II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/103,

annettu 17 päivänä tammikuuta 2020,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muuttamisesta tehoaineiden yhdenmukaistetun luokituksen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon 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]) ja erityisesti sen 19 artiklan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 844/2012 ([2]) vahvistetaan säännökset tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([3]) 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 tarkoitetuille tehoaineille annetaan tavallisesti yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät. Näin ollen on asianmukaista vahvistaa yksityiskohtaiset menettelytapasäännöt siitä, miten esittelevä jäsenvaltio toimittaa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan mukaisen tehoaineiden hyväksynnän uusimisen aikana ehdotukset Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Esittelevälle jäsenvaltiolle olisi annettava uusimismenettelyn puitteissa enemmän aikaa uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja kemikaalivirastolle toimitettavan asiakirja-aineiston laatimiseen, ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', päätelmänsä laatimiseen. Hakijoiden käytettävissä olevaa ajanjaksoa uusimista koskevan hakemuksen toimittamisen ja täydentävien asiakirja-aineistojen toimittamisen välillä olisi näin ollen lyhennettävä kolmella kuukaudella, ja kyseiset kolme kuukautta olisi siirrettävä esittelevän jäsenvaltion ja elintarviketurvallisuusviranomaisen käytettävissä oleviin ajanjaksoihin.

(4) Esittelevän jäsenvaltion on yleensä aiheellista toimittaa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti asiakirja-aineisto ainakin niiden vaaraluokkien osalta, jotka ovat merkityksellisiä sen määrittämiseksi, voidaanko tehoainetta pitää vähäriskisenä tehoaineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen liitteessä II olevan 5.1.1 kohdan kanssa, ja joihin sisältyvät myös asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.2–3.6.4 ja 3.7 kohdassa vahvistettujen poissulkemiskriteerien kannalta merkitykselliset vaaraluokat. Esittelevän jäsenvaltion olisi perusteltava asianmukaisesti, miksi yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät eivät ole aiheellisia niiden vaaraluokkien osalta, joiden osalta se katsoo, että asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistetut yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen kriteerit eivät täyty.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

(5) Jos ehdotus on kuitenkin jo toimitettu kemikaalivirastolle ja sitä arvioidaan parhaillaan, esittelevän jäsenvaltion olisi rajoitettava ehdotus koskemaan vain sellaisia vaaraluokkia, joita käsiteltävänä oleva ehdotus ei kata, paitsi jos se katsoo, että on saatavilla uusia tietoja, jotka eivät sisältyneet käsiteltävänä olevaan asiakirja-aineistoon.

(6) Lisäksi niiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.1.1 kohdassa lueteltujen vaaraluokkien osalta, jotka jokin kemikaaliviraston riskinarviointikomitean aiemmin antama lausunto kattaa, on riittävää, että esittelevä jäsenvaltio esittää asianmukaiset perustelut sille, että riskinarviointikomitean lausunto pätee edelleen. Kemikaalivirasto voi esittää näkemyksensä esittelevän jäsenvaltion toimittamista tiedoista.

(7) Olisi määritettävä ohjeellinen aikataulu sen varmistamiseksi, että kemikaaliviraston riskinarviointikomitean lausunto on elintarviketurvallisuusviranomaisen saatavilla ennen kuin se tekee asetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan mukaisen päätelmänsä.

(8) Olisi säädettävä siirtymäajasta, jotta hakijat voivat ottaa huomioon asiakirja-aineiston laatimiseen annetun ajan lyhentymisen uusimista koskevan hakemuksen ja täydentävien asiakirja-aineistojen toimittamisen välillä. Tämän ei tulisi vaikuttaa menettelyihin, joiden osalta on jo toimitettu täydentäviä asiakirja-aineistoja.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) N:o 844/2012 seuraavasti:

1) Korvataan 6 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Täydentävät asiakirja-aineistot on toimitettava viimeistään 33 kuukautta ennen hyväksynnän voimassaolon päättymistä.”

2) Korvataan 7 artiklan 1 kohdan j alakohta seuraavasti:

”j) luokitusta koskeva ehdotus, jos katsotaan, että aine on luokiteltava tai uudelleenluokiteltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (*) mukaisesti;”

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

3) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdassa ilmaisu ”12 kuukautta” ilmaisulla ”13 kuukautta”.

b) Korvataan 2 kohdan e alakohta seuraavasti:

”e) ehdotus, joka koskee tehoaineen luokitusta, tai tapauksen mukaan ehdotuksen vahvistaminen, tai uudelleenluokitusta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti ja joka täsmennetään 9 kohdan nojalla toimitettavassa asiakirja-aineistossa ja on sen kanssa yhdenmukainen;”

c) Korvataan 5 kohdan toisessa virkkeessä ilmaisu ”12 kuukauden” ilmaisulla ”13 kuukauden”.

d) Korvataan 6 kohdan toisessa virkkeessä ilmaisu ”12 kuukauden” ilmaisulla ”13 kuukauden”.

e) Lisätään 9 kohta seuraavasti:

”9. Esittelevän jäsenvaltion on viimeistään uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen toimittamisen yhteydessä toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 1 kohdan nojalla ja kemikaaliviraston vaatimusten mukaisesti ehdotus saadakseen lausunnon tehoaineen yhdenmukaistetusta luokituksesta ainakin seuraavien vaaraluokkien osalta:

— räjähteet;

— välitön myrkyllisyys;

— ihosyövyttävyys/ihoärsytys;

— vakava silmävaurio/silmä-ärsytys;

— hengitysteiden tai ihon herkistyminen;

— sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset;

— syöpää aiheuttavat vaikutukset;

— lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset;

— elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen;

— elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen;

— vaarallisuus vesiympäristölle.

Esittelevän jäsenvaltion on perusteltava asianmukaisesti näkemyksensä, jonka mukaan yhden tai useamman vaaraluokan luokituskriteerit eivät täyty.

Jos tehoaineen luokitusta koskeva ehdotus on jo toimitettu kemikaalivirastolle ja sitä arvioidaan parhaillaan, esittelevän jäsenvaltion on toimitettava luokitusta koskeva lisäehdotus, joka rajoittuu edellä luetelluista vaaraluokista niihin, joita käsiteltävänä oleva ehdotus ei kata, paitsi jos edellä lueteltujen vaaraluokkien osalta on tullut saataville uusia tietoja, jotka eivät sisältyneet käsiteltävänä olevaan asiakirja-aineistoon.

Niiden vaaraluokkien osalta, joista asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan c alakohdassa perustettu kemikaaliviraston riskinarviointikomitea on jo antanut lausunnon, riippumatta siitä, onko tämä lausunto muodostanut perustan päätökselle, joka koskee aineen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevaa nimikettä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI, on riittävää, että esittelevä jäsenvaltio esittää kemikaalivirastolle toimittamissaan tiedoissa asianmukaiset perustelut sille, että olemassa oleva lausunto tai – jos se on jo muodostanut perustan päätökselle aineen sisällyttämisestä liitteeseen VI – olemassa oleva luokitus pysyy voimassa ensimmäisessä alakohdassa lueteltujen vaaraluokkien osalta. Kemikaalivirasto voi esittää näkemyksensä esittelevän jäsenvaltion toimittamista tiedoista.”

4) Lisätään 11 a artiklan jälkeen 11 b artikla seuraavasti:

”11 b artikla

Riskinarviointikomitean on pyrittävä antamaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lausunto 13 kuukauden kuluessa 11 artiklan 9 kohdassa tarkoitetusta ehdotuksen toimittamisesta.”

5) Korvataan 12 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tutkittava, sisältääkö esittelevältä jäsenvaltiolta saatu uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos kaikki asiaankuuluvat tiedot sovitussa muodossa, ja toimitettava se hakijalle ja muille jäsenvaltioille viimeistään kolmen kuukauden kuluttua sen vastaanottamisesta.”

6) Korvataan 13 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tehtävä viiden kuukauden kuluessa 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä, tai kahden viikon kuluessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun riskinarviointikomitean lausunnon antamisesta, jos sellainen on annettu, riippuen siitä, kumpi tapahtuu myöhemmin, päätelmä siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit, ottaen huomioon senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen, käyttäen täydentävien asiakirja-aineistojen toimittamisen ajankohtana sovellettavia ohjeasiakirjoja ja ottaen huomioon riskinarviointikomitean lausunnon.”

7) Korvataan 14 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Uusimista koskevassa kertomuksessa ja asetusluonnoksessa on otettava huomioon esittelevän jäsenvaltion laatima uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos, tämän asetuksen 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut huomautukset, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä, jos tällainen päätelmä on toimitettu, ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu riskinarviointikomitean lausunto, jos sellainen on olemassa.”

2 artikla

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

Sitä sovelletaan niiden tehoaineiden uusimismenettelyihin, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy 13 päivänä toukokuuta 2023 tai sen jälkeen.

Sitä ei kuitenkaan sovelleta sellaisten tehoaineiden uusimismenettelyihin, joiden osalta on toimitettu täydentäviä asiakirja-aineistoja jo ennen tämän asetuksen antamispäivää.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä tammikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN