II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/103 VAN DE COMMISSIE

van 17 januari 2020

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 wat de geharmoniseerde indeling van werkzame stoffen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 19 en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([2]) zijn de nodige bepalingen vastgesteld voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(2) Overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) moet aan werkzame stoffen in de zin van Verordening (EG) nr. 1107/2009 normaliter een geharmoniseerde indeling en etikettering worden toegekend. Er moeten derhalve gedetailleerde procedureregels worden vastgesteld voor de indiening door de lidstaat-rapporteur van voorstellen bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") overeenkomstig artikel 37, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bij de verlenging van een goedkeuring van werkzame stoffen op grond van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(3) In het kader van de verlengingsprocedure moet de lidstaat-rapporteur meer tijd krijgen om het aan het Agentschap over te leggen ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging en het dossier voor te bereiden, en moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) meer tijd krijgen om een conclusie te formuleren. De periode waarover de aanvragers beschikken tussen de indiening van de verlengingsaanvraag en de indiening van de aanvullende dossiers moet derhalve met drie maanden worden verkort en die periode van drie maanden moet bij de termijnen waarover de lidstaat-rapporteur en de EFSA beschikken, worden gevoegd.

(4) Het is passend dat de lidstaat-rapporteur over het algemeen overeenkomstig artikel 37, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 een dossier indient voor ten minste de gevarenklassen die relevant zijn voor de vaststelling of een werkzame stof kan worden beschouwd als een werkzame stof met een laag risico overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met bijlage II, punt 5.1.1, bij die verordening, waarin ook de gevarenklassen staan die relevant zijn voor de in bijlage II, de punten 3.6.2 tot en met 3.6.4 en 3.7, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde drempelcriteria. De lidstaat-rapporteur moet naar behoren motiveren waarom geen geharmoniseerde indeling en etikettering gerechtvaardigd is voor gevarenklassen waarvoor wordt geacht dat niet aan de criteria voor geharmoniseerde indeling en etikettering van Verordening (EG) nr. 1272/2008 is voldaan.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

([3]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

(5) Indien het Agentschap reeds een voorstel heeft ontvangen en deze aan het beoordelen is, moet de lidstaat-rapporteur het voorstel echter beperken tot de gevarenklassen die niet in het reeds ingediende voorstel zijn opgenomen, tenzij de lidstaat-rapporteur van mening is dat nieuwe informatie beschikbaar is die niet in het betreffende dossier staat.

(6) Bovendien is het voor de gevarenklassen van bijlage II, punt 5.1.1, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, waarover het Comité risicobeoordeling van het Agentschap reeds een advies heeft uitgebracht, voldoende dat de lidstaat-rapporteur naar behoren motiveert dat het bestaande advies van het Comité risicobeoordeling geldig blijft. Het Agentschap kan zijn standpunten over de indiening van de lidstaat-rapporteur kenbaar maken.

(7) Er moeten indicatieve termijnen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat het advies van het Comité risicobeoordeling van het Agentschap beschikbaar is voordat de EFSA haar conclusie overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EU) nr. 844/2012 vaststelt.

(8) Er moet worden voorzien in een overgangsperiode zodat de aanvragers bij de voorbereiding van hun dossiers rekening kunnen houden met de verkorte termijn tussen de verlengingsaanvraag en de indiening van de aanvullende dossiers. De nieuwe regels mogen geen invloed hebben op de procedures waarvoor reeds aanvullende dossiers zijn ingediend.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) nr. 844/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 6 wordt lid 3 vervangen door:

"3. De aanvullende dossiers worden uiterlijk 33 maanden vóór het verstrijken van de goedkeuring ingediend.".

2) In artikel 7, lid 1, wordt punt j) vervangen door:

"j) een indelingsvoorstel, als het nodig wordt geacht dat de stof wordt ingedeeld of heringedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (*).

(*) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.).".

3) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt "twaalf maanden" vervangen door "13 maanden";

b) in lid 2 wordt punt e), vervangen door:

"e) een suggestie voor de indeling, of indien van toepassing de bevestiging ervan, of de herindeling van de werkzame stof overeenkomstig de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gespecificeerd in, en in overeenstemming met, het dossier dat op grond van lid 9 moet worden ingediend;";

c) in lid 5, tweede zin, wordt "twaalf maanden" vervangen door "13 maanden";

d) in lid 6, tweede zin, wordt "twaalf maanden" vervangen door "13 maanden";

e) het volgende lid 9 wordt toegevoegd:

"9 De lidstaat-rapporteur dient uiterlijk bij de indiening van het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging op grond van artikel 37, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en overeenkomstig de voorschriften van het Agentschap een voorstel bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") in om advies in te winnen over een geharmoniseerde indeling van de werkzame stof voor ten minste de volgende gevarenklassen:

— ontplofbare stoffen,

— acute toxiciteit,

— huidcorrosie/-irritatie,

— ernstig oogletsel/oogirritatie,

— sensibilisatie van de luchtwegen of de huid,

— mutageniteit in geslachtscellen,

— kankerverwekkendheid,

— voortplantingstoxiciteit,

— specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling,

— specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling,

— gevaar voor het aquatisch milieu.

De lidstaat-rapporteur motiveert naar behoren zijn standpunt dat voor een of meer van deze gevarenklassen niet aan de indelingscriteria is voldaan.

Indien het Agentschap reeds een voorstel voor indeling van een werkzame stof heeft ontvangen en deze aan het beoordelen is, dient de lidstaat-rapporteur een aanvullend indelingsvoorstel in dat uitsluitend betrekking heeft op de hiervoor genoemde gevarenklassen die niet in het reeds ingediende voorstel zijn opgenomen, tenzij nieuwe, nog niet ingediende informatie over de hiervoor genoemde gevarenklassen beschikbaar is.

Voor de gevarenklassen waarover het op grond van artikel 76, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgericht Comité risicobeoordeling van het Agentschap reeds een advies heeft uitgebracht, en ongeacht of dit advies de basis vormde van een besluit betreffende een vermelding voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, volstaat het dat de lidstaat-rapporteur in zijn aanvraag voor het Agentschap naar behoren motiveert dat het bestaande advies of, wanneer het advies al de basis vormde van een besluit betreffende opname in bijlage VI, de bestaande indeling geldig blijft ten aanzien van de in de eerste alinea opgesomde gevarenklassen. Het Agentschap kan zijn standpunten over de indiening van de lidstaat-rapporteur kenbaar maken.”.

4) Na artikel 11 bis wordt het volgende artikel 11 ter ingevoegd:

“Artikel 11 ter

Het Comité risicobeoordeling streeft ernaar het in artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bedoelde advies binnen 13 maanden na de in artikel 11, lid 9, bedoelde indiening aan te nemen.”.

5) In artikel 12 wordt lid 1 vervangen door:

“1. De EFSA onderzoekt of het van de lidstaat-rapporteur ontvangen ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging alle relevante informatie in het overeengekomen formaat bevat en doet dit verslag uiterlijk drie maanden na ontvangst ervan aan de aanvrager en de andere lidstaten toekomen.”.

6) In artikel 13, lid 1, wordt de eerste zin vervangen door:

“Binnen vijf maanden na het verstrijken van de in artikel 12, lid 3, bedoelde termijn of, in voorkomend geval, binnen twee weken na de vaststelling van het in artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bedoelde advies van het Comité risicobeoordeling, indien deze datum later is, stelt de EFSA een conclusie vast in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van de richtsnoeren die op de datum van indiening van de aanvullende dossiers van toepassing zijn, en in het licht van het advies van het Comité risicobeoordeling over de vraag of de werkzame stof naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen.”.

7) In artikel 14, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

“Bij het verlengingsverslag en de ontwerpverordening wordt rekening gehouden met het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging van de lidstaat-rapporteur, de in artikel 12, lid 3, van deze verordening bedoelde opmerkingen en, in voorkomend geval, de conclusie van de EFSA, alsook het eventuele advies van het Comité risicobeoordeling, zoals bedoeld in artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing op de verlengingsprocedures voor de werkzame stoffen waarvoor de goedkeuringsperiode op of na 13 mei 2023 verstrijkt.

Zij is evenwel niet van toepassing op de verlengingsprocedures voor werkzame stoffen waarvoor reeds vóór de datum van vaststelling van deze verordening aanvullende dossiers zijn ingediend.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 januari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN