KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1659

av den 7 november 2018

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 med hänsyn till de vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper som infördes genom förordning (EU) 2018/605

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 19, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([2]) fastställs bestämmelser om genomförandet av förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009.

(2) Genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([3]) infördes nya vetenskapliga kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som återspeglar aktuella vetenskapliga och tekniska rön. Dessa kriterier ska tillämpas från och med den 10 november 2018 på ansökningar om förnyat godkännande av verksamma ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, inklusive ansökningar under behandling.

(3) Ansökningar om förnyat godkännande av ett verksamt ämne som lämnats in före den 10 november 2018 och för vilka den kommitté som avses i artikel 79.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 senast samma datum inte har röstat om något utkast till förordning om att förnya eller inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet bör betraktas som ansökningar under behandling.

(4) När det gäller sådana ansökningar under behandling kan det vara så att den information som sökanden har lämnat inte gör det möjligt att slutföra bedömningen av huruvida de vetenskapliga kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda eller huruvida kriterierna för godkännande i samma punkter är uppfyllda. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) bör därför kunna begära ytterligare information av sökanden för att avgöra huruvida kriterierna för godkännande i dessa punkter är uppfyllda. Sådan ytterlig information bör lämnas inom en tidsfrist som myndigheten fastställer och som bör vara så kort som möjligt i syfte att undvika omotiverade dröjsmål med godkännandeförfarandet, och den bör grundas på den typ av uppgifter som ska lämnas.

(5) Sökandena bör inom den frist som fastställts för inlämning av den ytterligare informationen också kunna begära undantag enligt artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(6) När myndigheten på grundval av redan tillgänglig information har kunnat konstatera att ämnet uppfyller de vetenskapliga kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper bör sökandena kunna lämna ytterligare information avseende kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 och/eller kunna lämna in dokumentation som styrker att villkoren för tillämpning av undantaget enligt artikel 4.7 i den förordningen är uppfyllda.

(7) När myndigheten begär sådan ytterligare information av sökanden bör den frist som fastställts för utarbetandet av myndighetens slutsats förlängas så att den ytterligare informationen kan beaktas.

(8) När myndigheten begär ytterligare information av sökanden bör den beakta att djurförsök ska minimeras och att test på ryggradsdjur endast får utföras som en sista utväg i enlighet med artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

([3]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

(9) Eftersom de vetenskapliga kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom förordning (EU) 2018/605 är tillämpliga från och med den 10 november 2018 bör den här förordningen träda i kraft så snart som möjligt och börja tillämpas den 10 november 2018.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska införas efter artikel 11:

"*Artikel 11a*

Vid bedömningen av kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605 (*), ska den rapporterande medlemsstaten, när det gäller ansökningar som lämnats in enligt artikel 1 före den 10 november 2018 och för vilka utkastet till bedömningsrapport om förnyelse inte har lämnats in senast samma datum och informationen i den kompletterande dokumentationen inte är tillräcklig för att den rapporterande medlemsstaten ska kunna slutföra bedömningen av huruvida dessa kriterier för godkännande är uppfyllda och, i förekommande fall, huruvida tillämpningen av artikel 4.7 är motiverad, i utkastet till bedömningsrapport om förnyelse i detalj ange vilken ytterligare information som behövs för att göra den berörda bedömningen.

(*) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33)."

2. Följande punkt ska införas efter artikel 13.3:

"3a. Vid bedömningen av kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605, ska myndigheten i samråd med medlemsstaterna, när det gäller ansökningar som lämnats in enligt artikel 1 före den 10 november 2018 och för vilka utkastet till bedömningsrapport om förnyelse har lämnats in men myndighetens slutsats inte hade antagits senast samma datum och informationen i dokumentationen inte är tillräcklig för att myndigheten ska kunna slutföra bedömningen av huruvida dessa kriterier för godkännande är uppfyllda, begära att sökanden lämnar den ytterligare informationen till den rapporterande medlemsstaten, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten i form av uppdaterad kompletterande dokumentation som innehåller den ytterligare informationen. Myndigheten ska i samråd med den rapporterande medlemsstaten och sökanden fastställa en frist för inlämning av den informationen. Denna frist ska vara minst tre månader, men får inte vara längre än 30 månader, och den ska vara motiverad i förhållande till den typ av information som ska lämnas.

Sökanden får inom den frist som myndigheten fastställt i förekommande fall även lämna in dokumentation som styrker att villkoren för tillämpning av undantaget enligt artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

Om myndigheten i samråd med medlemsstaterna utan att begära ytterligare information kan konstatera att de vetenskapliga kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper i punkt 3.6.5 och/eller punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda ska den underrätta sökanden. Sökanden får senast tre månader efter att ha underrättats av myndigheten lämna ytterligare information till den rapporterande medlemsstaten, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten avseende kriterierna för godkännande i punkt 3.6.5 och/eller punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 och/eller dokumentation som styrker att villkoren för tillämpning av undantaget enligt artikel 4.7 i den förordningen är uppfyllda.

Om första eller tredje stycket gäller ska den period som avses i punkt 1 förlängas med den period som fastställts för inlämning av den ytterligare informationen.

Om ingen ytterligare information lämnas i enlighet med första, andra eller tredje stycket inom den frist som fastställts för dess inlämning ska myndigheten utan dröjsmål underrätta sökanden, den rapporterande medlemsstaten, kommissionen och övriga medlemsstater samt slutföra bedömningen på grundval av tillgänglig information.

Om ytterligare information lämnas i enlighet med första, andra eller tredje stycket inom den frist som fastställts för dess inlämning ska den rapporterande medlemsstaten inom 90 dagar från dagen för mottagandet av den ytterligare informationen utvärdera den mottagna informationen och skicka sin utvärdering till myndigheten i form av ett reviderat utkast till bedömningsrapport om förnyelse. Myndigheten ska samråda om det reviderade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse med alla medlemsstater och sökanden i enlighet med artikel 12. Myndigheten ska senast 120 dagar efter dagen för mottagandet av det reviderade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse anta den slutsats som avses i punkt 1, med hjälp av den vägledning för fastställande av hormonstörande ämnen som är tillämplig den dag då den uppdaterade kompletterande dokumentation som avses i första stycket lämnas in."

3. Artikel 13.5 ska ersättas med följande:

"5. Information som lämnas av sökanden men som inte har begärts eller som lämnas efter sista inlämningsdagen enligt punkt 3 första stycket eller enligt punkt 3a första eller tredje stycket i denna artikel ska inte beaktas, såvida den inte lämnas in i enlighet med artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009."

4. Följande punkt ska införas efter artikel 14.1:

"1a. Vid bedömningen av kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605, får kommissionen, när det gäller ansökningar för vilka myndighetens slutsats antagits före den 10 november 2018 och för vilka den kommitté som avses i artikel 79.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 senast samma datum ännu inte hade röstat om något utkast till förordning om att förnya eller inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet, anse att det krävs ytterligare information för att bedöma huruvida dessa kriterier för godkännande är uppfyllda. I sådana fall ska kommissionen begära att myndigheten inom rimlig tid gör en ny bedömning av tillgänglig information och underrätta sökanden om denna begäran.

Myndigheten får på kommissionens begäran i enlighet med första stycket i samråd med den rapporterande medlemsstaten besluta huruvida det krävs ytterligare information och begära att sökanden lämnar sådan information till den rapporterande medlemsstaten, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten i form av uppdaterad kompletterande dokumentation som innehåller den ytterligare informationen. Myndigheten ska i samråd med den rapporterande medlemsstaten och sökanden fastställa en frist för inlämning av den informationen. Denna frist ska vara minst tre månader, men får inte vara längre än 30 månader, och den ska vara motiverad i förhållande till den typ av information som ska lämnas.

Sökanden får inom den frist som myndigheten fastställt i förekommande fall även lämna in dokumentation som styrker att villkoren för tillämpning av undantaget enligt artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

Om myndigheten i samråd med medlemsstaterna utan att begära ytterligare information kan konstatera att de vetenskapliga kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper i punkt 3.6.5 och/eller punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda ska den underrätta sökanden. Sökanden får senast tre månader efter att ha underrättats av myndigheten lämna ytterligare information till den rapporterande medlemsstaten, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten avseende kriterierna för godkännande i punkt 3.6.5 och/eller punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 och/eller dokumentation som styrker att villkoren för tillämpning av undantaget enligt artikel 4.7 i den förordningen är uppfyllda.

Den rapporterande medlemsstaten ska senast 90 dagar efter dagen för mottagandet av den ytterligare informationen utvärdera den mottagna informationen och skicka sin utvärdering till myndigheten i form av ett reviderat utkast till bedömningsrapport om förnyelse. Myndigheten ska samråda om den reviderade bedömningsrapporten om förnyelse med alla medlemsstater och sökanden i enlighet med artikel 12.

Myndigheten ska senast 120 dagar efter dagen för mottagandet av det reviderade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse anta ett tillägg till den slutsats som avses i punkt 1, med hjälp av den vägledning för fastställande av hormonstörande ämnen som är tillämplig den dag då den uppdaterade kompletterande dokumentation som avses i första stycket lämnas in.

Om ingen ytterligare information lämnas i enlighet med andra, tredje eller fjärde stycket inom den frist som fastställts för dess inlämning ska myndigheten utan dröjsmål underrätta sökanden, den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och övriga medlemsstater samt slutföra bedömningen på grundval av tillgänglig information inom 30 dagar från den sista inlämningsdag som avses i andra eller fjärde stycket.

Information som lämnas av sökanden men som inte har begärts eller som lämnas efter sista inlämningsdagen enligt andra eller fjärde stycket i denna artikel ska inte beaktas, såvida den inte lämnas in i enlighet med artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009.”

Artikel 2

De bestämmelser i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 som införs genom artikel 1 i den här förordningen ska tillämpas utöver övriga bestämmelser i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 10 november 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 november 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande