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

►**B**

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 33/2008,

annettu 17 päivänä tammikuuta 2008,

yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission asetus (EU) N:o 78/2010, annettu 27 päivänä tammikuuta 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 33/2008,

annettu 17 päivänä tammikuuta 2008,

yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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) Direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, että komissio toteuttaa työohjelman niiden tehoaineiden asteittaiseksi tutkimiseksi, joita oli markkinoilla kaksi vuotta kyseisen direktiivin tiedoksiantopäivän jälkeen. Työohjelma on jaettu neljään vaiheeseen, joista viimeinen päättyy 31 päivänä joulukuuta 2008 neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa säädetyn ajanjakson pidentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 2003 tehdyn komission päätöksen 2003/565/EY ([2]) mukaisesti.

(2) Ohjelman ensimmäisestä vaiheesta säädetään kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 3600/92 ([3]). Toisesta ja kolmannesta työvaiheesta säädetään neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28 päivänä helmikuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 451/2000 ([4]) ja 14 päivänä elokuuta 2002 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1490/2002 ([5]). Neljännestä työvaiheesta säädetään neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman neljännen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä 3 päivänä joulukuuta 2004 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2229/2004 ([6]).

(3) Jotta direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I voitaisiin sisällyttää ne tehoaineet, jotka kuuluivat kyseisen direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäiseen, toiseen, kolmanteen ja neljänteen vaiheeseen, on säädettävä hakemusten uudelleenjättämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, joilla vältetään päällekkäisen työn tekeminen, ylläpidetään korkea turvallisuustaso ja varmistetaan nopea päätöksenteko. Lisäksi olisi säädettävä hakijoiden, jäsenvaltioiden, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, ja ko-

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/50/EY (EUVL L 202, 3.8.2007, s. 15).
([2]) EUVL L 192, 31.7.2003, s. 40.
([3]) EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2266/2000 (EYVL L 259, 13.7.2000, s. 27).
([4]) EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1044/2003 (EUVL L 151, 19.6.2003, s. 32).
([5]) EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1095/2007 (EUVL L 246, 21.9.2007, s. 19).
([6]) EUVL L 379, 24.12.2004, s. 13. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1095/2007.

▼B

mission välisistä suhteista sekä menettelyn soveltamiseen liittyvistä kaikkien osapuolten velvollisuuksista.

(4) Ensimmäiseen vaiheeseen kuuluvia aineita koskevat asiakirja-aineistot toimitettiin vuosina 1995 ja 1996. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei toteuttanut vertaisarviointia. Koska alkuperäiset asiakirja-aineistot ovat jo vanhoja ja tieteellinen tietämys on muuttunut, mikä on havaittavissa komission yksiköiden ohjeasiakirjoista, olisi edellytettävä, että kyseisten aineiden osalta esitetään täydelliset ajanmukaiset asiakirja-aineistot, ja elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi periaatteessa toteutettava vertaisarviointi. Samoja säännöksiä olisi periaatteessa sovellettava arviointiohjelman vaiheisiin 2, 3 ja 4 kuuluneisiin aineisiin, mutta niissä tapauksissa, joissa arviointikertomusluonnos on laadittu ja hakemus on jätetty kohtuullisen ajan kuluessa päätöksestä, jonka mukaan ainetta ei sisällytetä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, voidaan käyttää nopeutettua menettelyä.

(5) Toiseen vaiheeseen kuuluneisiin aineisiin sovellettiin tiukkoja määräaikoja, minkä vuoksi päätökset oli tehtävä elintarviketurvallisuusviranomaisen vertaisarvioimien käytettävissä olevien tietojen perusteella. Useissa tapauksissa havaittiin seikkoja, joiden vuoksi ainetta ei voitu sisällyttää direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Kyseisten aineiden alkuperäiset asiakirja-aineistot toimitettiin viimeistään huhtikuussa 2002. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vertaisarvioinnit toteutettiin vuosien 2003 ja 2006 välillä, joten aineistot ovat ajantasaiset. Mahdollista liitteeseen I sisällyttämistä koskevien hakemusten uudelleenjättämistä varten vaadittavan täydellisen asiakirja-aineiston kokoamiseksi saatetaan joissakin näistä tapauksista tarvita vain muutamia tutkimuksia edellyttäen, että ilmoitetut käyttötarkoitukset ovat samat tai rajoitetummat. On aiheellista säätää nopeutetusta menettelystä hakemusten uudelleenjättämistä ja vertaisarviointia varten silloin, kun asiakirja-aineisto on koottu ja sitä on käsitelty äskettäin. Tämän olisi koskettava myös arviointiohjelman kolmanteen ja neljänteen vaiheeseen kuuluvia aineita, joita koskevia menettelyjä on viimeksi muutettu asetuksella (EY) N:o 1095/2007.

(6) Lisätiedot olisi otettava huomioon ainoastaan, jos ne on toimitettu asetetussa määräajassa.

(7) Olisi säädettävä mahdollisuudesta jättää milloin tahansa samaa ainetta koskeva uusi hakemus.

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

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä koskevien hakemusten esittämistä ja arviointia niiden tehoaineiden osalta, jotka komissio on arvioinut kyseisen direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa säädetyn arviointiohjelman puitteissa, mutta joita ei a, b ja c alakohdassa asetettuihin ajankohtiin mennessä ole sisällytetty direktiivin liitteeseen I:

a) ensimmäisen vaiheen aineet 31 päivään joulukuuta 2006 mennessä tai kun on kyse metalaksyylistä 30 päivään kesäkuuta 2010 mennessä;

▼B

b) toisen vaiheen aineet 30 päivään syyskuuta 2007 mennessä;

▼M1

c) kolmannen ja neljännen vaiheen aineet 31 päivään joulukuuta 2009 mennessä.

▼B

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa käytetään seuraavia määritelmiä:

a) ”hakija” tarkoittaa 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) ”komitea” tarkoittaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevää pysyvää komiteaa, johon viitataan direktiivin 91/414/ETY 19 artiklassa;

c) ”ensimmäisen vaiheen aineet” tarkoittaa asetuksen (ETY) N:o 3600/92 liitteessä I lueteltuja tehoaineita;

d) ”toisen vaiheen aineet” tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 451/2000 liitteessä I lueteltuja tehoaineita;

e) ”kolmannen vaiheen aineet” tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 1490/2002 liitteessä I lueteltuja tehoaineita;

f) ”neljännen vaiheen aineet” tarkoittaa asetuksen (EY) N:o 2229/2004 liitteessä I lueteltuja tehoaineita.

II LUKU

TAVANOMAINEN MENETTELY

3 artikla

Soveltaminen

1. Hakijan, joka haluaa varmistaa 1 artiklan soveltamisalaan kuuluvan tehoaineen sisällyttämisen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, on toimitettava jäsenvaltiolle, jäljempänä ”esittelevä jäsenvaltio”, kyseistä tehoainetta koskeva hakemus sekä 4 artiklan mukainen, tiivistelmän sisältävä täydellinen asiakirja-aineisto, joka osoittaa tehoaineen täyttävän mainitun direktiivin 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Hakijan tehtävänä on osoittaa kyseisten vaatimusten täyttyminen.

2. Hakija voi hakemuksen jättäessään pyytää direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan nojalla, että tietyt tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston osat pidetään luottamuksellisina. Hakijan on selostettava, miksi kukin asiakirja tai asiakirjan osa on katsottava luottamukselliseksi.

Hakijan on samanaikaisesti esitettävä mahdolliset tietosuojaa koskevat vaatimuksensa direktiivin 91/414/ETY 13 artiklan mukaisesti.

Hakijan on toimitettava luottamuksellisina pidettävät tiedot erikseen.

4 artikla

Asiakirja-aineistot

1. Asiakirja-aineiston tiivistelmässä on oltava seuraavat tiedot:

a) tiedot, jotka koskevat rajallista määrää vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen edustavista käyttötarkoituk-

▼B

sista ja jotka osoittavat direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan vaatimusten täyttyvän;

b) direktiivin 91/414/ETY liitteessä II tarkoitettujen tehoaineita koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä testit ja tutkimukset suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi;

c) direktiivin 91/414/ETY liitteessä III tarkoitettujen kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä kyseisen direktiivin 5 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia koskevan arvioinnin kannalta olennaiset testit ja tutkimukset suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi ottaen huomioon, että liitteen II tai liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston tiedoissa olevat puutteet, jotka johtuvat ehdotetusta rajallisesta määrästä edustavia käyttötarkoituksia, voivat johtaa rajoituksiin liitteeseen I sisällyttämisessä;

d) tarkistuslista, josta käy ilmi, että 2 kohdassa tarkoitettu asiakirja-aineisto on täydellinen;

e) syyt, joiden vuoksi toimitetut testi- ja tutkimusraportit ovat tarpeellisia tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen ensimmäistä kertaa;

f) kaikkien esitettyjen tietojen arviointi.

2. Täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä kaikkia 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja tietoja käsittelevät testi- ja tutkimusraportit kokonaisuudessaan.

5 artikla

Asiakirja-aineistojen täydellisyyden tarkastaminen

1. Esittelevä jäsenvaltio tarkistaa 30 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta 4 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun tarkistuslistan avulla, sisältävätkö hakemuksen mukana toimitetut asiakirja-aineistot kaikki 4 artiklassa säädetyt tiedot.

2. Jos yksi tai useampi 4 artiklan mukaisista tiedoista puuttuu, jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava määräaika tietojen toimittamiselle; tämä määräaika voi olla enintään kuusi kuukautta.

3. Jos hakija ei 2 kohdassa tarkoitetussa määräajassa ole toimittanut puuttuvia tietoja, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos komissio annettuaan hakijalle tilaisuuden esittää huomautuksia toteaa, että hakija ei ole toimittanut puuttuvia tietoja, se tekee päätöksen, jonka mukaan kyseistä tehoainetta ei sisällytetä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Kun tällainen päätös tehdään, kyseisen tehoaineen tämän asetuksen mukainen arviointi päättyy.

4. Samaa ainetta koskevan uuden hakemuksen voi jättää milloin tahansa.

5. Jos hakemuksen mukana toimitetut asiakirja-aineistot sisältävät kaikki 3 artiklassa säädetyt tiedot, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle, komissiolle, muille jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle hakemuksen olevan täydellinen.

6 artikla

Tietojen julkaiseminen

Komissio julkaisee täydellisiksi osoitettujen hakemusten osalta seuraavat tiedot:

a) tehoaineen nimi;

b) hakemuksen päivämäärä;

▼B

c) hakijoiden nimet ja osoitteet;

d) esittelevä jäsenvaltio.

7 artikla

Kolmansien osapuolten esittämät tiedot

1. Henkilöiden tai jäsenvaltioiden, jotka haluavat toimittaa esittelevälle jäsenvaltiolle arviointiin mahdollisesti vaikuttavia tietoja, jotka liittyvät erityisesti tehoaineen tai sen jäämien mahdollisiin vaarallisiin vaikutuksiin ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön, on toimitettava kyseiset tiedot viimeistään 90 päivää sen jälkeen, kun 6 artiklassa tarkoitetut tiedot on julkaistu, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan soveltamista.

2. Esittelevän jäsenvaltion on viipymättä toimitettava kaikki saamansa tiedot elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja hakijalle.

3. Hakija voi lähettää toimitettuja tietoja koskevat huomautuksensa esittelevälle jäsenvaltiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 60 päivää tietojen vastaanottamisen jälkeen.

8 artikla

Esittelevän jäsenvaltion tekemä arvio

1. Esittelevän jäsenvaltion on kahdentoista kuukauden kuluessa 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen jättämisestä laadittava ja toimitettava komissiolle kertomus, jäljempänä ”arviointikertomusluonnos”, sekä elintarviketurvallisuusviranomaiselle sen jäljennös, jossa arvioidaan, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan vaatimukset. Samalla sen on ilmoitettava hakijalle arviointikertomusluonnoksen esittämisestä ja pyydettävä sitä toimittamaan ajantasaistettu asiakirja-aineisto välittömästi edelleen elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Esittelevä jäsenvaltio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista.

3. Jos esittelevä jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. Siinä tapauksessa kahdentoista kuukauden määräaikaa jatketaan esittelevän jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla. Lisäaika voi olla enintään kuusi kuukautta ja sen on umpeuduttava silloin, kun esittelevä jäsenvaltio vastaanottaa lisätiedot. Esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevä jäsenvaltio voi ottaa arvioinnissaan huomioon ainoastaan myönnetyn määräajan puitteissa toimitetut tiedot.

4. Jos hakija ei 3 kohdassa tarkoitetussa määräajassa ole toimittanut puuttuvia tietoja, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta hakijalle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos komissio annettuaan hakijalle tilaisuuden esittää huomautuksia toteaa, että hakija ei ole toimittanut puuttuvia tietoja, joita tarvitaan päätettäessä, täyttääkö aine direktiivin 91/414/ETY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset, se tekee päätöksen, jonka mukaan kyseistä tehoainetta ei sisällytetä kyseisen direktiivin liitteeseen I ja kyseisen tehoaineen tämän asetuksen mukainen arviointi päättyy.

5. Samaa ainetta koskevan uuden hakemuksen voi jättää milloin tahansa.

9 artikla

Arviointikertomusluonnoksen vastaanottaminen ja saatavuus

Elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomusluonnoksen hakijalle, muille jäsenvaltioille ja

▼B

komissiolle vastaanotettuaan 8 artiklan 1 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston.

Elintarviketurvallisuusviranomainen saattaa sen julkisesti saataville annettuaan hakijalle kaksi viikkoa aikaa pyytää, että arviointikertomusluonnokset tietyt osat pidetään luottamuksellisina.

Elintarviketurvallisuusviranomainen myöntää 90 päivän määräajan jäsenvaltioiden ja hakijan kirjallisten huomautusten esittämiselle.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on järjestettävä tarvittaessa vertaisarviointi, johon osallistuu myös jäsenvaltioiden asiantuntijoita.

▼M1

10 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen tekee kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen 9 artiklan kolmannen kohdan mukaisen määräajan päättymisestä päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan vaatimukset, ja ilmoittaa asiasta hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

Tarvittaessa elintarviketurvallisuusviranomainen käsittelee päätelmässään arviointikertomusluonnoksessa mainittuja suunniteltuja käyttötarkoituksia koskevia riskinhallintatoimenpiteitä.

2. Tarvitessaan lisätietoja elintarviketurvallisuusviranomainen asettaa esittelevää jäsenvaltiota kuullen enintään 90 päivää kestävän määräajan, jonka kuluessa hakijan on toimitettava kyseiset tiedot elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja esittelevälle jäsenvaltiolle. Se ilmoittaa asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille. Ainoastaan määräaikaan mennessä toimitetut tiedot otetaan huomioon.

Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava lisätiedot ja toimitettava ne elintarviketurvallisuusviranomaiselle viipymättä ja viimeistään 60 päivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta.

Edellä olevassa 1 kohdassa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmille asetettua kuuden kuukauden määräaikaa jatketaan mainitunlaisessa tapauksessa määräajalla, joka päättyy, kun elintarviketurvallisuusviranomainen vastaanottaa lisätietoja koskevan arvioinnin.

3. Työnsuunnittelun helpottamiseksi komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat päätelmien esittämisen aikataulusta. Komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat keskenään, missä muodossa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät esitetään.

▼B

11 artikla

Direktiivi- tai päätösluonnoksen esittäminen

1. Rajoittamatta ehdotusta, jonka komissio voi tehdä muuttaakseen direktiivin 79/117/ETY ([1]) liitettä, se esittää kuuden kuukauden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän tai sen tiedon vastaanottamisesta, että hakija ei ole toimittanut asiakirja-aineistosta puuttuvia tietoja, komitealle tarkastelukertomusluonnoksen viimeisteltäväksi komitean kokouksessa.

Hakijalle on annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta komission asettaman määräajan kuluessa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun tarkastelukertomuksen perusteella ja ottaen huomioon mahdolliset huomautukset, jotka hakija on esittänyt komission asettaman 1 kohdan mukaisen määräajan puitteissa, hyväksy-

([1]) EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36.

▼B

tään direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen direktiivi tai päätös, jonka mukaan

a) tehoaine sisällytetään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tarvittaessa edellytyksin ja rajoituksin;

b) tehoainetta ei sisällytetä kyseisen direktiivin liitteeseen I.

3. Kun tehdään 2 kohdan b alakohdan mukainen päätös, kyseisen tehoaineen tämän asetuksen mukainen arviointi päättyy.

12 artikla

Tarkastelukertomukseen tutustuminen

Lopullinen tarkastelukertomus on pidettävä yleisön saatavilla lukuun ottamatta niitä osia, jotka koskevat asiakirja-aineiston sisältämiä direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyjä tietoja.

III LUKU

NOPEUTETTU MENETTELY

13 artikla

Nopeutetun menettelyn soveltamisedellytykset

Silloin kun on päätetty direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että toisen, kolmannen tai neljännen vaiheen ainetta ei sisällytetä liitteeseen, ja arviointikertomusluonnos on laadittu, kuka tahansa kyseiseen päätökseen johtaneeseen menettelyyn ilmoittajana osallistunut henkilö tai kuka tahansa alkuperäisen ilmoittajan suostumuksella hänet tämän asetuksen soveltamista varten korvannut henkilö voi jättää hakemuksen tämän asetuksen 14–19 artiklassa säädetyn nopeutetun menettelyn mukaisesti. Hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa sisällyttämättä jättämistä koskevan päätöksen julkaisemisesta, kun on kyse kolmannen ja neljännen vaiheen aineista, ja kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, kun on kyse toisen vaiheen aineista.

14 artikla

Hakemus

1. Edellä 13 artiklassa tarkoitettu hakemus on jätettävä sille jäsenvaltiolle, joka toimi esittelijänä arviointimenettelyssä, jonka tuloksena tehtiin päätös sisällyttämättä jättämisestä, ellei jokin toinen jäsenvaltio ilmoita komissiolle olevansa valmis suorittamaan arvioinnin alkuperäisen esittelevän jäsenvaltion suostumuksella.

2. Hakija voi hakemuksen jättäessään pyytää direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan nojalla, että 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut lisätiedot pidetään joiltakin osin luottamuksellisina. Hakijan on selostettava, miksi kukin asiakirja tai asiakirjan osa on katsottava luottamukselliseksi.

Hakijan on toimitettava luottamuksellisina pidettävät tiedot erikseen.

Hakijan on samanaikaisesti esitettävä mahdolliset tietosuojaa koskevat vaatimuksensa direktiivin 91/414/ETY 13 artiklan mukaisesti.

15 artikla

Sisältöä ja menettelyjä koskevat vaatimukset

1. Sovelletaan seuraavia sisältöä koskevia vaatimuksia:

a) Tehoaineen määritelmä on sama kuin sen, joka oli sisällyttämättä jättämistä koskevan päätöksen kohteena. Sitä voidaan muuttaa aino-

▼B

astaan, jos aineen sisällyttäminen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sitä edellyttää niistä syistä, joiden perusteella aine aiemmin päätettiin jättää sisällyttämättä liitteeseen.

b) Sallitut käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse sisällyttämättä jättämisestä tehdyssä päätöksessä. Niitä voidaan muuttaa ainoastaan, jos aineen sisällyttäminen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sitä edellyttää niistä syistä, joiden perusteella aine aiemmin päätettiin jättää sisällyttämättä liitteeseen.

c) Hakijan tehtävänä on osoittaa direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan mukaisten vaatimusten täyttyminen.

2. Hakijan on toimitettava hakemuksen mukana seuraavat:

a) lisätiedot, joita tarvitaan niiden kysymysten käsittelemiseksi, joiden vuoksi aine aiemmin päätettiin jättää sisällyttämättä liitteeseen;

b) muut mahdolliset tuoreimman tieteellisen ja teknisen tietämyksen mukaiset lisätiedot ja varsinkin tieteellisessä ja teknisessä tietämyksessä tapahtunut kehitys sen jälkeen, kun sisällyttämättä jättämistä koskevaan päätökseen johtaneet tiedot toimitettiin;

c) alkuperäistä asiakirja-aineistoa täydentäviä tietoja tarvittaessa;

d) asiakirja-aineiston täydellisyyden osoittava tarkistusluettelo, jossa ilmoitetaan, mitkä tiedot ovat uusia.

16 artikla

Tietojen julkaiseminen

Komissio julkaisee täydellisiksi osoitettujen hakemusten osalta seuraavat tiedot:

a) tehoaineen nimi;

b) hakemuksen päivämäärä;

c) hakijoiden nimet ja osoitteet;

d) esittelevä jäsenvaltio.

17 artikla

Kolmansien osapuolten esittämät tiedot

1. Henkilöiden tai jäsenvaltioiden, jotka haluavat toimittaa esittelevälle jäsenvaltiolle arviointiin mahdollisesti vaikuttavia tietoja, jotka liittyvät erityisesti tehoaineen tai sen jäämien mahdollisiin vaarallisiin vaikutuksiin ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön, on toimitettava kyseiset tiedot viimeistään 90 päivää sen jälkeen, kun 16 artiklassa tarkoitetut tiedot on julkaistu, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 91/414/ETY 7 artiklan soveltamista.

2. Esittelevän jäsenvaltion on viipymättä toimitettava saadut tiedot elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja hakijalle.

3. Hakija voi lähettää toimitettuja tietoja koskevat huomautuksensa esittelevälle jäsenvaltiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään kaksi kuukautta tietojen vastaanottamisen jälkeen.

18 artikla

Esittelevän jäsenvaltion tekemä arvio

1. Edellä 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot arvioi 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu esittelevä jäsenvaltio, ellei kyseinen jäsenvaltio sovi jonkin toisen jäsenvaltion kanssa, että viimeksi mainittu toimii esittelijänä. Tällaisesta sopimuksesta on ilmoitettava hakijalle, komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille.

▼B

2. Kuuden kuukauden kuluessa hakemuksen jättämisestä esittelevän jäsenvaltion on toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle lisätietojen arviointia koskeva kertomus, jäljempänä ”lisäkertomus”, jossa otetaan huomioon uusin tieteellinen ja tekninen tietämys, sekä tarvittaessa alkuperäisen asiakirja-aineiston tiedot ottaen huomioon mahdollisesti vaarallisia vaikutuksia koskevat kolmansien osapuolten toimittamat tiedot sekä hakijalta 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti mahdollisesti saadut huomautukset. Lisäkertomuksessa on arvioitava, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan vaatimukset. Esittelevän jäsenvaltion on samalla ilmoitettava hakijalle, että lisäkertomus on esitetty ja että ajantasaistettu asiakirja-aineisto on toimitettava välittömästi elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

Esittelevä jäsenvaltio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista.

3. Jos esittelevä jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, jotka eivät saa koskea uusien tutkimusten esittämistä, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on tiedot toimitettava. Tällöin 2 kohdassa tarkoitettua kuuden kuukauden määräaikaa jatketaan esittelevän jäsenvaltion myöntämällä lisäajalla. Lisäaika voi olla enintään 90 päivää ja sen on umpeuduttava silloin, kun esittelevä jäsenvaltio vastaanottaa lisätiedot. Esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevä jäsenvaltio voi ottaa arvioinnissaan huomioon ainoastaan myönnetyn määräajan puitteissa toimitetut tiedot.

19 artikla

Lisäkertomukseen tutustuminen

1. Lisäkertomuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomainen antaa sen välittömästi muiden jäsenvaltioiden ja hakijan tiedoksi, jotta ne voivat esittää huomautuksensa. Huomautukset on lähetettävä 30 päivän kuluessa lisäkertomuksen vastaanottamisesta elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Se kokoaa ne yhteen ja toimittaa komissiolle.

2. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa pyynnöstä tutustua lisäkertomukseen tai pitää sen kenen tahansa saatavilla, lukuun ottamatta direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyjä tietoja.

20 artikla

Arviointi

1. Komissio arvioi lisäkertomuksen ja, jos se on aiheellista, 13 artiklassa tarkoitetun arviointikertomusluonnoksen sekä esittelevän jäsenvaltion suosituksen ja saadut huomautukset 30 päivän kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut elintarviketurvallisuusviranomaisen kokoamat huomautukset.

Komissio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista. Kuulemiseen voi sisältyä tarvittaessa pyyntö järjestää vertaisarviointi, johon osallistuu jäsenvaltioiden asiantuntijoita.

2. Silloin kun komissio kuulee elintarviketurvallisuusviranomaista toisen vaiheen aineista, viimeksi mainitun on annettava päätelmänsä 90 päivän kuluessa komission pyynnön vastaanottamisesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava päätelmäraporttinsa viimeistään kuusi kuukautta sen jälkeen, kun kolmannen ja neljännen vaiheen aineita koskeva pyyntö on esitetty.

Jos elintarviketurvallisuusviranomainen tarvitsee kolmannen ja neljännen vaiheen aineita koskevia lisätietoja, jotka eivät saa koskea uusien tutkimusten esittämistä, sen on asetettava enintään 90 päivän määräaika, jonka kuluessa hakijan on toimitettava tiedot elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja esittelevälle jäsenvaltiolle. Siinä tapauksessa edellisessä

▼B

alakohdassa tarkoitettua kuuden kuukauden määräaikaa pidennetään elintarviketurvallisuusviranomaisen myöntämällä lisäajalla.

Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava lisätiedot ja toimitettava ne elintarviketurvallisuusviranomaiselle viipymättä ja viimeistään 60 päivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta.

3. Työnsuunnittelun helpottamiseksi komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat päätelmien esittämisen aikataulusta. Komissio ja elintarviketurvallisuusviranomainen sopivat keskenään, missä muodossa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät esitetään.

21 artikla

Direktiivi- tai päätösluonnoksen esittäminen

1. Rajoittamatta ehdotusta, jonka komissio voi tehdä muuttaakseen direktiivin 79/117/ETY liitettä, se esittää kuuden kuukauden kuluessa 20 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tietojen tai elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän taikka sen tiedon vastaanottamisesta, että hakija ei ole toimittanut asiakirja-aineistosta puuttuvia tietoja, komitealle tarkastelukertomusluonnoksen viimeisteltäväksi komitean kokouksessa.

Hakijalle on annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa tarkastelukertomuksesta komission asettaman määräajan kuluessa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun tarkastelukertomuksen perusteella ja ottaen huomioon mahdolliset huomautukset, jotka hakija on esittänyt komission asettaman 1 kohdan mukaisen määräajan puitteissa, hyväksytään direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen direktiivi tai päätös, jonka mukaan

a) tehoaine sisällytetään direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, tarvittaessa edellytyksin ja rajoituksin;

b) tehoainetta ei sisällytetä kyseisen direktiivin liitteeseen I.

22 artikla

Tarkastelukertomukseen tutustuminen

Lopullinen tarkastelukertomus on pidettävä yleisön saatavilla, lukuun ottamatta niitä asiakirja-aineiston osia, jotka liittyvät direktiivin 91/414/ETY 14 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyihin tietoihin.

IV LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

23 artikla

Maksut

1. Jäsenvaltioiden on perustettava järjestelmä, joka velvoittaa hakijat suorittamaan maksun tai palkkion lisätietojen tai niihin liittyvien asiakirja-aineistojen hallinnollisesta käsittelystä ja arvioinnista.

2. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön erityinen arviointimaksu tai -palkkio.

3. Tätä varten jäsenvaltioiden on

a) perittävä maksu tai palkkio, joka vastaa mahdollisimman tarkasti kustannuksia, joita niille aiheutuu arviointiin liittyvistä eri menettelyistä joka kerta, kun lisätietoja tai asiakirja-aineistoja toimitetaan;

b) varmistettava, että maksun tai palkkion suuruus vahvistetaan avoimella tavalla, jotta se vastaa lisätietojen ja asiakirja-aineistojen tar-

▼B

kastelusta ja hallinnollisesta käsittelystä aiheutuvia todellisia kustannuksia; jäsenvaltiot voivat kuitenkin vahvistaa kiinteän hinnaston, joka perustuu maksun kokonaismäärän laskemisessa käytettyihin keskimääräisiin kustannuksiin;

c) varmistettava, että maksu tai palkkio saadaan kunkin jäsenvaltion viranomaisen antamien ohjeiden mukaan ja että maksuista saadut tulot käytetään yksinomaan rahoittamaan esittelevälle jäsenvaltiolle sille osoitettujen lisätietojen ja asiakirja-aineistojen arvioinnista ja hallinnollisesta käsittelystä tosiasiallisesti aiheutuvia kustannuksia tai rahoittamaan jäsenvaltiolle tämän asetuksen mukaisten velvollisuuksien täyttämiseen liittyviä yleisiä toimia.

24 artikla

Muut maksut, korvaukset tai palkkiot

Edellä oleva 23 artikla ei rajoita jäsenvaltioiden perustamissopimuksen mukaista oikeutta säilyttää tai ottaa käyttöön kyseisessä artiklassa säädetyn maksun lisäksi muita maksuja, korvauksia tai palkkioita, jotka liittyvät tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden lupien myöntämiseen sekä näiden aineiden markkinoille saattamiseen, käyttöön ja valvontaan.

25 artikla

Voimaantulo

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

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