II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/103

(2020. gada 17. janvāris),

ar ko attiecībā uz darbīgo vielu harmonizēto klasifikāciju groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 19. pantu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 ([2]) nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009.

(2) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ([3]) 36. panta 2. punktu aktīvām vielām ["darbīgām vielām"] Regulas (EK) Nr. 1107/2009 nozīmē parasti piemēro harmonizētu klasificēšanu un marķēšanu. Tāpēc ir lietderīgi noteikt sīkus procedūras noteikumus par to, kā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 1. punktu ziņotāja dalībvalsts darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas laikā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. pantu iesniedz priekšlikumus Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra").

(3) Atjaunošanas procedūrā būtu jāatvēl papildu laiks ziņotājai dalībvalstij, lai tā varētu sagatavot atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un Aģentūrai iesniedzamo dokumentāciju, un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde"), lai tā varētu sagatavot secinājumu. Tāpēc pieteikumu iesniedzēju rīcībā esošais periods no atjaunošanas pieteikuma iesniegšanas līdz papildu dokumentācijas iesniegšanai būtu jāsamazina par trim mēnešiem, un šie trīs mēneši būtu jāpieskaita ziņotājas dalībvalsts un Iestādes rīcībā esošajiem periodiem.

(4) Ir lietderīgi, ka principā ziņotāja dalībvalsts iesniedz dokumentāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 1. punktu vismaz attiecībā uz tām bīstamības klasēm, kas ir būtiskas, lai noteiktu, vai darbīgo vielu var uzskatīt par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi ["zema riska darbīgo vielu"] saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantu, kas lasāms kopā ar minētās regulas II pielikuma 5.1.1. punktu, kur ietilpst arī bīstamības klases, kas ir būtiskas attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.2.–3.6.4. un 3.7. punktā izklāstītajiem izslēgšanas kritērijiem. Ziņotājai dalībvalstij būtu pienācīgi jāpamato, kāpēc harmonizētā klasificēšana un marķēšana nav attaisnojama bīstamības klasēm, kuru gadījumā tā uzskata, ka nav izpildīti Regulas (EK) Nr. 1272/2008 noteiktie harmonizētās klasificēšanas un marķēšanas kritēriji.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012, ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

(5) Tomēr, ja Aģentūrai jau ir iesniegts priekšlikums un tiek veikta novērtēšana, ziņotājai dalībvalstij priekšlikums būtu jāattiecina tikai uz kādu no tām bīstamības klasēm, kas nav ietvertas iesniegtajā priekšlikumā, ja vien tā neuzskata, ka ir pieejama jauna informācija, kas iesniegtajā dokumentācijā nav iekļauta.

(6) Turklāt attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5.1.1. punktā norādītajām bīstamības klasēm, par kurām jau ir izdots Aģentūras Riska novērtēšanas komitejas atzinums, pietiek ar to, ja ziņotāja dalībvalsts pienācīgi pamato, ka Riska novērtēšanas komitejas atzinums paliek spēkā. Aģentūra var paust viedokli attiecībā uz ziņotājas dalībvalsts iesniegumu.

(7) Būtu jānosaka orientējoši termiņi, lai nodrošinātu, ka, pirms Iestāde pieņem secinājumu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 844/2012 13. pantu, tās rīcībā ir Aģentūras Riska novērtēšanas komitejas atzinums.

(8) Būtu jādod pārejas laiks, lai pieteikumu iesniedzēji varētu ievērot samazināto dokumentācijas sagatavošanas periodu, kāds atvēlēts no atjaunošanas pieteikuma līdz papildu dokumentācijas iesniegšanai. Nevajadzētu skart procedūras, attiecībā uz kurām papildu dokumentācija jau ir iesniegta.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņa ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) Nr. 844/2012 groza šādi:

1) regulas 6. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Papildu dokumentāciju iesniedz ne vēlāk kā 33 mēnešus pirms apstiprinājuma termiņa beigām.";

2) regulas 7. panta 1. punkta j) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"j) klasifikācijas priekšlikumu, ja uzskata, ka viela ir jāklasificē vai jāpārklasificē saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (*);

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).";

3) regulas 11. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktā "12 mēnešus" aizstāj ar "13 mēnešus";

b) panta 2. punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"e) ierosinājumu par darbīgās vielas klasifikāciju (vai attiecīgā gadījumā tās apstiprināšanu) vai pārklasifikāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 kritērijiem, kā norādīts saskaņā ar 9. punktu iesniedzamajā dokumentācijā un atbilstoši tai;";

c) panta 5. punkta otrajā teikumā "12 mēnešu" aizstāj ar "13 mēnešu";

d) panta 6. punkta otrajā teikumā "12 mēnešu" aizstāj ar "13 mēnešu";

e) pievieno šādu 9. punktu:

"9. Ziņotāja dalībvalsts vēlākais atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekta iesniegšanas laikā Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 1. punktu un saskaņā ar Aģentūras prasībām iesniedz priekšlikumu uz to, lai saņemtu atzinumu par darbīgās vielas harmonizētu klasifikāciju vismaz attiecībā uz šādām bīstamības klasēm:

— sprādzienbīstami materiāli,

— akūta toksicitāte,

— ādas korozija ["kodīgs ādai"] / ādas kairinājums,

— nopietni acu bojājumi / acu kairinājums,

— elpceļu sensibilizācija vai ādas sensibilizācija,

— mutagenitāte dīgļšūnām [“cilmes šūnu mutagenitāte”],

— kancerogenitāte,

— reproduktīvā toksicitāte,

— toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja ekspozīcija [“iedarbība”]),

— toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (atkārtota ekspozīcija [“iedarbība”]),

— bīstamība ūdensvidei.

Ziņotāja dalībvalsts pienācīgi pamato savu viedokli, ka nav izpildīti kritēriji klasificēšanai vienā vai vairākās šajās bīstamības klasēs.

Ja Aģentūrai jau ir iesniegts kādas darbīgās vielas klasificēšanas priekšlikums un tas tiek novērtēts, ziņotāja dalībvalsts iesniedz papildu klasificēšanas priekšlikumu, kurš attiecas tikai uz kādu no tām iepriekš norādītajām bīstamības klasēm, kas nav ietvertas iesniegtajā priekšlikumā, ja vien nav kļuvusi pieejama jauna informācija, kas attiecas uz iepriekš norādītajām bīstamības klasēm un kas iesniegtajā dokumentācijā nav iekļauta.

Attiecībā uz bīstamības klasēm, par kurām jau ir izdots ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta c) apakšpunktu izveidotās Aģentūras Riska novērtēšanas komitejas atzinums (neatkarīgi no tā, vai uz šā atzinuma pamata ir pieņemts lēmums par vielas harmonizētās klasifikācijas un marķējuma ierakstu Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumā), pietiek ar to, ja ziņotāja dalībvalsts savā iesniegumā Aģentūrai pienācīgi pamato, ka attiecībā uz pirmajā daļā norādītajām bīstamības klasēm izdotais atzinums vai, ja uz tā pamata jau ir izdots lēmums par iekļaušanu VI pielikumā, – pastāvošā klasifikācija paliek spēkā. Aģentūra var paust viedokli attiecībā uz ziņotājas dalībvalsts iesniegumu.”;

4) aiz 11.a panta iekļauj šādu 11.b pantu:

“11.b pants

Riska novērtēšanas komiteja cenšas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktā minēto atzinumu pieņemt 13 mēnešu laikā pēc 11. panta 9. punktā minētā iesnieguma.”;

5) regulas 12. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Iestāde pārbauda, vai no ziņotājas dalībvalsts saņemtais atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projekts satur visu vajadzīgo informāciju saskaņotajā formā, un to nosūta pieteikuma iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm ne vēlāk kā trīs mēnešus pēc tā saņemšanas.”;

6) regulas 13. panta 1. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Piecu mēnešu laikā pēc 12. panta 3. punktā minētā termiņa beigām vai divu nedēļu laikā pēc tam, kad Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja, iespējams, pieņem Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktā minēto atzinumu, izvēloties vēlāko no abiem termiņiem, Iestāde, ņemot vērā attiecīgā laika zinātnes un tehnikas atziņas, izmantojot papildu dokumentācijas iesniegšanas dienā piemērojamās vadlīnijas un ņemot vērā Riska novērtēšanas komitejas atzinumu, pieņem secinājumu par to, vai ir gaidāms, ka darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.”;

7) regulas 14. panta 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Atjaunošanas ziņojumā un regulas projektā ņem vērā ziņotājas dalībvalsts atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, šīs regulas 12. panta 3. punktā minētās piezīmes un Iestādes secinājumu, ja tāds ir iesniegts, un Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktā minēto Riska novērtēšanas komitejas atzinumu, ja tāds ir izdots.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Tā attiecas uz to darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanas procedūrām, kuru apstiprinājuma periods beidzas 2023. gada 13. maijā vai pēc tam.

Tomēr tā neattiecas uz šādu darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanas procedūrām, par kurām papildu dokumentācija jau ir iesniegta pirms šīs regulas pieņemšanas datuma.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 17. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN