KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1659

af 7. november 2018

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 på grundlag af de ved forordning (EU) 2018/605 indførte videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 19, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([2]) fastsat bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1107/2009.

(2) Ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([3]) er der indført nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som afspejler den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Disse kriterier skal gælde fra den 10. november 2018 for ansøgninger om fornyelse af godkendelser af aktivstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, herunder endnu ikke færdigbehandlede ansøgninger.

(3) Ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, som er indgivet inden den 10. november 2018, og for hvilke den i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 omhandlede komité pr. nævnte dato ikke har stemt om et udkast til forordning vedrørende fornyelse eller ikke-fornyelse af godkendelsen af det pågældende aktivstof, bør betragtes som endnu ikke færdigbehandlede ansøgninger.

(4) For sådanne endnu ikke færdigbehandlede ansøgninger vil de oplysninger, sagsøgeren fremlægger, ikke nødvendigvis være tilstrækkelige som grundlag for at afslutte vurderingen af, hvorvidt de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt, og hvorvidt godkendelseskriterierne i nævnte punkter er opfyldt. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) bør kunne anmode ansøgeren om supplerende oplysninger med henblik på at konkludere, hvorvidt godkendelseskriterierne i nævnte punkter er opfyldt. Sådanne supplerende oplysninger bør fremlægges inden for en frist fastsat af autoriteten, som bør være så kort som muligt for at undgå unødvendige forsinkelser i fornyelsesproceduren, og som bør afhænge af, hvilken type oplysninger der skal fremlægges.

(5) Inden for den frist, der fastsættes for fremlæggelse af de supplerende oplysninger, bør ansøgeren også kunne anmode om anvendelse af undtagelsen i henhold til artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(6) Hvis autoriteten på grundlag af de allerede foreliggende oplysninger har kunnet konkludere, at stoffet opfylder de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, bør ansøgeren have mulighed for at fremlægge supplerende oplysninger vedrørende godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og/eller fremlægge dokumentation for, at betingelserne for anvendelse af undtagelsen i henhold til samme forordnings artikel 4, stk. 7, er opfyldt.

(7) Hvis autoriteten anmoder ansøgeren om at fremlægge sådanne supplerende oplysninger, bør fristen for autoriteten for udarbejdelse af konklusionen forlænges, således at de pågældende oplysninger kan tages i betragtning.

(8) Når autoriteten anmoder om supplerende oplysninger fra ansøgeren, bør autoriteten holde sig for øje, at dyreforsøg skal begrænses til et minimum, og at forsøg med hvirveldyr kun skal udføres som en sidste udvej, jf. artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

([3]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

(9) I betragtning af at de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som blev indført ved forordning (EU) 2018/605, finder anvendelse fra den 10. november 2018, bør nærværende forordning træde i kraft så hurtigt som muligt og finde anvendelse fra den 10. november 2018.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 foretages følgende ændringer:

1) Efter artikel 11 indsættes som artikel 11a:

»*Artikel 11a*

Med henblik på vurdering af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 (*), for ansøgninger indgivet i overensstemmelse med artikel 1 inden den 10. november 2018, for hvilke udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse ikke er fremlagt senest denne dato, gælder det, at hvis oplysningerne i de supplerende dossierer ikke er tilstrækkeligt grundlag for den rapporterende medlemsstat til at afslutte vurderingen af, hvorvidt nævnte godkendelseskriterier er opfyldt, samt i givet fald hvorvidt det er berettiget at anvende artikel 4, stk. 7, angiver den rapporterende medlemsstat i udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse detaljeret, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne foretage den pågældende vurdering.

(*) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).«

2) Efter artikel 13, stk. 3, indsættes som stk. 3a:

»3a. Med henblik på vurdering af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605, for ansøgninger indgivet i overensstemmelse med artikel 1 inden den 10. november 2018, for hvilke udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse er fremlagt senest denne dato, men uden at autoriteten har vedtaget konklusionen, gælder det, at hvis oplysningerne i dossieret ikke er tilstrækkeligt grundlag for autoriteten til at afslutte vurderingen af, hvorvidt nævnte godkendelseskriterier er opfyldt, anmoder autoriteten i samråd med medlemsstaterne ansøgeren om de supplerende oplysninger, der skal fremlægges for den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten i form af et ajourført supplerende dossier, der indeholder de supplerende oplysninger. Autoriteten fastsætter i samråd med den rapporterende medlemsstat og ansøgeren en frist for fremlæggelsen af de pågældende oplysninger. Denne frist skal være på mindst tre måneder, den må ikke overstige 30 måneder, og den skal være velbegrundet i forhold til den type oplysninger, der skal fremlægges.

Inden for denne af autoriteten fastsatte frist kan ansøgeren også eventuelt fremlægge dokumentation for, at betingelserne for anvendelse af undtagelsen i henhold til artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

Hvis autoriteten, i samråd med medlemsstaterne, uden at anmode om supplerende oplysninger kan konkludere, at de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber i punkt 3.6.5 og/eller punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt, underretter den ansøgeren herom. Senest tre måneder efter at være blevet underrettet af autoriteten kan ansøgeren forelægge den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten supplerende oplysninger med henblik på opfyldelse af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og/eller punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og/eller dokumentation for, at betingelserne for anvendelse af undtagelsen i henhold til samme forordnings artikel 4, stk. 7, er opfyldt.

Hvis første eller tredje afsnit finder anvendelse, forlænges den i stk. 1 omhandlede frist med den periode, der er fastsat for fremlæggelse af de supplerende oplysninger.

Fremlægges der ikke supplerende oplysninger i overensstemmelse med første, andet eller tredje afsnit inden for den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, underretter autoriteten straks ansøgeren, den rapporterende medlemsstat, Kommissionen og de øvrige medlemsstater og afslutter vurderingen på grundlag af de foreliggende oplysninger.

Fremlægges der supplerende oplysninger i overensstemmelse med første, andet eller tredje afsnit inden for den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, evaluerer den rapporterende medlemsstat senest 90 dage efter datoen for modtagelse af de supplerende oplysninger de modtagne oplysninger og sender sin vurdering til autoriteten i form af et revideret udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Autoriteten foretager en høring af samtlige medlemsstater og ansøgeren om det reviderede udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i overensstemmelse med artikel 12. Autoriteten vedtager senest 120 dage efter datoen for modtagelse af det reviderede udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse den i stk. 1 omhandlede konklusion under anvendelse af de vejledninger i identifikation af hormonforstyrrende stoffer, der er til rådighed på tidspunktet for fremlæggelse af det i første afsnit omhandlede ajourførte supplerende dossier.«

3) Artikel 13, stk. 5, affattes således:

»5. Oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren uopfordret eller er indgivet efter udløbet af den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, jf. nærværende artikels stk. 3, første afsnit, eller jf. stk. 3a, første eller tredje afsnit, tages ikke i betragtning, medmindre de er fremlagt i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009.«

4) Efter artikel 14, stk. 1, indsættes som stk. 1a:

»1a. Med henblik på vurdering af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605, for ansøgninger, for hvilke autoritetens konklusion er vedtaget inden den 10. november 2018, og for hvilke den i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 omhandlede komité pr. nævnte dato endnu ikke har stemt om et udkast til forordning vedrørende fornyelse eller ikke-fornyelse af godkendelsen af det pågældende aktivstof, kan Kommissionen beslutte, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne vurdere, hvorvidt nævnte godkendelseskriterier er opfyldt. I sådanne tilfælde anmoder Kommissionen autoriteten om inden for en rimelig frist at revurdere de foreliggende oplysninger og underretter ansøgeren om denne anmodning.

Autoriteten kan, efter anmodning fra Kommissionen i overensstemmelse med første afsnit, i samråd med den rapporterende medlemsstat træffe beslutning om, hvorvidt der er behov for yderligere oplysninger, og anmode ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger for den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten i form af et ajourført supplerende dossier, der indeholder de supplerende oplysninger. Autoriteten fastsætter i samråd med den rapporterende medlemsstat og ansøgeren en frist for fremlæggelsen af de pågældende oplysninger. Denne frist skal være på mindst tre måneder, den må ikke overstige 30 måneder, og den skal være velbegrundet i forhold til den type oplysninger, der skal fremlægges.

Inden for denne af autoriteten fastsatte frist kan ansøgeren også eventuelt fremlægge dokumentation for, at betingelserne for anvendelse af undtagelsen i henhold til artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

Hvis autoriteten, i samråd med medlemsstaterne, uden at anmode om supplerende oplysninger kan konkludere, at de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber i punkt 3.6.5 og/eller punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt, underretter den ansøgeren herom. Senest tre måneder efter at være blevet underrettet af autoriteten kan ansøgeren forelægge den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten supplerende oplysninger med henblik på opfyldelse af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og/eller punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og/eller dokumentation for, at betingelserne for anvendelse af undtagelsen i henhold til samme forordnings artikel 4, stk. 7, er opfyldt.

Den rapporterende medlemsstat evaluerer senest 90 dage efter datoen for modtagelse af de supplerende oplysninger de modtagne oplysninger og sender sin vurdering til autoriteten i form af et revideret udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Autoriteten foretager en høring af samtlige medlemsstater og ansøgeren om den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse i overensstemmelse med artikel 12.

Autoriteten vedtager senest 120 dage efter datoen for modtagelse af det reviderede udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse et tillæg til den i stk. 1 omhandlede konklusion under anvendelse af de vejledninger i identifikation af hormonforstyrrende stoffer, der er til rådighed på tidspunktet for fremlæggelse af det i andet afsnit omhandlede ajourførte supplerende dossier.

Fremlægges der ikke supplerende oplysninger i overensstemmelse med andet, tredje eller fjerde afsnit inden for den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, underretter autoriteten straks ansøgeren, den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og de øvrige medlemsstater og afslutter senest 30 dage efter udløbet af den i andet eller tredje afsnit omhandlede frist vurderingen på grundlag af de foreliggende oplysninger.

Oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren uopfordret eller er indgivet efter udløbet af den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, jf. nærværende artikels stk. 3, andet eller fjerde afsnit, tages ikke i betragtning, medmindre de er fremlagt i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009.«

Artikel 2

De bestemmelser i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, der indsættes ved nærværende forordnings artikel 1, finder anvendelse i tillæg til de øvrige bestemmelser i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 10. november 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. november 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand