II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/103 DER KOMMISSION

vom 17. Januar 2020

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 hinsichtlich der harmonisierten Einstufung von Wirkstoffen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 19 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([2]) sind die notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt.

(2) Gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) unterliegen Wirkstoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der Regel einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung. Es ist daher angezeigt, detaillierte Verfahrensvorschriften für die Vorlage von Vorschlägen bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur") gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch den berichterstattenden Mitgliedstaat während des Verfahrens der Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festzulegen.

(3) Im Rahmen des Erneuerungsverfahrens sollte dem berichterstattenden Mitgliedstaat für die Ausarbeitung des Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung und des der Agentur vorzulegenden Dossiers und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") für die Ausarbeitung ihrer Schlussfolgerung zusätzliche Zeit eingeräumt werden. Der den Antragstellern zwischen der Vorlage des Antrags auf Erneuerung und der Vorlage der ergänzenden Dossiers zur Verfügung stehende Zeitraum sollte daher um drei Monate verkürzt werden, und dieser Zeitraum von drei Monaten sollte auf die dem berichterstattenden Mitgliedstaat und der Behörde zur Verfügung stehenden Zeiträume umverteilt werden.

(4) Es ist angezeigt, dass der berichterstattende Mitgliedstaat im Allgemeinen ein Dossier gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zumindest für diejenigen Gefahrenklassen vorlegt, die für die Feststellung relevant sind, ob ein Wirkstoff als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit Anhang II Nummer 5.1.1 der genannten Verordnung gelten kann, wo auch die Gefahrenklassen aufgeführt werden, die für die in Anhang II Nummern 3.6.2 bis 3.6.4 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Ausschlusskriterien relevant sind. Der berichterstattende Mitgliedstaat sollte ordnungsgemäß begründen, warum für Gefahrenklassen, für die seines Erachtens nach die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten Kriterien für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nicht erfüllt sind, keine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gerechtfertigt ist.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

(5) Wurde der Agentur jedoch bereits ein Vorschlag vorgelegt, dessen Bewertung noch nicht abgeschlossen ist, sollte der berichterstattende Mitgliedstaat den Vorschlag auf diejenigen Gefahrenklassen beschränken, die nicht unter den anhängigen Vorschlag fallen, es sei denn, er ist der Auffassung, dass neue Informationen vorliegen, die im anhängigen Dossier nicht enthalten waren.

(6) Darüber hinaus reicht für diejenigen der in Anhang II Nummer 5.1.1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführten Gefahrenklassen, für die bereits eine Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Agentur vorliegt, eine ordnungsgemäße Begründung dafür aus, dass die bereits vorliegende Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung weiterhin gültig ist. Die Agentur kann zu dem Vorschlag des berichterstattenden Mitgliedstaats Stellung nehmen.

(7) Es sollten vorläufige Zeitpläne festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Agentur der Behörde vor der Annahme seiner Schlussfolgerung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) Nr. 844/2012 zur Verfügung steht.

(8) Es sollte eine Übergangsfrist vorgesehen werden, damit die Antragsteller der verkürzten Frist für die Ausarbeitung der Dossiers zwischen dem Verlängerungsantrag und der Vorlage der ergänzenden Dossiers Rechnung tragen können. Verfahren, für die bereits ergänzende Dossiers vorgelegt wurden, sollten davon nicht betroffen sein.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 844/2012 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

   „(3) Die ergänzenden Dossiers sind spätestens 33 Monate vor Ablauf der Genehmigung einzureichen."

2. Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe j erhält folgende Fassung:

   „j) einen Vorschlag für die Einstufung, falls es als notwendig erachtet wird, dass der Stoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) eingestuft oder neu eingestuft wird;

   _____

   (*) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1)".

3. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 wird „12 Monate" durch „13 Monate" ersetzt.

   b) In Absatz 2 erhält Buchstabe e folgende Fassung:

      „e) einen Vorschlag für die Einstufung oder gegebenenfalls ihre Bestätigung oder die Neueinstufung des Wirkstoffs gemäß den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, wie sie sich aus dem gemäß Absatz 9 vorzulegenden Dossier ergeben;"

   c) In Absatz 5 Satz 2 wird „12 Monate" durch „13 Monate" ersetzt.

   d) In Absatz 6 wird „12 Monate" durch „13 Monate" ersetzt.

   e) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

      „(9) Der berichterstattende Mitgliedstaat legt der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur") spätestens zum Zeitpunkt der Vorlage des Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und im Einklang mit den Anforderungen der Agentur in Bezug auf die Einholung einer Stellungnahme zur harmonisierten Einstufung des Wirkstoffs zumindest für die folgenden Gefahrenklassen einen Vorschlag vor:

      — explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff;

      — akute Toxizität;

      — Ätz-/Reizwirkung auf die Haut;

      — schwere Augenschädigung/Augenreizung,

— Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut;

— Keimzellmutagenität;

— Karzinogenität;

— Reproduktionstoxizität;

— spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition);

— spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition);

— gewässergefährdend

Der berichterstattende Mitgliedstaat begründet ordnungsgemäß seinen Standpunkt, dass die Kriterien für die Einstufung in eine oder mehrere dieser Gefahrenklassen nicht erfüllt sind.

Wurde der Agentur jedoch bereits ein Vorschlag vorgelegt, dessen Bewertung noch nicht abgeschlossen ist, legt der berichterstattende Mitgliedstaat einen zusätzlichen Vorschlag für die Einstufung vor, der auf diejenigen der oben aufgeführten Gefahrenklassen beschränkt ist, auf die sich der anhängige Vorschlag nicht bezieht, es sei denn, dass in Bezug auf die oben angeführten Gefahrenklassen neue Informationen vorliegen, die im anhängigen Dossier nicht enthalten waren.

Für die Gefahrenklassen, für die bereits eine Stellungnahme des gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses für Risikobeurteilung der Agentur vorliegt, reicht es unabhängig davon, ob diese Stellungnahme bereits die Grundlage für einen Beschluss über einen Eintrag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bildet, aus, dass der berichterstattende Mitgliedstaat in seinem Vorschlag an die Agentur ordnungsgemäß begründet, dass die bereits vorliegende Stellungnahme oder, wenn sie bereits die Grundlage für einen Beschluss über die Aufnahme in Anhang VI bildet, die bestehende Einstufung für die in Unterabsatz 1 aufgeführten Gefahrenklassen gültig bleibt. Die Agentur kann zu dem Vorschlag des berichterstattenden Mitgliedstaats Stellung nehmen."

4. Nach Artikel 11a wird folgender Artikel 11b angefügt:

„*Artikel 11b*

Der Ausschuss für Risikobeurteilung bemüht sich, die in Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannte Stellungnahme innerhalb von 13 Monaten nach Vorlage des in Artikel 11 Absatz 9 genannten Vorschlags abzugeben."

5. Artikel 12 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Behörde prüft, ob der vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelte Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung alle relevanten Informationen in dem vereinbarten Format enthält, und leitet ihn spätestens drei Monate nach Erhalt an den Antragsteller und die übrigen Mitgliedstaaten weiter."

6. Artikel 13 Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Innerhalb von fünf Monaten nach Ablauf der in Artikel 12 Absatz 3 genannten Frist oder innerhalb von zwei Wochen nach Annahme der Stellungnahme des in Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Ausschusses für Risikobeurteilung, sofern eine solche Stellungnahme angenommen wurde, je nachdem, was später eintritt, nimmt die Behörde auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands unter Verwendung der zum Zeitpunkt der Vorlage der ergänzenden Dossiers geltenden Leitlinien und auf der Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung zu der Frage, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt, eine Schlussfolgerung an."

7. Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Der Bericht über die Erneuerung und der Verordnungsentwurf tragen dem Entwurf des Berichts des berichterstattenden Mitgliedstaats über die Bewertung der Erneuerung, den Bemerkungen gemäß Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung und der Schlussfolgerung der Behörde, sofern eine solche Schlussfolgerung vorgelegt wurde, sowie gegebenenfalls der Stellungnahme des in Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Ausschusses für Risikobeurteilung Rechnung."

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt für Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe, deren Genehmigungszeitraum am oder nach dem 13. Mai 2023 endet.

Sie gilt jedoch nicht für Erneuerungsverfahren für solche Wirkstoffe, für die bereits vor dem Zeitpunkt der Annahme dieser Verordnung ergänzende Dossiers vorgelegt wurden.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Januar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN