KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1659,

7. november 2018,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 844/2012 seoses määrusega (EL) 2018/605 kehtestatud endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslike kriteeriumidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artiklit 19,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 844/2012 ([2]) on kehtestatud määrusega (EÜ) nr 1107/2009 ettenähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamine.

(2) Komisjoni määrusega (EL) 2018/605 ([3]) on kehtestatud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramiseks uued teaduslikud kriteeriumid, mis kajastavad teaduse ja tehnika praegust taset. Kõnealuseid kriteeriume tuleb kohaldada alates 10. novembrist 2018 taotluste suhtes, milles käsitletakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaste toimeainete heakskiitmise pikendamist, samuti menetluses olevate taotluste suhtes.

(3) Enne 10. novembrit 2018 esitatud toimeaine heakskiidu pikendamise taotlusi, mille puhul ei ole määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 79 lõikes 1 osutatud komitee nimetatud kuupäevaks hääletanud kõnealuse toimeaine heakskiidu pikendamist või pikendama jätmist käsitleva määruse eelnõu üle, tuleks käsitada menetluses olevate taotlustena.

(4) Selliste menetluses olevate taotluste puhul võib juhtuda, et taotleja esitatud teave ei võimalda hinnata, kas määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.6.5 ja punktis 3.8.2 sätestatud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid on täidetud või mitte, ega järeldada, kas neis punktides sätestatud heakskiitmiskriteeriumid on täidetud või mitte. Seepärast peaks Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „amet“) olema võimalik küsida taotlejalt lisateavet, et järeldada, kas neis punktides sätestatud heakskiitmiskriteeriumid on täidetud või mitte. Selline lisateave tuleks esitada ameti kehtestatud tähtaja jooksul, mis peaks olema võimalikult lühike, et vältida põhjendamatute viivituste tekkimist pikendamismenetluse käigus, ja mis peaks põhinema esitatava teabe liigil.

(5) Lisateabe esitamiseks ettenähtud ajal peaks taotlejatel olema võimalik taotleda ka määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõike 7 kohast erandit.

(6) Kui amet on juba olemasoleva teabe põhjal jõudnud järeldusele, et aine vastab endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikele kriteeriumidele, peaks taotlejatel olema võimalik esitada lisateavet määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.6.5 ja punktis 3.8.2 sätestatud heakskiitmise kriteeriumide kohta ja/või esitada dokumentaalsed tõendid selle kohta, et kõnealuse määruse artikli 4 lõikes 7 sätestatud erandi kohaldamise tingimused on täidetud.

(7) Kui amet nõuab taotlejalt sellist lisateavet, tuleks ameti järelduse koostamiseks ettenähtud tähtaega pikendada, et seda teavet saaks arvesse võtta.

(8) Taotlejalt lisateabe küsimisel peaks amet silmas pidama, et loomkatseid tuleb minimeerida ning katseid selgroogsete loomadega tuleb läbi viia üksnes viimase abinõuna kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 62.

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

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

([3]) 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).

(9) Võttes arvesse, et määrusega (EL) 2018/605 kehtestatud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikke kriteeriume kohaldatakse alates 10. novembrist 2018, tuleks käesolev määrus jõustada võimalikult kiiresti ning seda tuleks kohaldada alates 10. novembrist 2018.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmäärust (EL) nr 844/2012 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 11 järele lisatakse järgmine artikkel:

„*Artikkel 11a*

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 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.

(*) 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).“

2) Artikli 13 lõike 3 järele lisatakse järgmine lõige:

„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.

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.“

3) Artikli 13 lõige 5 asendatakse järgmisega:

„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.“

4) Artikli 14 lõike 1 järele lisatakse järgmine lõige:

„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 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.“

Artikkel 2

Käesoleva määruse artikliga 1 lisatud rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 sätteid kohaldatakse lisaks muudele rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 sätetele.

Artikkel 3

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

Seda kohaldatakse alates 10. novembrist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. november 2018

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER