# UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1659 VAN DE COMMISSIE

## van 7 november 2018

## tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 wat betreft de wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen zoals ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 19,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([2]) voorziet in de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(2) Bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([3]) zijn nieuwe wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen ingevoerd, die de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis weerspiegelen. Die criteria zullen met ingang van 10 november 2018 van toepassing zijn op aanvragen om verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009, met inbegrip van in behandeling zijnde aanvragen.

(3) Aanvragen om verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof die vóór 10 november 2018 zijn ingediend en waarvoor tegen die datum het in artikel 79, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde comité niet heeft gestemd over een ontwerpverordening betreffende de verlenging of niet-verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof, moeten als in behandeling zijnde aanvragen worden beschouwd.

(4) Voor dergelijke in behandeling zijnde aanvragen volstaat de door de aanvrager ingediende informatie mogelijk niet om de beoordeling van de vraag of al dan niet aan de wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, zoals vastgesteld in bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, is voldaan, af te ronden en om te concluderen of al dan niet aan de in die punten beschreven goedkeuringscriteria is voldaan. Daarom moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit" genoemd) de aanvrager om nadere informatie kunnen verzoeken om te kunnen concluderen of al dan niet aan de goedkeuringscriteria van die punten is voldaan. Dergelijke nadere informatie moet worden ingediend binnen een door de Autoriteit vastgestelde termijn, die zo kort mogelijk moet zijn om ongerechtvaardigde vertragingen van de verlengingsprocedure te vermijden en die gebaseerd moet zijn op de soort in te dienen informatie.

(5) Binnen de gestelde termijn voor het verstrekken van die nadere informatie moeten de aanvragers ook in staat zijn een aanvraag in te dienen voor de afwijking uit hoofde van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(6) Indien de Autoriteit op basis van de reeds beschikbare informatie heeft kunnen concluderen dat de stof aan de wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen voldoet, moeten de aanvragers over de mogelijkheid kunnen beschikken om nadere informatie in te dienen met betrekking tot de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, en/of om bewijsstukken in te dienen waaruit blijkt dat aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking uit hoofde van artikel 4, lid 7, van die verordening is voldaan.

(7) Indien de Autoriteit dergelijke nadere informatie van de aanvrager verlangt, moet de periode die is voorzien voor het opstellen van de conclusie van de Autoriteit worden verlengd zodat die informatie in aanmerking kan worden genomen.

(8) Wanneer zij de aanvrager om nadere informatie verzoekt, moet de Autoriteit in overweging nemen dat dierproeven tot een minimum moeten worden beperkt en proeven op gewervelde dieren alleen als laatste hulpmiddel mogen worden uitgevoerd, overeenkomstig artikel 62 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

([3]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

(9) Rekening houdend met het feit dat de bij Verordening (EU) 2018/605 ingevoerde wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen met ingang van 10 november 2018 van toepassing zijn, moet deze verordening zo snel mogelijk in werking treden en met ingang van 10 november 2018 van toepassing zijn.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1) Het volgende artikel wordt ingevoegd na artikel 11:

„*Artikel 11 bis*

Voor de beoordeling van de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie (*), met betrekking tot de overeenkomstig artikel 1 vóór 10 november 2018 ingediende aanvragen waarvoor tegen die datum het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging nog niet is ingediend, geeft de lidstaat-rapporteur, wanneer de informatie in de aanvullende dossiers niet voldoende is voor de lidstaat-rapporteur om de beoordeling van de vraag of aan deze goedkeuringscriteria wordt voldaan en, in voorkomend geval, of toepassing van artikel 4, lid 7, gerechtvaardigd is, af te ronden, in het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging een gedetailleerd overzicht van de nadere informatie die nodig is om de betrokken beoordeling te verrichten.

(*) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).".

2) Het volgende lid wordt toegevoegd na artikel 13, lid 3:

„3 bis. Voor de beoordeling van de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, met betrekking tot de overeenkomstig artikel 1 vóór 10 november 2018 ingediende aanvragen waarvoor tegen die datum het ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging al wel is ingediend, maar de conclusie van de Autoriteit nog niet is vastgesteld, verzoekt de Autoriteit, wanneer de informatie in het dossier niet voldoende is voor de Autoriteit om de beoordeling van de vraag of aan deze goedkeuringscriteria wordt voldaan, af te ronden, in overleg met de lidstaten de aanvrager om de nadere informatie die bij de lidstaat-rapporteur, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit moet worden ingediend in de vorm van een bijgewerkt aanvullend dossier dat de nadere informatie bevat. De Autoriteit stelt in overleg met de lidstaat-rapporteur en de aanvrager een termijn vast voor de indiening van die informatie. Die termijn bedraagt ten minste drie, maar niet meer dan dertig maanden, en wordt gerechtvaardigd ten aanzien van het soort informatie dat moet worden ingediend.

Binnen deze door de Autoriteit vastgestelde termijn kan de aanvrager in voorkomend geval ook bewijsstukken indienen waaruit blijkt dat aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking uit hoofde van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

Wanneer de Autoriteit, in overleg met de lidstaten en zonder om nadere informatie te verzoeken, in staat is te concluderen dat aan de wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, zoals vastgesteld in bijlage II, punt 3.6.5 en/of punt 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, is voldaan, stelt zij de aanvrager daarvan in kennis. Binnen drie maanden na kennisgeving door de Autoriteit kan de aanvrager bij de lidstaat-rapporteur, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit nadere informatie indienen om in te gaan op de goedkeuringscriteria van bijlage II, punt 3.6.5 en/of punt 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, en/of bewijsstukken waaruit blijkt dat aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking uit hoofde van artikel 4, lid 7, van die verordening is voldaan.

Indien de eerste of de derde alinea van toepassing is, wordt de in lid 1 bedoelde termijn verlengd met de termijn voor de indiening van de nadere informatie.

Wanneer overeenkomstig de eerste, tweede of derde alinea geen nadere informatie is ingediend binnen de termijn voor de indiening daarvan, stelt de Autoriteit de aanvrager, de lidstaat-rapporteur, de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis en rondt zij de beoordeling onverwijld af op basis van de beschikbare informatie.

Wanneer overeenkomstig de eerste, tweede of derde alinea nadere informatie is ingediend binnen de termijn voor de indiening daarvan, evalueert de lidstaat-rapporteur de ontvangen nadere informatie en zendt hij zijn evaluatie aan de Autoriteit in de vorm van een herzien ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging, binnen 90 dagen na de datum van ontvangst van die nadere informatie. De Autoriteit raadpleegt overeenkomstig artikel 12 alle lidstaten en de aanvrager over het herziene ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging. De Autoriteit stelt de in lid 1 bedoelde conclusie binnen 120 dagen na de datum van ontvangst van het herziene ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging vast aan de hand van de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen die van toepassing zijn op de datum van de indiening van het bijgewerkte aanvullende dossier zoals bedoeld in de eerste alinea.".

3) Artikel 13, lid 5, wordt vervangen door:

„5. Er wordt geen rekening gehouden met informatie die door de aanvrager wordt ingediend zonder dat hem daarom is verzocht, of die wordt verstrekt na het verstrijken van de termijn voor de indiening daarvan overeenkomstig lid 3, eerste alinea, of overeenkomstig lid 3 bis, eerste of derde alinea, tenzij die informatie is ingediend overeenkomstig artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.".

4) Het volgende lid wordt toegevoegd na artikel 14, lid 1:

„1 bis. Voor de beoordeling van de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, met betrekking tot aanvragen waarvoor de conclusie van de Autoriteit vóór 10 november 2018 is vastgesteld, en waarvoor het in artikel 79, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde comité tegen die datum nog niet heeft gestemd over een ontwerpverordening betreffende de verlenging of niet-verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof, kan de Commissie oordelen dat nadere informatie nodig is om te beoordelen of aan deze goedkeuringscriteria is voldaan. In dergelijke gevallen verzoekt de Commissie de Autoriteit om de beschikbare informatie binnen een redelijke termijn opnieuw te beoordelen en stelt zij de aanvrager in kennis van dat verzoek.

Wanneer zij uit hoofde van de eerste alinea een verzoek van de Commissie heeft ontvangen, kan de Autoriteit, in overleg met de lidstaat-rapporteur, besluiten of nadere informatie vereist is en de aanvrager verzoeken die informatie bij de lidstaat-rapporteur, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit in te dienen in de vorm van een bijgewerkt aanvullend dossier dat de nadere informatie bevat. De Autoriteit stelt in overleg met de lidstaat-rapporteur en de aanvrager een termijn vast voor de indiening van die informatie. Die termijn bedraagt ten minste drie, maar niet meer dan dertig maanden, en wordt gerechtvaardigd ten aanzien van het soort informatie dat moet worden ingediend.

Binnen deze door de Autoriteit vastgestelde termijn kan de aanvrager in voorkomend geval ook bewijsstukken indienen waaruit blijkt dat aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking uit hoofde van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

Wanneer de Autoriteit, in overleg met de lidstaten en zonder om nadere informatie te verzoeken, in staat is te concluderen dat aan de wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, zoals vastgesteld in bijlage II, punt 3.6.5 en/of punt 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, is voldaan, stelt zij de aanvrager daarvan in kennis. Binnen drie maanden na kennisgeving door de Autoriteit kan de aanvrager bij de lidstaat-rapporteur, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit nadere informatie indienen om in te gaan op de goedkeuringscriteria van bijlage II, punt 3.6.5 en/of punt 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, en/of bewijsstukken waaruit blijkt dat aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking uit hoofde van artikel 4, lid 7, van die verordening is voldaan.

Binnen 90 dagen na de datum van ontvangst van de nadere informatie evalueert de lidstaat-rapporteur de ontvangen informatie en zendt hij zijn evaluatie aan de Autoriteit in de vorm van een herzien ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging. De Autoriteit raadpleegt overeenkomstig artikel 12 alle lidstaten en de aanvrager over het herziene beoordelingsverslag over de verlenging.

De Autoriteit stelt binnen 120 dagen na de datum van ontvangst van het herziene ontwerp van het beoordelingsverslag over de verlenging een addendum bij de in lid 1 bedoelde conclusie vast aan de hand van de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen die van toepassing zijn op de datum van de indiening van het bijgewerkte aanvullende dossier zoals bedoeld in de tweede alinea.

Wanneer overeenkomstig de tweede, derde of vierde alinea geen nadere informatie is ingediend binnen de termijn voor de indiening daarvan, stelt de Autoriteit de aanvrager, de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis en rondt zij de beoordeling binnen 30 dagen na het verstrijken van de in de tweede of vierde alinea bedoelde termijn af op basis van de beschikbare informatie.

Er wordt geen rekening gehouden met informatie die door de aanvrager wordt ingediend zonder dat hem daarom is verzocht, of die wordt verstrekt na het verstrijken van de termijn voor de indiening daarvan overeenkomstig de tweede of vierde alinea van dit lid, tenzij die informatie is ingediend overeenkomstig artikel 56 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.".

*Artikel 2*

De bepalingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 zoals ingevoegd bij artikel 1 van deze verordening zijn van toepassing naast de overige bepalingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 10 november 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 november 2018.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER