Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1141/2010,

annettu 7 päivänä joulukuuta 2010,

tehoaineiden toisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 322, 8.12.2010, s. 10)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 380/2013, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2013	L 116	4	26.4.2013

▼B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1141/2010,

annettu 7 päivänä joulukuuta 2010,

tehoaineiden toisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([1]) ja erityisesti sen 6 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 91/414/ETY säädetään, että tehoaineen sisällyttäminen voidaan pyynnöstä uusia.

(2) Komissio on saanut useilta tuottajilta uusimispyyntöjä, jotka koskevat direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisältyviä tehoaineita, joiden sisällyttämisjakso päättyy vuonna 2011 tai 2012.

(3) On tarpeen säätää kyseisten tehoaineiden direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevien hakemusten jättämistä ja arviointia koskevasta menettelystä.

(4) Kyseisen menettelyn eri vaiheille olisi asetettava määräajat, jotta varmistetaan vaiheiden nopea suorittaminen.

(5) Niiltä tuottajilta, jotka haluavat varmistaa tämän asetuksen kattamien tehoaineiden sisällyttämisen uusimisen, olisi edellytettävä hakemuksen tekemistä asianomaiselle esittelevälle jäsenvaltiolle.

(6) Jos on esitetty erikseen kaksi tai useampia samaa tehoainetta koskevia hakemuksia, jotka ovat vaatimusten mukaisia, esittelevien jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava kunkin hakijan päivitetyt yhteystiedot toisille hakijoille, jotta yhteisen asiakirja-aineiston jättäminen helpottuu ja jotta vältetään mahdollisuuksien mukaan selkärankaisilla eläimillä tehtävät päällekkäiset kokeet.

(7) Uusimismenettelyjen tehokkuuden varmistamiseksi esittelevien jäsenvaltioiden olisi ennen asiakirja-aineistojen jättämistä järjestettävä kokous, jossa keskustellaan tehoainetta koskevista uusimmista tiedoista ja harkitaan, onko ensimmäistä sisällyttämistä varten jätettyjä asiakirja-aineistoja päivitettävä ja miten niitä tarvittaessa on päivitettävä.

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

▼B

(8) Komission julkaisemien ohjeiden ja kasveja käsittelevän tiedekomitean tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, asiaankuuluvien lausuntojen mukaisesti olisi uusimista varten toimitettuihin asiakirja-aineistoihin sisällyttävä tehoaineen kannalta olennaiset uudet tiedot ja uudet riskinarvioinnit, joissa on otettu huomioon kaikki muutokset tietovaatimuksiin sekä tieteellisen tai teknisen tietämyksen kehittyminen sen jälkeen, kun tehoaine sisällytettiin ensimmäistä kertaa direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Ilmoitettujen eri käyttötarkoitusten olisi oltava aineen edustavia käyttötarkoituksia. Hakijan olisi toimittamiensa tietojen perusteella osoitettava, että direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan vaatimukset täyttyvät yhden tai useamman valmisteen osalta.

(9) Hakijoiden olisi laadittava erillinen luettelo selkärankaisilla tehtävistä kokeista ja toimitettava se asiakirja-aineiston yhteydessä, ja esittelevien jäsenvaltioiden olisi asetettava tällaiset luettelot pyynnöstä saataville, jotta voidaan käydä aikaisessa vaiheessa keskustelua selkärankaisiin liittyvien tietojen jakamisesta selkärankaisilla tehtävien päällekkäisten kokeiden välttämiseksi.

(10) Arvioinneissa on otettava huomioon myös kolmansien osapuolten asiaankuuluvassa määräajassa esittämä, erityisesti tehoaineen mahdollisiin vaarallisiin vaikutuksiin liittyvä tekninen tai tieteellinen tieto. Hakijoille olisi annettava mahdollisuus esittää tällaista tietoa koskevia huomautuksia.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomainen voi komission pyynnöstä tarvittaessa järjestää asiantuntijoiden kuulemisia esittelevien jäsenvaltioiden laatimista uusimista koskevista arviointikertomuksista ennen niiden toimittamista elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle.

(12) Direktiivin 91/414/ETY 13 artiklassa tarkoitetuilla tietosuojasäännöksillä pyritään kannustamaan hakijoita kokoamaan kyseisen direktiivin liitteissä II ja III vaaditut yksityiskohtaiset tutkimukset. Tietosuojaa ei pitäisi kuitenkaan laajentaa keinotekoisesti esittämällä uusia tutkimuksia, jotka eivät ole tarpeen päätettäessä tehoaineen sisällyttämisen uusimisesta. Tämän vuoksi olisi vaadittava, että hakijat osoittavat nimenomaisesti ne tutkimukset, jotka ovat uusia sellaisiin alkuperäisiin asiakirja-aineistoihin verrattuna, joita on käytetty sisällytettäessä aine ensimmäisen kerran direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, ja esittävät niiden toimittamisen perusteet.

▼B

(13) Ottaen huomioon erityistilanteen, jossa osa uusimismenettelystä yhä tapahtuu direktiivin 91/414/ETY mukaisesti mutta uusimispäätökset tehdään 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]) nojalla, hakijoita kehotetaan päivitysilmoituksen muodon sekä asiakirja-aineiston muodon ja sisällön osalta kiinnittämään erityistä huomiota komission julkaisemiin erityisiin ohjeisiin.

(14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan menettely, jolla uusitaan tämän asetuksen liitteessä I lueteltujen tehoaineiden sisällyttäminen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

a) ”tuottajalla” henkilöä, joka valmistaa tehoainetta itse tai joka tekee sopimuksen valmistamisesta jonkin toisen osapuolen kanssa, tai valmistajan tämän asetuksen noudattamiseksi nimeämää henkilöä, jolla on yksinoikeus edustaa valmistajaa;

b) ”hakijalla” tuottajaa, joka hakee liitteen I sarakkeessa A tarkoitetun tehoaineen sisällyttämisen uusimista;

c) ”esittelevällä jäsenvaltiolla” liitteen I sarakkeessa B kyseisen tehoaineen osalta mainittua jäsenvaltiota, joka arvioi tehoaineen;

d) ”rinnakkaisesittelijänä toimivalla jäsenvaltiolla” liitteen I sarakkeessa C kyseisen tehoaineen osalta mainittua jäsenvaltiota, joka toimii yhteistyössä arvioinnin tekevän esittelevän jäsenvaltion kanssa;

e) ”sisällyttämisellä” tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I;

f) ”uusimisella” tehoaineen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista.

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

▼B

3 artikla

Jäsenvaltion koordinointiviranomainen

Kunkin jäsenvaltion on nimettävä viranomainen, jäljempänä ”koordinointiviranomainen”, joka koordinoi ja varmistaa yhteydet hakijoihin, toisiin jäsenvaltioihin, komissioon ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, tämän asetuksen mukaisesti. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava koordinointiviranomaisensa nimi ja yhteystiedot sekä niitä koskevat mahdolliset muutokset komissiolle.

Komissio julkaisee luettelon, joka sisältää jäsenvaltioiden koordinointiviranomaisten nimet ja yhteystiedot. Se päivittää luetteloa sille ilmoitettujen muutosten mukaisesti.

4 artikla

Hakemuksen jättäminen

1. Tuottajan, joka haluaa uusia tämän asetuksen liitteen I sarakkeessa A tarkoitetun tehoaineen tai jonkin kyseisen aineen muunnoksen sisällyttämisen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, on jätettävä kunkin tehoaineen osalta erillinen hakemus esittelevälle jäsenvaltioille ja rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle viimeistään 28 päivänä maaliskuuta 2011.

2. Hakija voi hakemuksen jättäessään pyytää direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan nojalla, että tietyt osat tiedoista pidetään luottamuksellisina. Sen on esitettävä kyseiset hakemuksen osat erikseen ja perusteltava luottamuksellisuutta koskeva pyyntönsä.

Hakijan on samanaikaisesti toimitettava mahdolliset direktiivin 91/414/ETY 13 artiklan nojalla esitetyt tietosuojavaateet.

3. Hakijan on lähetettävä komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle jäljennös hakemuksesta, ei kuitenkaan 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta päivitysilmoituksesta.

4. Jos usea tuottaja haluaa uusia saman tehoaineen sisällyttämisen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, niiden yhteinen edustaja voi jättää yhteisen hakemuksen.

5. Hakemusta jätettäessä on tarvittaessa maksettava 19 artiklassa tarkoitettu maksu.

5 artikla

Hakemuksen muoto ja sisältö

1. Hakemus on jätettävä liitteessä II esitetyssä muodossa.

2. Hakemuksessa on ilmoitettava, mitkä tehoaineen ensimmäistä sisällyttämistä varten toimitettujen asiakirja-aineistojen osat edellyttävät päivittämistä uusilla tiedoilla.

Kyseistä hakemuksen osaa kutsutaan jäljempänä ”päivitysilmoitukseksi”.

▼B

3. Päivitysilmoituksessa on lueteltava uudet tiedot, jotka hakija aikoo toimittaa, sekä osoitettava, että kyseiset tiedot ovat tarpeen tietovaatimusten tai sellaisten perusteiden vuoksi, joita ei sovellettu tehoaineen ensimmäisen sisällyttämisen aikaan, edustavien käyttötarkoitusten muutosten vuoksi tai koska hakemus koskee muutettua uusimista.

Päivitysilmoituksessa on lueteltava erikseen uudet selkärankaisia eläimiä koskevat tutkimukset, jotka hakija aikoo toimittaa.

4. Esittelevän jäsenvaltion on minkä tahansa asianomaisen osapuolen pyynnöstä asetettava saataville 3 kohdassa tarkoitetut hakijan luettelemat tiedot.

6 artikla

Hakemuksen tarkistaminen

1. Esittelevän jäsenvaltion on tarkistettava kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, täyttääkö hakemus 4 ja 5 artiklan vaatimukset.

2. Jos esittelevä jäsenvaltio katsoo, että hakemus täyttää 4 ja 5 artiklan vaatimukset, sen on 1 kohdassa säädetyssä kuukauden määräajassa ilmoitettava hakijalle, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vastaanottamispäivämäärä sekä se, että hakemus täyttää vaatimukset.

3. Jos esittelevä jäsenvaltio katsoo, että hakemus ei täytä 4 ja 5 artiklan vaatimuksia, sen on 1 kohdassa säädetyssä kuukauden määräajassa ilmoitettava hakijalle vastaanottamispäivämäärä sekä selostettava, mitkä vaatimukset eivät täyty. Sen on samanaikaisesti asetettava hakijalle 14 päivän määräaika hakemuksen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi. Kyseinen määräaika pidentää 1 kohdassa säädettyä kuukauden määräaikaa. Jos hakemuksen vaatimustenmukaiseksi saattamiselle asetetun määräajan päättyessä esittelevä jäsenvaltio katsoo, että hakemus täyttää 4 ja 5 artiklan vaatimukset, sovelletaan 2 kohtaa.

Jos hakemuksen vaatimustenmukaiseksi saattamiselle asetetun määräajan päättyessä esittelevä jäsenvaltio katsoo, että hakemus ei edelleenkään täytä 4 ja 5 artiklan vaatimuksia, sen on välittömästi ilmoitettava asiasta perusteluineen hakijalle, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Saatuaan esittelevän jäsenvaltion ilmoituksen komissio päättää, ottaen huomioon esittelevän jäsenvaltion näkemyksen, täyttääkö hakemus 4 ja 5 artiklan vaatimukset, ja ilmoittaa päätöksestään esittelevälle jäsenvaltiolle, toisille jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava hakijalle kyseisestä päätöksestä.

4. Jos jonkin tehoaineen osalta yksikään hakemus ei täytä 4 ja 5 artiklan vaatimuksia, tehoaine on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti poistettava direktiivin liitteestä I. On säädettävä sen poistamisesta ja kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamisesta.

5. Jos saman tehoaineen osalta on toimitettu erikseen kaksi tai useampia hakemuksia ja kunkin niistä katsotaan täyttävän 4 ja 5 artiklan vaatimukset, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava kunkin hakijan yhteystiedot toisille hakijoille.

▼B

6. Komission on julkaistava kunkin tehoaineen osalta niiden hakijoiden nimet ja osoitteet, joiden hakemusten katsotaan täyttävän 4 ja 5 artiklan vaatimukset.

7 artikla

Hakemuksen jättämistä edeltävä yhteydenpito

Kun hakemus täyttää 4 ja 5 artiklan vaatimukset, hakija voi pyytää, että esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisesittelijänä toimivan jäsenvaltion kanssa pidetään kokous, jossa keskustellaan päivitysilmoituksesta. Jos kokousta on pyydetty, tällainen hakemuksen jättämistä edeltävä yhteydenpito on järjestettävä ennen 9 artiklassa tarkoitettujen täydentävien asiakirja-aineistojen jättämistä.

8 artikla

Hakemukseen tutustuminen

Esittelevän jäsenvaltion on minkä tahansa asianomaisen osapuolen pyynnöstä asetettava hakemus saataville, lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta on pyydetty luottamuksellista käsittelyä ja joiden osalta tällainen on perusteltua direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan nojalla.

9 artikla

Täydentävien asiakirja-aineistojen jättäminen

1. Kun esittelevä jäsenvaltio on ilmoittanut hakijalle 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että hakemus täyttää 4 ja 5 artiklan vaatimukset, hakijan on jätettävä esittelevälle jäsenvaltiolle ja rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmä ja täydellinen täydentävä asiakirja-aineisto, jäljempänä ”täydentävät asiakirja-aineistot”. Täydentävät asiakirja-aineistot ja niiden myöhemmät päivitykset on lisättävä ensimmäistä sisällyttämistä varten jätettyihin asiakirja-aineistoihin, jäljempänä ”alkuperäiset asiakirja-aineistot”.

2. Täydentävien asiakirja-aineistojen sisällön on oltava 10 artiklan mukainen.

3. Täydentävät asiakirja-aineistot on jätettävä liitteen I sarakkeessa D kyseisen tehoaineen osalta mainittuun päivämäärään mennessä.

4. Hakijan on elintarviketurvallisuusviranomaisen tai jäsenvaltion pyynnöstä asetettava alkuperäiset asiakirja-aineistot saataville, jos sillä on ne käytettävissään.

5. Jos saman tehoaineen sisällyttämisen uusimista pyytää useampi kuin yksi hakija, kyseisten hakijoiden on toteutettava kaikki kohtuudenmukaiset toimet jättääkseen asiakirja-aineistonsa yhdessä. Jos kaikki kyseessä olevat hakijat eivät jätä asiakirja-aineistojaan yhdessä, syyt tähän on ilmoitettava asiakirjoissa. Kyseessä olevien hakijoiden on annettava kunkin selkärankaisia koskevan tutkimuksen osalta yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten päällekkäiset kokeet on pyritty välttämään, ja perusteltava tarvittaessa päällekkäisen tutkimuksen tarpeellisuus.

▼B

10 artikla

Täydentävien asiakirja-aineistojen sisältö

1. Täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän on sisällettävä

a) hakemuksen kopio; jos hakija toimii yhdessä toisen hakijan kanssa, kyseisen hakijan sekä 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun yhteisen edustajan nimi ja osoite; jos hakijan sijaan tulee toinen hakija, kyseisen hakijan nimi ja osoite;

b) vähintään yhden tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhtä tai useampaa edustavaa käyttötarkoitusta laajalti viljellyllä viljelykasvilla koskevat tiedot, joista käy ilmi, että direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetyt sisällyttämistä koskevat vaatimukset täyttyvät; jos toimitetut tiedot eivät koske laajalti viljeltyä viljelykasvia, on toimitettava asiaankuuluvat perustelut;

c) tiedot ja riskinarvioinnit, jotka eivät sisältyneet alkuperäisiin asiakirja-aineistoihin ja jotka ovat tarpeen, jotta voidaan ottaa huomioon

   i) direktiivin 91/414/ETY liitteiden II ja III mukaisten vaatimusten muutokset,

   ii) muutokset tieteellisessä ja teknisessä tietämyksessä kyseessä olevan tehoaineen ensimmäisen sisällyttämisen jälkeen tai

   iii) edustavien käyttötarkoitusten muutokset;

d) direktiivin 91/414/ETY liitteen II mukaisten kyseistä tehoainetta koskevien vaatimusten kunkin sellaisen kohdan osalta, josta tarvitaan c alakohdassa tarkoitettuja uusia tietoja, kokeiden ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan ja ne suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi sekä perusteet kunkin kokeen tai tutkimuksen tarpeellisuudelle joko nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen pohjalta tai muutettu uusiminen huomioon ottaen;

e) direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisten kyseistä kasvinsuojeluainetta koskevien vaatimusten kunkin sellaisen kohdan osalta, josta tarvitaan c alakohdassa tarkoitettuja uusia tietoja, sallittua käyttötarkoitusta edustavan yhden tai useamman kasvinsuojeluaineen osalta tehtyjen kokeiden ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, kokeiden ja tutkimusten omistajan ja ne suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi sekä perusteet kunkin kokeen tai tutkimuksen tarpeellisuudelle joko nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen pohjalta tai muutettu uusiminen huomioon ottaen;

f) kunkin selkärankaisilla eläimillä tehtävän kokeen tai tutkimuksen osalta kuvaus toteutetuista toimenpiteistä eläinkokeiden ja selkärankaisilla eläimillä tehtävien päällekkäisten kokeiden ja tutkimusten välttämiseksi;

▼B

g) tarvittaessa kopio Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([1]) 7 artiklassa tarkoitetusta jäämien enimmäismääriä koskevasta hakemuksesta;

h) kaikkia toimitettuja tietoja koskeva arviointi;

i) tarkistuslista, josta ilmenee, että 3 kohdassa tarkoitetut täydentävät asiakirja-aineistot ovat täydelliset ja mitkä tiedot ovat uusia.

2. Edellä olevan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen käyttötarkoitusten on tarpeen mukaan sisällettävä ensimmäistä sisällyttämistä varten arvioidut käyttötarkoitukset. Vähintään yksi kyseisessä b alakohdassa tarkoitetuista kasvinsuojeluaineista ei saa sisältää mitään muuta tehoainetta, jos on olemassa tällainen tuote edustavaa käyttötarkoitusta varten.

3. Täydellisten täydentävien asiakirja-aineistojen on sisällettävä kustakin 1 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitetusta kokeesta ja tutkimuksesta laaditun raportin koko teksti.

11 artikla

Täydentävien asiakirja-aineistojen tarkistaminen

1. Esittelevän jäsenvaltion on 10 artiklan 1 kohdan i alakohdassa tarkoitettua tarkistuslistaa käyttäen tarkistettava kuukauden kuluessa täydentävien asiakirja-aineistojen vastaanottamisesta, onko täydentävät asiakirja-aineistot toimitettu liitteen I sarakkeeseen D kyseisen tehoaineen osalta merkittyyn päivämäärään mennessä ja sisältävätkö ne kaikki 10 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädetyt seikat.

2. Jos täydentävät asiakirja-aineistot on toimitettu sovellettavaan päivämäärään mennessä ja ne sisältävät kaikki 10 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädetyt seikat, esittelevän jäsenvaltion on 1 kohdassa säädetyssä määräajassa ilmoitettava hakijalle, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vastaanottamispäivämäärä sekä se, että asiakirja-aineistojen katsotaan olevan täydelliset.

Tämän jälkeen esittelevän jäsenvaltion on aloitettava tehoaineen arviointi.

3. Jos täydentäviä asiakirja-aineistoja ei ole toimitettu sovellettavaan päivämäärään mennessä tai ne eivät sisällä kaikkia 10 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädettyjä seikkoja, esittelevän jäsenvaltion on 1 kohdassa säädetyssä määräajassa ilmoitettava hakijalle vastaanottamispäivämäärä sekä selostettava, mitkä seikat puuttuvat. Sen on samanaikaisesti asetettava hakijalle 14 päivän määräaika asiakirja-aineiston saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi. Kyseinen määräaika pidentää 1 kohdassa säädettyä kuukauden määräaikaa.

Jos täydentävien asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaiseksi saattamiselle asetetun määräajan päättyessä asiakirja-aineistot sisältävät kaikki 10 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädetyt seikat, sovelletaan 2 kohtaa.

([1]) EUVL L 70, 16.3.2005, s.1.

▼B

Jos täydentävien asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaiseksi saattamiselle asetetun määräajan päättyessä asiakirja-aineistot eivät edelleenkään sisällä kaikkia 10 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädettyjä seikkoja, esittelevän jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava hakijalle, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, että hakemus hylätään, sekä selostettava päätöksensä perusteet.

4. Jos jonkin tehoaineen osalta ei sovellettavaan päivämäärään mennessä ole toimitettu yhtäkään täydentävää asiakirja-aineistoa, joka täyttää 10 artiklan 1 ja 3 kohdan vaatimukset, tehoaine on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti poistettava kyseisen direktiivin liitteestä I. On säädettävä sen poistamisesta ja kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamisesta.

12 artikla

Hakijan vetäytyminen ja korvaaminen

1. Hakija voi peruuttaa hakemuksensa ilmoittamalla asiasta esittelevälle jäsenvaltiolle. Tässä tapauksessa hakijan on samanaikaisesti ilmoitettava asiasta rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja mahdollisille muille hakijoille, jotka ovat jättäneet hakemuksen samasta tehoaineesta, jota peruutus koskee.

2. Hakija voidaan korvata toisella tuottajalla kaikkien tämän asetuksen mukaisten oikeuksiensa ja velvollisuuksiensa suhteen siten, että hakija ja toinen tuottaja ilmoittavat asiasta esittelevälle jäsenvaltiolle yhteisellä ilmoituksella. Tässä tapauksessa hakijan ja toisen tuottajan on samanaikaisesti ilmoitettava asiasta rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja mahdollisille muille hakijoille, jotka ovat jättäneet hakemuksen samasta tehoaineesta, jota korvaaminen koskee.

3. Jos hakija peruuttaa hakemuksensa eikä saman tehoaineen osalta ole jätetty muita 4, 5, 9 ja 10 artiklan vaatimukset täyttäviä hakemuksia, kyseinen tehoaine on poistettava direktiivin 91/414/ETY liitteestä I. On säädettävä sen poistamisesta ja kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamisesta.

4. Edellä olevaa 3 kohtaa ei sovelleta, jos useat hakijat ovat jättäneet asiakirja-aineistonsa yhdessä eivätkä nämä kaikki hakijat ole peruuttaneet hakemustaan. Tällaisessa tapauksessa kyseisen tehoaineen sisällyttämisen uusimista koskevaa menettelyä on jatkettava toimitettujen asiakirja-aineistojen pohjalta.

13 artikla

Kolmansien osapuolten esittämät tiedot

Henkilöiden tai jäsenvaltioiden, jotka haluavat toimittaa arviointiin mahdollisesti vaikuttavia tietoja, jotka liittyvät erityisesti tehoaineen tai sen jäämien mahdollisiin vaarallisiin vaikutuksiin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle, on toimitettava kyseiset tiedot esittelevälle jäsenvaltiolle liitteen I sarakkeeseen D kyseisen tehoaineen kohdalle merkittyyn päivämäärään mennessä.

▼B

Esittelevän jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava kaikki saadut tiedot rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja hakijalle. Hakija voi lähettää toimitettuja tietoja koskevat huomautuksensa esittelevälle jäsenvaltiolle ja muille asianomaisille osapuolille viimeistään kaksi kuukautta tietojen vastaanottamisen jälkeen.

14 artikla

Esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisesittelijänä toimivan jäsenvaltion suorittama arviointi

1. Esittelevän jäsenvaltion on yhdentoista kuukauden kuluessa 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakijalle tekemästään ilmoituksesta, jonka mukaan asiakirja-aineistojen katsotaan olevan täydelliset, rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuultuaan laadittava ja toimitettava komissiolle kertomus, jossa arvioidaan, voidaanko kyseisen tehoaineen odottaa edelleen täyttävän sisällyttämiselle direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa asetetut vaatimukset, jäljempänä ”uusimista koskeva arviointikertomus”, sekä elintarviketurvallisuusviranomaiselle sen kopio.

Uusimista koskevan arviointikertomuksen on myös sisällettävä

a) sisällyttämisen uusimista koskeva suositus;

b) tarvittaessa vahvistettavia jäämien enimmäismääriä koskeva ehdotus;

c) päätelmät siitä, mitkä täydentäviin asiakirja-aineistoihin sisältyvistä uusista tutkimuksista ovat merkittäviä arvioinnin kannalta;

d) suositus siitä, mistä kertomuksen osista on järjestettävä asiantuntijoiden kuuleminen 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

e) tarvittaessa seikat, joista rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio ei ollut samaa mieltä esittelevän jäsenvaltion tekemän arvioinnin osalta.

2. Esittelevän jäsenvaltion on arvioinnissa otettava huomioon täydentävät asiakirja-aineistot, mahdolliset kolmansien osapuolten toimittamat tiedot, kyseisiä tietoja koskevat hakijalta saadut huomautukset sekä tarvittaessa alkuperäiset asiakirja-aineistot.

3. Jos esittelevä jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on kyseiset tiedot toimitettava. Kyseinen määräaika ei saa pidentää 1 kohdassa säädettyä yhdentoista kuukauden määräaikaa.

4. Esittelevä jäsenvaltio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista ja pyytää teknisiä tai tieteellisiä lisätietoja muilta jäsenvaltioilta. Kyseiset kuulemiset ja pyynnöt eivät saa pidentää 1 kohdassa säädettyä yhdentoista kuukauden määräaikaa.

5. Hakijan pyytämättä toimittamia tai tietojen toimittamiselle 3 kohdassa asetetun määräajan jälkeen toimittamia tietoja ei oteta huomioon, paitsi jos ne on toimitettu direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan mukaisesti.

▼B

6. Toimittaessaan komissiolle uusimista koskevan arviointikertomuksen esittelevän jäsenvaltion on pyydettävä hakijaa toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, toisille jäsenvaltioille ja pyynnöstä komissiolle täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän, jota on päivitetty siten, että se sisältää esittelevän jäsenvaltion 3 kohdan mukaisesti pyytämät tai direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan mukaisesti toimitetut lisätiedot.

▼M1

Lisäksi esittelevän jäsenvaltion on pyydettävä hakijaa toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, toisille jäsenvaltioille ja pyynnöstä komissiolle täydellinen täydentävä asiakirja-aineisto.

▼B

15 artikla

Huomautukset uusimista koskevaan arviointikertomukseen ja tutustuminen kyseiseen kertomukseen sekä täydentävien asiakirja-aineistojen tiivistelmiin

1. Saatuaan uusimista koskevan arviointikertomuksen elintarviketurvallisuusviranomaisen on välittömästi annettava se tiedoksi hakijalle ja jäsenvaltioille huomautusten esittämistä varten. Kyseiset huomautukset on toimitettava kahden kuukauden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaiselle, joka kokoaa ja toimittaa huomautukset, myös omansa, komissiolle.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on minkä tahansa asianomaisen osapuolen pyynnöstä asetettava uusimista koskeva arviointikertomus saataville, lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta on pyydetty luottamuksellista käsittelyä ja joiden osalta tällainen on perusteltua direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan nojalla.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmä yleisön saataville, lukuun ottamatta sen osia, joiden osalta on pyydetty luottamuksellista käsittelyä ja joiden osalta tällainen on perusteltua direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan nojalla.

16 artikla

Uusimista koskevan arviointikertomuksen arviointi

1. Komissio tarkastelee viipymättä uusimista koskevaa arviointikertomusta ja 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti saatuja huomautuksia.

2. Komissio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista ja pyytää sitä antamaan koko riskinarviointia tai sen tiettyjä kohtia koskevan lausunnon. Tällaiseen kuulemiseen voi sisältyä pyyntö järjestää asiantuntijoiden kuuleminen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on käytettävä tämän asetuksen voimaantuloajankohtana saatavilla olevia ohjeita.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava lausuntonsa viimeistään kuuden kuukauden kuluttua pyynnön vastaanottamisesta.

Sovellettaessa 3 kohtaa määräaikaa on pidennettävä kyseisen kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitetuilla määräajoilla.

▼B

3. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, että hakijalta tarvitaan lisätietoja komission 2 kohdan nojalla tekemän pyynnön täyttämiseksi, sen on esittelevää jäsenvaltiota kuultuaan asetettava hakijalle enintään kuukauden pituinen määräaika tietojen toimittamista varten. Sen on samanaikaisesti ilmoitettava asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille. Hakijan on toimitettava pyydetyt tiedot elintarviketurvallisuusviranomaiselle, esittelevälle jäsenvaltiolle sekä rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle.

Esittelevän jäsenvaltion on kahden kuukauden kuluessa tietojen vastaanottamisesta arvioitava saadut tiedot ja lähetettävä arviointinsa elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

4. Hakijan pyytämättä toimittamia tai tietojen toimittamiselle 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa asetetun määräajan jälkeen toimittamia tietoja ei oteta huomioon, paitsi jos ne on toimitettu direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan mukaisesti.

17 artikla

Tarkastelukertomus ja säädösluonnosten esittäminen

1. Komissio luonnostelee tarkastelukertomuksen, jäljempänä ”tarkastelukertomus”, ottaen huomioon esittelevän jäsenvaltion laatiman uusimista koskevan arviointikertomuksen, 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut huomautukset ja, tapauksen mukaan, elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon.

Hakijalle on annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksen luonnoksesta komission asettamassa määräajassa.

Komissio antaa direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle komitealle tarkastelukertomuksen luonnoksen kuuden kuukauden kuluessa 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen huomautusten vastaanottamisesta tai, jos komissio on kuullut sitä 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon vastaanottamisesta.

2. Tarkastelukertomuksen pohjalta ja ottaen huomioon huomautukset, jotka hakija on toimittanut komission 1 kohdan toisen alakohdan nojalla asettamassa määräajassa, komissio toimittaa komitealle

a) kyseisen tehoaineen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan säädösluonnoksen, jossa vahvistetaan tarvittaessa sisällyttämistä koskevat edellytykset ja rajoitukset, mukaan luettuna sisällyttämisjakso; tai

b) kyseisen tehoaineen direktiivin 91/414/ETY liitteestä I poistamista koskevan säädösluonnoksen, jossa säädetään sen poistamisesta sekä kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamisesta.

3. Edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitetut säädösluonnokset hyväksytään direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

▼B

18 artikla

Tarkastelukertomukseen tutustuminen

Komissio asettaa tarkastelukertomuksen yleisön saataville, lukuun ottamatta sen osia, joiden osalta on pyydetty luottamuksellista käsittelyä ja joiden osalta tällainen on perusteltua direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan nojalla.

19 artikla

Maksut ja palkkiot

1. Jäsenvaltiot voivat periä tämän asetuksen soveltamisalalla toteuttamistaan toimista aiheutuvat kustannukset maksujen ja palkkioiden muodossa.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitetut maksut tai palkkiot

a) vahvistetaan avoimesti; sekä

b) vastaavat toimista aiheutuneita todellisia kokonaiskustannuksia, paitsi jos on yleisen edun mukaista alentaa maksuja tai palkkioita.

Maksut tai palkkiot voidaan vahvistaa sellaisen kiinteän hinnaston mukaan, joka perustuu 1 kohdassa tarkoitetuista toimista aiheutuviin keskimääräisiin kustannuksiin.

20 artikla

Muut maksut, korvaukset tai palkkiot

Asetuksen 19 artikla ei rajoita jäsenvaltioiden perustamissopimuksen mukaista oikeutta säilyttää tai ottaa käyttöön 19 artiklassa säädetyn maksun lisäksi muita maksuja korvauksia tai palkkioita, jotka liittyvät tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden lupien antamiseen sekä näiden aineiden markkinoille saattamiseen, käyttöön ja valvontaan.

21 artikla

Voimaantulo

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

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

▼B

LIITE I

Luettelo 1 artiklassa tarkoitetuista tehoaineista ja niiden esittelevistä jäsenvaltioista, rinnakkaisesittelijöinä toimivista jäsenvaltioista sekä asiakirja-aineistojen toimittamisen määräpäivistä

Sarake A		Sarake B	Sarake C	Sarake D
Aine		Uusi esittelevä jäsenvaltio	Rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio	Asiakirja-aineiston toimittamisen määräaika
2,4-D	2012	Kreikka	Puola	29. helmikuuta 2012
Amitroli	2011	Ranska	Unkari	29. helmikuuta 2012
Esfenvaleraatti	2011	Yhdistynyt kuningaskunta	Portugali	29. helmikuuta 2012
Flumioksatsiini	2012	Tšekki	Ranska	29. helmikuuta 2012
Lambda-syhalotriini	2011	Ruotsi	Espanja	29. helmikuuta 2012
Asibentsolaari-s-metyyli	2011	Ranska	Espanja	29. helmikuuta 2012
Bentatsoni	2011	Alankomaat	Saksa	29. helmikuuta 2012
Syklanilidi	2011	Itävalta	Kreikka	29. helmikuuta 2012
Fenheksamidi	2011	Yhdistynyt kuningaskunta	Italia	29. helmikuuta 2012
Rautafosfaatti	2011	Saksa	Puola	29. helmikuuta 2012
Pymetrotsiini	2011	Saksa	Belgia	29. helmikuuta 2012
Flupyrsulfuroni-metyyli	2011	Ranska	Tanska	31. toukokuuta 2012
Dikvatti	2011	Yhdistynyt kuningaskunta	Ruotsi	31. toukokuuta 2012
Glyfosaatti	2012	Saksa	Slovakia	31. toukokuuta 2012
Iprovalikarbi	2012	Irlanti	Italia	31. toukokuuta 2012
Paecilomyces fumosoroseus	2011	Belgia	Alankomaat	31. toukokuuta 2012
Tiabendatsoli	2011	Espanja	Alankomaat	31. toukokuuta 2012
Pyridaatti	2011	Itävalta	Latvia	31. toukokuuta 2012
Sulfosulfuroni	2012	Ruotsi	Irlanti	31. toukokuuta 2012
Pyraflufeeni-etyyli	2011	Alankomaat	Liettua	31. toukokuuta 2012
Prosulfuroni	2012	Ranska	Slovakia	31. toukokuuta 2012
Tifensulfuronimetyyli	2012	Yhdistynyt kuningaskunta	Itävalta	31. elokuuta 2012
Sinidonietyyli	2012	Unkari	Yhdistynyt kuningaskunta	31. elokuuta 2012
Syhalofoppi-butyyli	2012	Italia	Itävalta	31. elokuuta 2012
Florasulaami	2012	Puola	Belgia	31. elokuuta 2012
Metalaksyyli-M	2012	Belgia	Kreikka	31. elokuuta 2012
Pikolinafeeni	2012	Saksa	Latvia	31. elokuuta 2012
Isoproturoni	2012	Saksa	Tšekki	31. elokuuta 2012
Metsulfuroni-metyyli	2011	Slovenia	Ruotsi	31. elokuuta 2012
Triasulfuroni	2011	Ranska	Tanska	31. elokuuta 2012
Famoksadoni	2012	Yhdistynyt kuningaskunta	Suomi	31. elokuuta 2012

▼B

LIITE II

Asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemuksen muoto

Hakemus on tehtävä kirjallisesti, hakijan on allekirjoitettava se ja lähetettävä se kirjattuna kirjeenä liitteen I sarakkeessa B mainitulle esittelevälle jäsenvaltiolle ja liitteen I sarakkeessa C mainitulle rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle.

Hakemuksesta, ilman päivitysilmoitusta, on lähetettävä kopio Euroopan komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston yksikköön E3 osoitteeseen European Commission, DG Health and Consumer Protection, unit E3, 1049 Brussels, BELGIUM, sekä elintarviketurvallisuusviranomaiselle osoitteeseen European Food Safety Authority, Largo N. Palli 5/A, I-43121 Parma, ITALY.

Hakemus on toimitettava seuraavan mallin mukaisesti.

MALLI

1. *Hakijaa koskevat tiedot*

1.1 Hakijan nimi ja osoite, mukaan luettuna hakemuksesta ja tämän asetuksen mukaisista lisäsitoumuksista vastaavan luonnollisen henkilön nimi

1.2.1

a) Puhelin:

b) Faksi:

c) Sähköpostiosoite:

1.2.2

a) Yhteyshenkilö:

b) Vaihtoehtoinen yhteyshenkilö:

2. *Tiedot tunnistamista varten*

2.1 Yleinen nimi (ehdotettu tai tarvittaessa ISO-hyväksytty), tarvittaessa mainittava erityisesti valmistajan tuottamat muunnokset kuten suolat, esterit tai amiinit.

2.2 Kemiallinen nimi (IUPAC-nimikkeistö ja CAS-nimikkeistö).

2.3 CAS-, CIPAC- ja ETY-numerot (jos saatavilla).

2.4 Empiirinen kaava, rakennekaava, moolimassa.

2.5 Tehoaineen puhtauserittely g/kg, jonka olisi mahdollisuuksien mukaan oltava direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisältyvän kanssa samanlainen tai jo hyväksytty sitä vastaavaksi.

2.6 Tehoaineen luokittelu ja merkitseminen 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([1]), joka koskee aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista, säännösten mukaisesti (terveys- ja ympäristövaikutukset).

Hakemukseen on liitettävä 5 artiklan 2 kohdan mukainen päivitysilmoitus.

Hakija vahvistaa, että edellä olevat ..... (päiväys) annetut tiedot ovat oikeat.

Allekirjoitus (1.1 kohdassa tarkoitetun hakijan toimivaltainen edustaja)

([1]) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.