II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/103

od 17. siječnja 2020.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 u pogledu usklađenog razvrstavanja aktivnih tvari

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 19. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 844/2012 ([2]) utvrđene su odredbe potrebne za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.

(2) U skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) aktivne tvari u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u pravilu podliježu usklađenom razvrstavanju i označivanju. Stoga je primjereno utvrditi detaljna pravila za postupak podnošenja prijedlogâ Europskoj agenciji za kemikalije („ECHA”) u skladu s člankom 37. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 od strane države članice izvjestiteljice u okviru obnavljanja odobrenja za aktivne tvari u skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(3) U okviru postupka za obnavljanje odobrenja, država članica izvjestiteljica trebala bi imati na raspolaganju dodatno vrijeme za pripremu nacrta izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja i dokumentacije koja se podnosi ECHA-i, a Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) za pripremu svojeg zaključka. Stoga bi rok u kojem podnositelji zahtjeva moraju podnijeti dopunsku dokumentaciju, a koji počinje teći od podnošenja zahtjeva za obnavljanje odobrenja, trebalo skratiti za tri mjeseca i za toliko produljiti rokove koje imaju država članica izvjestiteljica i Agencija.

(4) Općenito je primjereno da država članica izvjestiteljica dostavlja dokumentaciju u skladu s člankom 37. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 barem za one razrede opasnosti koji su relevantni kako bi se utvrdilo može li se aktivna tvar smatrati aktivnom tvari niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s točkom 5.1.1. Priloga II. toj uredbi, što uključuje i razrede opasnosti relevantne za isključna mjerila iz točaka od 3.6.2. do 3.6.4. i točke 3.7. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Za razrede opasnosti za koje smatra da kriteriji za usklađeno razvrstavanje i označivanje utvrđeni Uredbom (EZ) br. 1272/2008 nisu ispunjeni, država članica izvjestiteljica trebala bi propisno obrazložiti zašto usklađeno razvrstavanje i označivanje nije neophodno.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

([3]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

(5) Međutim, ako je prijedlog već dostavljen ECHA-i i njegova procjena je u tijeku, država članica izvjestiteljica trebala bi prijedlog ograničiti na razrede opasnosti koji nisu obuhvaćeni prijedlogom koji je u postupku procjene, osim ako smatra da su raspoložive nove informacije koje nisu bile dio dokumentacije koja je u postupku procjene.

(6) Nadalje, za one od razredâ opasnosti navedenih u točki 5.1.1. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 koji su već obuhvaćeni postojećim mišljenjem ECHA-ina Odbora za procjenu rizika, dovoljno je da država članica izvjestiteljica propisno obrazloži da postojeće mišljenje Odbora za procjenu rizika ostaje valjano. ECHA može dostaviti svoja stajališta u pogledu podneska države članice izvjestiteljice.

(7) Trebalo bi utvrditi okvirne rokove kako bi se osiguralo da mišljenje ECHA-ina Odbora za procjenu rizika bude dostupno Agenciji prije donošenja zaključka Agencije u skladu s člankom 13. Uredbe (EU) br. 844/2012.

(8) Trebalo bi utvrditi prijelazno razdoblje kako bi podnositelji zahtjeva mogli uzeti u obzir skraćeni rok za pripremu dokumentacije (od podnošenja zahtjeva za obnavljanje odobrenja do dostavljanja dopunske dokumentacije). Navedeno se ne bi trebalo odnositi na postupke za koje je dopunska dokumentacija već dostavljena.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) br. 844/2012 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 6. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Dopunska dokumentacija dostavlja se najkasnije 33 mjeseca prije isteka odobrenja.";

(2) u članku 7. stavku 1. točka (j) zamjenjuje se sljedećim:

„(j) prijedlog za razvrstavanje ako se smatra da tvar mora biti razvrstana ili ponovno razvrstana u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (*);

(*) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.)."

(3) članak 11. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. riječi „12 mjeseci" zamjenjuju se riječima „13 mjeseci";

(b) u stavku 2. točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) prijedlog za razvrstavanje, ili za potvrdu razvrstavanja, ako je to primjenjivo, ili za ponovno razvrstavanje aktivne tvari u skladu s kriterijima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008, kako je navedeno u dokumentaciji i u skladu s dokumentacijom koja se dostavlja u skladu sa stavkom 9.; ";

(c) u stavku 5. drugoj rečenici riječi „12 mjeseci" zamjenjuju se riječima „13 mjeseci";

(d) u stavku 6. drugoj rečenici riječi „12 mjeseci" zamjenjuju se riječima „13 mjeseci";

(e) dodaje se sljedeći stavak 9.:

„9. Država članica izvjestiteljica najkasnije u trenutku podnošenja nacrta izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja dostavlja prijedlog Europskoj agenciji za kemikalije („ECHA"), u skladu s člankom 37. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i u skladu sa zahtjevima ECHA-e, u svrhu ishođenja mišljenja o usklađenom razvrstavanju aktivne tvari barem za sljedeće razrede opasnosti:

— eksplozivi;

— akutna toksičnost;

— nagrizajuće/nadražujuće za kožu;

— teška ozljeda oka/nadražujuće za oko;

— izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože;

— mutageni učinak na zametne stanice;

— karcinogenost;

— reproduktivna toksičnost;

— specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje;

— specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje;

— opasno za vodeni okoliš.

Država članica izvjestiteljica dužna je propisno obrazložiti svoje stajalište da kriteriji za razvrstavanje za jedan ili više tih razreda opasnosti nisu ispunjeni.

Ako je prijedlog za razvrstavanje aktivne tvari već podnesen ECHA-i i njegova procjena je u tijeku, država članica izvjestiteljica podnosi dodatni prijedlog za razvrstavanje ograničen na one od prethodno navedenih razreda opasnosti koji nisu obuhvaćeni prijedlogom koji je u postupku procjene, osim ako su postale dostupne nove informacije koje nisu bile obuhvaćene dokumentacijom koja je u postupku procjene u pogledu prethodno navedenih razreda opasnosti.

Za one razrede opasnosti koji su već obuhvaćeni postojećim mišljenjem ECHA-ina Odbora za procjenu rizika uspostavljenog na temelju članka 76. stavka 1. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, bez obzira na to je li to mišljenje bilo temelj za donošenje odluke u pogledu unosa za usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, dovoljno je da država članica izvjestiteljica u svojem podnesku ECHA-i propisno obrazloži da postojeće mišljenje ili (ako je ono već bilo temelj za donošenje odluke u pogledu uključivanja u Prilog VI.) postojeće razvrstavanje ostaju valjani u pogledu razreda opasnosti navedenih u prvom podstavku. ECHA može dostaviti svoja stajališta u pogledu podneska države članice izvjestiteljice.”;

(4) nakon članka 11.a umeće se sljedeći članak 11.b:

„Članak 11.b

Odbor za procjenu rizika nastoji donijeti mišljenje iz članka 37. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u roku od 13 mjeseci od podneska iz članka 11. stavka 9.”;

(5) u članku 12. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija je dužna ispitati sadržava li nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja koji je dostavila država članica izvjestiteljica sve relevantne informacije u dogovorenom formatu i proslijediti to izvješće podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama najkasnije tri mjeseca nakon što ga zaprimi.”;

(6) u članku 13. stavku 1. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„U roku od pet mjeseci nakon isteka razdoblja iz članka 12. stavka 3. ili u roku od dva tjedna od donošenja mišljenja ECHA-ina Odbora za procjenu rizika iz članka 37. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ako je ono doneseno, ovisno o tome što nastupi kasnije, Agencija donosi zaključak u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja, koristeći se smjernicama važećima u vrijeme podnošenja dopunske dokumentacije, i u svjetlu mišljenja ECHA-ina Odbora za procjenu rizika o tome može li se za tu aktivnu tvar očekivati da ispunjava mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.”;

(7) u članku 14. stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„U izvješću o obnavljanju odobrenja i u nacrtu Uredbe o obnavljanju odobrenja uzima se u obzir nacrt izvješća o ocjeni obnavljanja odobrenja države članice izvjestiteljice, primjedbe iz članka 12. stavka 3. ove Uredbe i zaključak Agencije, ako je taj zaključak dostavljen, te mišljenje ECHA-ina Odbora za procjenu rizika iz članka 37. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008., ako ono postoji.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se na postupke za obnovu odobrenja onih aktivnih tvari za koje rok važenja odobrenja ističe na datum 13. svibnja 2023.

Ne primjenjuje se, međutim, na postupke za obnovu odobrenja onih aktivnih tvari za koje je dopunska dokumentacija već bila dostavljena prije datuma donošenja ove Uredbe.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. siječnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN