II

*(Μη νομοθετικές πράξεις)*

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/103 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 17ης Ιανουαρίου 2020**

**για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση δραστικών ουσιών**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 19 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει τις διατάξεις που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), οι δραστικές ουσίες κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 υπόκεινται κανονικά σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες διαδικασίας σχετικά με την υποβολή προτάσεων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός») σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 από το κράτος μέλος-εισηγητή κατά την ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(3) Στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης θα πρέπει να παρέχεται επιπλέον χρόνος στο κράτος μέλος-εισηγητή για την εκπόνηση του σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης και του φακέλου που υποβάλλεται στον Οργανισμό, καθώς και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») για την προετοιμασία του συμπεράσματός της. Ως εκ τούτου, η περίοδος που έχουν στη διάθεσή τους οι αιτούντες, από την υποβολή της αίτησης ανανέωσης έως την υποβολή των συμπληρωματικών φακέλων, θα πρέπει να μειωθεί κατά τρεις μήνες και αυτή η περίοδος των τριών μηνών θα πρέπει να ανακατανεμηθεί στις περιόδους που έχουν στη διάθεσή τους το κράτος μέλος-εισηγητής και η Αρχή.

(4) Είναι σκόπιμο, γενικά, το κράτος μέλος-εισηγητής να υποβάλει φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για, τουλάχιστον, τις τάξεις κινδύνου που είναι σχετικές με τον προσδιορισμό του κατά πόσον μια δραστική ουσία μπορεί να θεωρηθεί δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το σημείο 5.1.1 του παραρτήματος ΙΙ του εν λόγω κανονισμού, στο οποίο περιλαμβάνονται επίσης οι τάξεις κινδύνου που σχετίζονται με τα κριτήρια διαχωρισμού που ορίζονται στα σημεία 3.6.2 έως 3.6.4 και 3.7 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Το κράτος μέλος-εισηγητής θα πρέπει να αιτιολογεί δεόντως τους λόγους για τους οποίους δεν δικαιολογείται εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για τις τάξεις κινδύνου για τις οποίες θεωρεί ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

(5) Ωστόσο, όταν μια πρόταση έχει ήδη υποβληθεί στον Οργανισμό και η αξιολόγησή της βρίσκεται σε εξέλιξη, το κράτος μέλος-εισηγητής θα πρέπει να περιορίσει την πρόταση σε οποιαδήποτε από αυτές τις τάξεις κινδύνου που δεν καλύπτονται από την εκκρεμούσα πρόταση, εκτός εάν κρίνει ότι υπάρχουν νέες διαθέσιμες πληροφορίες που δεν αποτελούσαν μέρος του εκκρεμούντος φακέλου.

(6) Επιπλέον, για τις τάξεις κινδύνου που απαριθμούνται στο σημείο 5.1.1 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι οποίες καλύπτονται ήδη από υφιστάμενη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού, αρκεί το κράτος μέλος-εισηγητής να αιτιολογεί δεόντως ότι η υφιστάμενη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων εξακολουθεί να ισχύει. Ο Οργανισμός μπορεί να διατυπώνει τις απόψεις του σχετικά με την εισήγηση του κράτους μέλους-εισηγητή.

(7) Θα πρέπει να καθοριστούν ενδεικτικά χρονοδιαγράμματα ώστε να διασφαλίζεται ότι η γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού είναι στη διάθεση της Αρχής πριν από την έκδοση του συμπεράσματός της δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012.

(8) Θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε οι αιτούντες να μπορούν να λάβουν υπόψη τη μειωμένη περίοδο για την προετοιμασία του φακέλου, από την υποβολή της αίτησης ανανέωσης έως την υποβολή των συμπληρωματικών φακέλων. Δεν θα πρέπει να θίγονται οι διαδικασίες για τις οποίες έχουν ήδη υποβληθεί συμπληρωματικοί φάκελοι.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 τροποποιείται ως εξής:

1) στο άρθρο 6, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι συμπληρωματικοί φάκελοι υποβάλλονται το αργότερο έως 33 μήνες πριν από τη λήξη της έγκρισης.»

2) στο άρθρο 7 παράγραφος 1, το σημείο ι) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ι) πρόταση για ταξινόμηση, αν θεωρείται ότι η ουσία πρέπει να ταξινομηθεί ή να αναταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).»·

3) Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, οι λέξεις «12 μήνες» αντικαθίστανται από τις λέξεις «13 μήνες».

β) στην παράγραφο 2, το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) πρόταση για την ταξινόμηση ή την επιβεβαίωση, κατά περίπτωση, ή την αναταξινόμηση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως ορίζεται στο φάκελο που υποβάλλεται σύμφωνα με την παράγραφο 9 και σύμφωνα με αυτόν·»

γ) στην παράγραφο 5, οι λέξεις «12 μηνών» αντικαθίστανται από τις λέξεις «13 μηνών».

δ) στην παράγραφο 6, οι λέξεις «12 μηνών» αντικαθίστανται από τις λέξεις «13 μηνών».

ε) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 9:

«9. Το αργότερο κατά την υποβολή του σχεδίου έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής υποβάλλει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός»), σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Οργανισμού, πρόταση για τη λήψη γνώμης σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση της δραστικής ουσίας, τουλάχιστον για τις ακόλουθες τάξεις κινδύνου:

— εκρηκτικές ύλες·

— οξεία τοξικότητα·

— διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος·

— σοβαρή βλάβη/σοβαρός ερεθισμός των ματιών·

— ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος·

— μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων·

— καρκινογένεση·

— τοξικότητα στην αναπαραγωγή·

— ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους – μία εφάπαξ έκθεση·

— ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους – επανειλημμένη έκθεση·

— επικίνδυνη για το υδάτινο περιβάλλον.

Το κράτος μέλος-εισηγητής αιτιολογεί δεόντως την άποψή του ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια κατάταξης για μία ή περισσότερες από τις εν λόγω τάξεις κινδύνου.

Όταν στον Οργανισμό έχει ήδη υποβληθεί πρόταση για την ταξινόμηση δραστικής ουσίας και η αξιολόγησή της βρίσκεται σε εξέλιξη, το κράτος μέλος-εισηγητής υποβάλλει πρόσθετη πρόταση ταξινόμησης, η οποία περιορίζεται σε όλες τις προαναφερθείσες κατηγορίες κινδύνου που δεν καλύπτονται από την εκκρεμούσα πρόταση, εκτός εάν έχουν προκύψει νέες πληροφορίες που δεν αποτελούσαν μέρος του εκκρεμούντος φακέλου όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου που αναφέρονται ανωτέρω.

Για τις τάξεις κινδύνου που καλύπτονται ήδη από υφιστάμενη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Οργανισμού, η οποία συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ανεξάρτητα από το αν η εν λόγω γνώμη αποτέλεσε τη βάση απόφασης για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αρκεί το κράτος μέλος-εισηγητής να αιτιολογήσει δεόντως στην εισήγησή του στον Οργανισμό ότι η υφιστάμενη γνώμη, ή εφόσον έχει ήδη αποτελέσει τη βάση απόφασης σχετικά με την καταχώριση στο παράρτημα VI, η υφιστάμενη ταξινόμηση εξακολουθεί να ισχύει όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο. Ο Οργανισμός μπορεί να διατυπώνει τις απόψεις του σχετικά με την εισήγηση του κράτους μέλους-εισηγητή.»

4) μετά το άρθρο 11α παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 11β:

*«Άρθρο 11β*

Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων καταβάλλει προσπάθεια να εκδώσει τη γνώμη που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 εντός 13 μηνών από την εισήγηση που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 9.»

5) στο άρθρο 12, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Αρχή εξετάζει κατά πόσον το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες υπό τη συμφωνηθείσα μορφή και το διαβιβάζει στον αιτούντα και στα άλλα κράτη μέλη το αργότερο τρεις μήνες μετά την παραλαβή του.»

6) στο άρθρο 13 παράγραφος 1, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εντός πέντε μηνών από τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 ή, εφόσον εκδοθεί γνώμη, εντός δύο εβδομάδων από την έκδοση γνώμης από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όποιο από τα δύο συμβεί αργότερα, η Αρχή εκδίδει συμπέρασμα με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και χρησιμοποιώντας τα έγγραφα καθοδήγησης που εφαρμόζονταν κατά τον χρόνο υποβολής των συμπληρωματικών φακέλων, καθώς και με βάση τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.»

7) στο άρθρο 14 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η έκθεση ανανέωσης και το σχέδιο κανονισμού λαμβάνουν υπόψη το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης του κράτους μέλους-εισηγητή, τις παρατηρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και το συμπέρασμα της Αρχής, εφόσον έχει υποβληθεί συμπέρασμα, καθώς και τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων, εάν υπάρχει, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.»

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται στις διαδικασίες ανανέωσης της έγκρισης των δραστικών ουσιών για τις οποίες η περίοδος έγκρισης λήγει στις 13 Μαΐου 2023.

Ωστόσο, δεν εφαρμόζεται στις διαδικασίες ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών για τις οποίες έχουν ήδη υποβληθεί συμπληρωματικοί φάκελοι πριν από την ημερομηνία έκδοσης του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Ιανουαρίου 2020.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN