

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1659**2019/EØS/83/27****av 7. november 2018****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 med henblikk på de vitenskapelige kriteriene for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper innført ved forordning (EU) 2018/605(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 19, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽²⁾ fastsettes bestemmelser om gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 2) Ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605⁽³⁾ ble det innført nye vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper, som avspeiler dagens vitenskapelige og tekniske kunnskapsnivå. Disse kriteriene skal gjelde fra og med 10. november 2018 for søknader om fornyelse av godkjenninger av aktive stoffer i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009, herunder søknader som er under behandling.
- 3) Søknader om fornyelse av godkjenningen av et aktivt stoff som er inngitt før 10. november 2018, og der komiteen nevnt i artikkel 79 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 på nevnte dato ikke har stemt over et utkast til forordning om å fornye eller ikke å fornye godkjenningen av det aktuelle aktive stoffet, bør anses som søknader under behandling.
- 4) Når det gjelder slike søknader som er under behandling, kan det være slik at de opplysningene søkeren framlegger, ikke gjør det mulig å fullføre vurderingen med hensyn til hvorvidt de vitenskapelige kriteriene for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper i nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt, eller hvorvidt godkjenningskriteriene i nevnte numre er oppfylt. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») bør derfor kunne be om tilleggsopplysninger fra søkeren for å kunne fastslå om godkjenningskriteriene i nevnte numre er oppfylt. Slike tilleggsopplysninger bør framlegges innen en frist fastsatt av Myndigheten, som bør være så kort som mulig for å unngå unødvendige forsinkelser i framgangsmåten for fornyelse, og som bør avhenge av hvilken type opplysninger som skal framlegges.
- 5) Innen fristen for framlegging av tilleggsopplysningene bør søkeren også kunne søke om unntak i henhold til artikkel 4 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 6) Dersom Myndigheten på grunnlag av de opplysningene som allerede er tilgjengelige, har kunnet konkludere med at stoffet oppfyller de vitenskapelige kriteriene for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper, bør søkerne ha mulighet til å framlegge tilleggsopplysninger med hensyn til godkjenningskriteriene angitt i nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og/eller kunne framlegge dokumentasjon som viser at vilkårene for anvendelse av unntaket i artikkel 4 nr. 7 i nevnte forordning er oppfylt.
- 7) Dersom Myndigheten krever slike tilleggsopplysninger fra søkeren, bør fristen for utarbeidingen av myndighetens konklusjon forlenges slik at disse opplysningene kan tas i betraktning.
- 8) Når det anmodes om tilleggsopplysninger fra søkeren, bør Myndigheten ha i mente at dyreforsøk skal begrenses mest mulig, og at forsøk på virveldyr skal finne sted bare som en siste utvei, i samsvar med artikkel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 278 av 8.11.2018, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2019 av 8. mai 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

(3) Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 av 19. april 2018 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper (EUT L 101 av 20.4.2018, s. 33).

- 9) Med tanke på at de vitenskapelige kriteriene for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper som ble innført ved forordning (EU) 2018/605, gjelder fra 10. november 2018, bør denne forordning tre i kraft så snart som mulig og få anvendelse fra 10. november 2018.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 gjøres følgende endringer:

- 1) Ny artikkel innsettes etter artikkel 11:

«Artikkel 11a

Ved vurdering av godkjenningsskriteriene i nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605(*), skal den rapporterende medlemsstaten, når det gjelder søknader inngitt i samsvar med artikkel 1 før 10. november 2018, der utkastet til vurderingsrapport om fornyelse ikke er framlagt innen nevnte dato og opplysningene i den utfyllende dokumentasjonen ikke er tilstrekkelige til at den rapporterende medlemsstaten kan fullføre vurderingen om hvorvidt godkjenningsskriteriene er oppfylt og eventuelt om anvendelsen av artikkel 4 nr. 7 er berettiget, angi i detalj i utkastet til vurderingsrapport for fornyelse hvilke tilleggsopplysninger som er nødvendige for å kunne foreta den aktuelle vurderingen.

(*) Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 av 19. april 2018 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper (EUT L 101 av 20.4.2018, s. 33)».

- 2) Nytt nummer innsettes etter artikkel 13 nr. 3:

«3a. Ved vurdering av godkjenningsskriteriene i nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605, skal Myndigheten, når det gjelder søknader inngitt i samsvar med artikkel 1 før 10. november 2018, der utkastet til vurderingsrapport om fornyelse er framlagt, men Myndighetens konklusjon ikke er vedtatt innen nevnte dato og opplysningene i den utfyllende dokumentasjonen ikke er tilstrekkelige til at Myndigheten kan fullføre vurderingen av hvorvidt godkjenningsskriteriene er oppfylt, i samråd med medlemsstatene anmode om at søkeren framlegger tilleggsopplysninger for den rapporterende medlemsstaten, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten i form av oppdatert utfyllende dokumentasjon som omfatter tilleggsopplysningene. Myndigheten skal i samråd med den rapporterende medlemsstaten og søkeren fastsette en frist for framlegging av opplysningene. Denne fristen skal være på minst tre måneder, skal ikke overstige 30 måneder og skal begrunnes etter hvilken type opplysninger som skal framlegges.

Innen fristen fastsatt av Myndigheten kan søkeren, når det er relevant, også framlegge dokumentasjon som viser at vilkårene for anvendelse av unntaket i artikkel 4 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt.

Dersom Myndigheten i samråd med medlemsstatene og uten å anmode om tilleggsopplysninger er i stand til å konkludere med at de vitenskapelige kriteriene for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper i nr. 3.6.5 og/eller nr. 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt, skal den underrette søkeren. Innen tre måneder etter å ha blitt underrettet av Myndigheten kan søkeren framlegge tilleggsopplysninger for den rapporterende medlemsstaten, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten med henblikk på oppfyllelse av godkjenningsskriteriene fastsatt i nr. 3.6.5 og/eller nr. 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og/eller dokumentasjon som viser at vilkårene for anvendelse av unntaket i artikkel 4 nr. 7 i nevnte forordning er oppfylt.

Der første eller tredje ledd får anvendelse, skal fristen nevnt i nr. 1 forlenges med tidsrommet som er fastsatt for framlegging av tilleggsopplysninger.

Dersom ingen tilleggsopplysninger er framlagt i samsvar med første, annet eller tredje ledd innen fristen fastsatt for framlegging av slike opplysninger, skal Myndigheten omgående underrette søkeren, den rapporterende medlemsstaten, Kommisjonen og de andre medlemsstatene og fullføre vurderingen på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene.

Dersom tilleggsopplysninger er framlagt i samsvar med første, annet eller tredje ledd innen fristen fastsatt for framlegging av slike opplysninger, skal den rapporterende medlemsstaten innen 90 dager fra datoen for mottak av tilleggsopplysningene evaluere de mottatte opplysningene og sende evalueringen til Myndigheten i form av et revidert utkast til vurderingsrapport om fornyelse. Myndigheten skal gjennomføre et samråd om utkastet til vurderingsrapport om fornyelse med alle medlemsstatene og søkeren i samsvar med artikkel 12. Myndigheten skal vedta konklusjonen nevnt i nr. 1 innen 120 dager etter datoen for mottak av den reviderte utkastet til vurderingsrapport om fornyelse, ved hjelp av veiledningen for fastsettelse av hormonforstyrrende stoffer som er gjeldende på datoen for framlegging av den oppdaterte utfyllende dokumentasjonen nevnt i første ledd.»

3) Artikkel 13 nr. 5 skal lyde:

«5. Opplysninger som framlegges uoppfordret av søkeren, eller som framlegges etter fristen som er fastsatt for å framlegge disse i samsvar med nr. 3 første ledd eller i samsvar med nr. 3a første eller tredje ledd i denne artikkel, skal ikke tas i betraktning, med mindre de er framlagt i samsvar med artikkel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009.»

4) Nytt nummer innsettes etter artikkel 14 nr. 1:

«1a. Ved vurdering av godkjenningsskriteriene i nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605, kan Kommisjonen, når det gjelder søknader der Myndighetens konklusjon er vedtatt før 10. november 2018, og der komiteen nevnt i artikkel 79 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ennå ikke har stemt over et utkast til forordning om å fornye eller å ikke fornye det aktive stoffet innen nevnte dato, beslutte at det er behov for tilleggsopplysninger for å vurdere om disse godkjenningsskriteriene er oppfylt. I slike tilfeller skal Kommisjonen anmode Myndigheten om å vurdere de tilgjengelige opplysningene på nytt innen en rimelig frist, og skal underrette søkeren om anmodningen.

På anmodning fra Kommisjonen i samsvar med første ledd kan Myndigheten, i samråd med den rapporterende medlemsstaten, beslutte om det kreves tilleggsopplysninger og anmode søkeren om å framlegge disse for den rapporterende medlemsstaten, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten i form av oppdatert utfyllende dokumentasjon som omfatter tilleggsopplysningene. Myndigheten skal i samråd med den rapporterende medlemsstaten og søkeren fastsette en frist for framlegging av opplysningene. Denne fristen skal være på minst tre måneder, skal ikke overstige 30 måneder og skal begrunnes etter hvilken type opplysninger som skal framlegges.

Innen fristen fastsatt av Myndigheten kan søkeren, når det er relevant, også framlegge dokumentasjon som viser at vilkårene for anvendelse av unntaket i artikkel 4 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt.

Dersom Myndigheten i samråd med medlemsstatene og uten å anmode om tilleggsopplysninger er i stand til å konkludere med at de vitenskapelige kriteriene for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper i nr. 3.6.5 og/eller nr. 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt, skal den underrette søkeren. Innen tre måneder etter å ha blitt underrettet av Myndigheten kan søkeren framlegge for den rapporterende medlemsstaten, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten tilleggsopplysninger med henblikk på oppfyllelse av godkjenningsskriteriene fastsatt i nr. 3.6.5 og/eller nr. 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og/eller dokumentasjon som viser at vilkårene for anvendelse av unntaket i artikkel 4 nr. 7 i nevnte forordning er oppfylt.

Den rapporterende medlemsstaten skal innen 90 dager etter mottak av tilleggsopplysningene evaluere de mottatte opplysningene og sende evalueringen til Myndigheten i form av et revidert utkast til vurderingsrapport om fornyelse. Myndigheten skal gjennomføre et samråd om den reviderte vurderingsrapporten om fornyelse med alle medlemsstatene og søkeren i samsvar med artikkel 12.

Myndigheten skal vedta en tilføyelse til konklusjonen nevnt i nr. 1 innen 120 dager etter datoen for mottak av det reviderte utkastet til vurderingsrapport om fornyelse, ved hjelp av veiledningen for fastsettelse av hormonforstyrrende stoffer som er gjeldende på datoen for framlegging av den oppdaterte utfyllende dokumentasjonen nevnt i annet ledd.

Dersom ingen tilleggsopplysninger er framlagt i samsvar med annet, tredje eller fjerde ledd innen fristen fastsatt for framlegging av slike opplysninger, skal Myndigheten omgående underrette søkeren, den rapporterende medlemsstaten, den medrapporterende medlemsstaten, Kommisjonen og de andre medlemsstatene og fullføre vurderingen på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene innen 30 dager etter utløpet av fristen nevnt i annet eller fjerde ledd.

Opplysninger som framlegges uoppfordret av søkeren eller etter fristen som er fastsatt for å framlegge disse i samsvar med annet eller fjerde ledd i denne artikkel, skal ikke tas i betraktning, med mindre de er framlagt i samsvar med artikkel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009.»

Artikkel 2

Bestemmelsene i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012, tilføyd ved artikkel 1 i denne forordning, får anvendelse i tillegg til de andre bestemmelsene i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 10. november 2018.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. november 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President
