KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1659,

annettu 7 päivänä marraskuuta 2018,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muuttamisesta ottaen huomioon asetuksella (EU) 2018/605 käyttöön otetut tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 19 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 844/2012 ([2]) säädetään tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemisesta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.

(2) Komission asetuksella (EU) 2018/605 ([3]) otettiin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi käyttöön uusia tieteellisiä kriteerejä, jotka vastaavat nykyistä tieteellistä ja teknistä tietämystä. Näitä kriteerejä sovelletaan 10 päivästä marraskuuta 2018 alkaen tehoaineiden hyväksynnän uusimista koskeviin hakemuksiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, käsiteltävinä olevat hakemukset mukaan luettuina.

(3) Tehoaineiden hyväksynnän uusimista koskevia hakemuksia, jotka on jätetty ennen 10 päivää marraskuuta 2018 ja joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu komitea ei kyseiseen päivämäärään mennessä ole äänestänyt kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimista tai uusimatta jättämistä koskevasta asetusluonnoksesta, pidetään käsiteltävinä olevina hakemuksina.

(4) Tällaisten käsiteltävinä olevien hakemusten osalta on mahdollista, että hakijan toimittamien tietojen perusteella ei voida saattaa päätökseen arviointia siitä, täyttyvätkö asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa esitetyt tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi, eikä todeta, täyttyvätkö kyseisissä kohdissa esitetyt hyväksymiskriteerit. Tämän vuoksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', olisi voitava pyytää hakijalta lisätietoja sen toteamiseksi, täyttyvätkö kyseisissä kohdissa esitetyt hyväksymiskriteerit. Tällaiset lisätiedot olisi toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaisen asettamassa määräajassa, jonka olisi oltava mahdollisimman lyhyt, jotta vältetään uusimismenettelyn aiheettomat viivästykset, ja jonka olisi perustuttava toimitettavien tietojen tyyppiin.

(5) Hakijoiden olisi lisätietojen toimittamiselle asetetussa määräajassa lisäksi voitava hakea asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan nojalla poikkeusta.

(6) Jos elintarviketurvallisuusviranomainen on jo saatavilla olevien tietojen perusteella voinut todeta, että aine täyttää tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi, hakijoiden olisi voitava toimittaa lisätietoja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa esitettyjen hyväksymiskriteerien osalta ja/tai toimittaa asiakirjanäyttöä siitä, että kyseisen asetuksen 4 artiklan 7 kohdan mukaisen poikkeuksen soveltamista koskevat edellytykset täyttyvät.

(7) Kun elintarviketurvallisuusviranomaisen vaatii hakijalta tällaisia lisätietoja, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän valmisteluun varattua ajanjaksoa olisi pidennettävä, jotta kyseiset tiedot voidaan ottaa huomioon.

(8) Vaatiessaan lisätietoja hakijalta elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi otettava huomioon, että eläinkokeet on vähennettävä minimiinsä ja selkärankaisilla saa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklan mukaisesti tehdä kokeita vain, jos muita menetelmiä ei ole saatavilla.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

([3]) 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).

(9) Ottaen huomioon, että asetuksella (EU) 2018/605 käyttöön otettuja tieteellisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi sovelletaan 10 päivästä marraskuuta 2018, tämän asetuksen olisi tultava voimaan mahdollisimman pian ja sitä olisi sovellettava 10 päivästä marraskuuta 2018.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012 seuraavasti:

1) Lisätään 11 artiklan jälkeen artikla seuraavasti:

”*11 a artikla*

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 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.

(*) 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).”

2) Lisätään 13 artiklan 3 kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

”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.

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.";

3) Korvataan 13 artiklan 5 kohta seuraavasti:

"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.";

4) Lisätään 14 artiklan 1 kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

"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 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.”

2 artikla

Tämän asetuksen 1 artiklalla lisättyjä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 säännöksiä sovelletaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muiden säännösten lisäksi.

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 10 päivästä marraskuuta 2018.

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

Tehty Brysselissä 7 päivänä marraskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER