tai tieteellisiä lisätietoja muilta jäsenvaltioilta. Tällaiset kuulemiset ja pyynnöt eivät saa pidentää 1 kohdassa säädettyä ►M3 13 kuukauden ◄ määräaikaa.

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

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

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

▼**M3**

9. Esittelevän jäsenvaltion on viimeistään uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen toimittamisen yhteydessä toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, 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:

— räjähteet;

— välitön myrkyllisyys;

— ihosyövyttävyys/ihoärsytys;

— vakava silmävaurio/silmä-ärsytys;

— hengitysteiden tai ihon herkistyminen;

— sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset;

— syöpää aiheuttavat vaikutukset;

— lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset;

— elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen;

— elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen;

— 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 edellä luetelluista vaaraluokista niihin, joita käsiteltävänä oleva ehdotus ei kata, paitsi jos edellä 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 ensimmäisessä alakohdassa lueteltujen vaaraluokkien osalta. Kemikaalivirasto voi esittää näkemyksensä esittelevän jäsenvaltion toimittamista tiedoista.

▼M1

11 a artikla

Arvioitaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605 ([1]), liitteessä II olevassa 3.6.5. ja 3.8.2 kohdassa esitettyjä hyväksymiskriteerejä sellaisten 1 artiklan mukaisesti ennen 10 päivää marraskuuta 2018 toimitettujen hakemusten osalta, joista ei ole toimitettu uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnosta kyseiseen päivämäärään mennessä, esittelevän jäsenvaltion on, jos se ei täydentävissä asiakirja-aineistoissa saatavilla olevien tietojen pohjalta voi saattaa päätökseen arviointia näiden hyväksymiskriteerien täyttymisestä ja tapauksen mukaan siitä, onko 4 artiklan 7 kohdan soveltaminen perusteltua, täsmennettävä uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa yksityiskohtaisesti ne lisätiedot, joita tarvitaan kyseisen arvioinnin tekemiseen.

▼M3

11 b artikla

Riskinarviointikomitean on pyrittävä antamaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lausunto 13 kuukauden kuluessa 11 artiklan 9 kohdassa tarkoitetusta ehdotuksen toimittamisesta.

▼B

12 artikla

Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnosta koskevat huomautukset

▼M3

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.

▼B

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

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

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

([1]) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

▼B

13 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä

1. ►M3 Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tehtävä viiden kuukauden kuluessa 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä, tai kahden viikon kuluessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun riskinarviointikomitean lausunnon antamisesta, jos sellainen on annettu, riippuen siitä, kumpi tapahtuu myöhemmin, päätelmä siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit, ottaen huomioon senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen, käyttäen täydentävien asiakirja-aineistojen toimittamisen ajankohtana sovellettavia ohjeasiakirjoja ja ottaen huomioon riskinarviointikomitean lausunnon. ◄ Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tarvittaessa kuultava asiantuntijoita, myös esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisesittelijänä toimivan jäsenvaltion asiantuntijoita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava päätelmänsä hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

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

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

3. 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 tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuilla ajanjaksoilla.

▼M1

3 a Arvioitaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevassa 3.6.5. ja 3.8.2 kohdassa esitettyjä hyväksymiskriteerejä sellaisten 1 artiklan mukaisesti ennen 10 päivää marraskuuta 2018 toimitettujen hakemusten osalta, joista on toimitettu uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos mutta joiden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole vielä tehnyt päätelmää kyseiseen päivämäärään mennessä, elintarviketurvallisuusviranomaisen on, jos se ei asiakirja-aineistossa saatavilla olevien tietojen pohjalta voi saattaa päätökseen arviointia näiden hyväksymiskriteerien täyttymisestä, jäsenvaltioita kuultuaan pyydettävä hakijaa toimittamaan lisätietoja esittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot sisältävän päivitetyn täydentävän asiakirja-aineiston muodossa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on esittelevää jäsenvaltiota ja hakijaa kuultuaan asetettava näiden tietojen toimittamiselle määräaika. Tällaisen ajanjakson on oltava vähintään kolme kuukautta ja enintään 30 kuukautta, ja se on perusteltava toimitettavien tietojen tyyppiin nähden.

▼M1

Hakija voi tässä elintarviketurvallisuusviranomaisen asettamassa määräajassa tarvittaessa toimittaa myös asiakirjanäyttöä siitä, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan mukaisen poikkeuksen soveltamista koskevat edellytykset täyttyvät.

Jos elintarviketurvallisuusviranomainen voi jäsenvaltioita kuultuaan todeta ilman, että sen tarvitsisi pyytää lisätietoja, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 ja/tai 3.8.2 kohdassa esitetyt tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi täyttyvät, sen on ilmoitettava asiasta hakijalle. Hakija voi kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on ilmoittanut sille asiasta, toimittaa esittelevälle jäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätietoja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 ja/tai 3.8.2 kohdassa esitettyjen hyväksymiskriteerien täyttämiseksi ja/tai asiakirjanäyttöä siitä, että kyseisen asetuksen 4 artiklan 7 kohdan mukaisen poikkeuksen soveltamista koskevat edellytykset täyttyvät.

Sovellettaessa ensimmäistä tai kolmatta alakohtaa 1 kohdassa tarkoitettua määräaikaa pidennetään lisätietojen toimittamiselle asetetulla ajanjaksolla.

Jos lisätietoja ei toimiteta ensimmäisen, toisen tai kolmannen alakohdan mukaisesti niiden toimittamiselle asetetussa määräajassa, elintarviketurvallisuusviranomaisen on viipymättä ilmoitettava asiasta hakijalle, esittelevälle jäsenvaltiolle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja saatettava arviointi päätökseen saatavilla olevien tietojen perusteella.

Jos lisätietoja toimitetaan ensimmäisen, toisen tai kolmannen alakohdan mukaisesti niiden toimittamiselle asetetussa määräajassa, esittelevän jäsenvaltion on 90 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta arvioitava saadut tiedot ja lähetettävä arviointinsa elintarviketurvallisuusviranomaiselle tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen muodossa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on 12 artiklan mukaisesti kuultava kaikkia jäsenvaltioita ja hakijaa tarkistetusta uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tehtävä 1 kohdassa tarkoitettu päätelmä 120 päivän kuluessa tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen vastaanottamisesta käyttäen ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun päivitetyn täydentävän asiakirja-aineiston toimittamisen ajankohtana sovellettavaa ohjeasiakirjaa hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamisesta.

▼B

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

([1]) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

▼M1

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

▼M2

13 a artikla

Maksut ja palkkiot

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

14 artikla

Uusimista koskeva kertomus ja uusimista koskeva asetus

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

▼M3

Uusimista koskevassa kertomuksessa ja asetusluonnoksessa on otettava huomioon esittelevän jäsenvaltion laatima 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.

▼B

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

▼M1

1a. Arvioitaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevassa 3.6.5. ja 3.8.2 kohdassa esitettyjä hyväksymiskriteerejä sellaisten hakemusten osalta, joista elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt päätelmänsä ennen 10 päivää marraskuuta 2018 ja joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu komitea ei ole vielä kyseiseen päivämäärään mennessä äänestänyt kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimista tai uusimatta jättämistä koskevasta asetusluonnoksesta, komissio voi katsoa, että lisätiedot ovat tarpeen sen arvioimiseksi, täyttyvätkö nämä hyväksymisperusteet. Komissio pyytää tällaisissa tapauksissa, että elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi uudelleen kohtuullisen ajan kuluessa saatavilla olevat tiedot, ja ilmoittaa hakijalle pyynnöstä.

Elintarviketurvallisuusviranomainen voi komission ensimmäisen alakohdan mukaisesti esittämästä pyynnöstä ja esittelevää jäsenvaltiota kuultuaan päättää, pyydetäänkö lisätietoja, ja pyytää hakijaa toimittamaan tällaisia tietoja esittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot sisältävän

▼M1

päivitetyn täydentävän asiakirja-aineiston muodossa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on esittelevää jäsenvaltiota ja hakijaa kuultuaan asetettava näiden tietojen toimittamiselle määräaika. Tällaisen ajanjakson on oltava vähintään kolme kuukautta ja enintään 30 kuukautta, ja se on perusteltava toimitettavien tietojen tyyppiin nähden.

Hakija voi tässä elintarviketurvallisuusviranomaisen asettamassa määräajassa tarvittaessa toimittaa myös asiakirjanäyttöä siitä, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan mukaisen poikkeuksen soveltamista koskevat edellytykset täyttyvät.

Jos elintarviketurvallisuusviranomainen voi jäsenvaltioita kuultuaan todeta ilman, että sen tarvitsisi pyytää lisätietoja, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 ja/tai 3.8.2 kohdassa esitetyt tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi täyttyvät, sen on ilmoitettava asiasta hakijalle. Hakija voi kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on ilmoittanut sille asiasta, toimittaa esittelevälle jäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätietoja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 ja/tai 3.8.2 kohdassa esitettyjen hyväksymiskriteerien täyttämiseksi ja/tai asiakirjanäyttöä siitä, että kyseisen asetuksen 4 artiklan 7 kohdan mukaisen poikkeuksen soveltamista koskevat edellytykset täyttyvät.

Esittelevän jäsenvaltion on 90 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta arvioitava saadut tiedot ja lähetettävä arviointinsa elintarviketurvallisuusviranomaiselle tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen muodossa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on 12 artiklan mukaisesti kuultava kaikkia jäsenvaltioita ja hakijaa tarkistetusta uusimista koskevasta arviointikertomuksesta.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava 1 kohdassa tarkoitetun päätelmän lisäys 120 päivän kuluessa tarkistetun uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen vastaanottamisesta käyttäen toisessa alakohdassa tarkoitetun päivitetyn täydentävän asiakirja-aineiston toimittamisen ajankohtana sovellettavaa ohjeasiakirjaa hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamisesta.

Jos lisätietoja ei toimiteta toisen, kolmannen tai neljännen alakohdan mukaisesti niiden toimittamiselle asetetussa määräajassa, elintarviketurvallisuusviranomaisen on viipymättä ilmoitettava asiasta hakijalle, esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja saatettava arviointi päätökseen saatavilla olevien tietojen perusteella 30 päivän kuluessa toisessa tai neljännessä alakohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä.

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

▼B

2. Uusimista koskevan arviointikertomuksen perusteella ja ottaen huomioon hakijan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetussa määräajassa toimittamat huomautukset komissio antaa asetuksen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3 LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

15 artikla

Siirtymäsäännökset

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

16 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2013.

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

▼B

LIITE

2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemuksen muoto

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

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

MALLI

1. Hakijaa koskevat tiedot

1.1 Hakijan nimi ja osoite, mukaan lukien hakemuksesta ja tämän asetuksen mukaisista muista velvoitteista vastaavan luonnollisen henkilön nimi:

1.1.1 a) Puhelin:

b) Sähköpostiosoite:

1.1.2 a) Yhteyshenkilö:

b) Vaihtoehtoinen yhteyshenkilö:

2. Tiedot tehoaineen tunnistamista varten

2.1 Yleinen nimi (ehdotettu tai tarvittaessa ISO-hyväksytty), tarvittaessa mainittava mahdolliset tuottajan valmistamat muunnokset kuten suolat, esterit tai amiinit.

2.2 Kemiallinen nimi (IUPAC- ja CAS-nimikkeistö).

2.3 CAS-, CIPAC- ja EY-numerot (jos saatavilla).

2.4 Empiirinen kaava, rakennekaava, moolimassa.

2.5 Tehoaineen puhtauserittely g/kg, jonka on mahdollisuuksien mukaan oltava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([1]) liitteessä luetellun kanssa samanlainen tai jo hyväksytty sitä vastaavaksi.

2.6 Tehoaineen luokittelu ja merkinnät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([2]) säännösten mukaisesti (terveys- ja ympäristövaikutukset).

3. Uudet tiedot

3.1 Uudet tiedot, jotka aiotaan esittää, ja perustelut, joista käy ilmi, että ne katsotaan tarpeellisiksi, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

3.2 Luettelo selkärankaisilla eläimillä tehdyistä uusista tutkimuksista, jotka aiotaan esittää.

3.3 Uusia ja meneillään olevia tutkimuksia koskeva aikataulu.

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

Päiväys ja (1.1 kohdassa tarkoitetun hakijan toimivaltaisen edustajan) allekirjoitus

([1]) EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.
([2]) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.