II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/103

z dne 17. januarja 2020

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 glede usklajene razvrstitve aktivnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 19 in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 ([2]) opredeljuje določbe, potrebne za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.

(2) V skladu s členom 36(2) Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) se za aktivne snovi v smislu Uredbe (ES) št. 1107/2009 običajno uporabljajo usklajeno razvrščanje in označevanje. Zato je primerno določiti podrobna pravila glede predložitve predlogov Evropski agenciji za kemikalije v skladu s členom 37(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 s strani države članice poročevalke med podaljšanjem odobritve aktivnih snovi v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(3) V okviru postopka za podaljšanje odobritve bi bilo treba državi članici poročevalki omogočiti dodaten čas za pripravo osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve in dokumentacije, predložene Evropski agenciji za kemikalije, Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu Agencija) pa za pripravo njenega sklepa. Obdobje, ki je vlagatelju na voljo med predložitvijo vloge za podaljšanje odobritve in predložitvijo dopolnilne dokumentacije, bi bilo zato treba skrajšati za tri mesece, to obdobje treh mesecev pa bi bilo treba dodati obdobjem, ki so na voljo državi članici poročevalki in Agenciji.

(4) Primerno je, da država članica poročevalka predloži dokumentacijo v skladu s členom 37(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 vsaj za tiste razrede nevarnosti, ki so pomembni za opredelitev, ali se aktivna snov lahko šteje za aktivno snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s točko 5.1.1 Priloge II k navedeni uredbi, ki vključuje tudi razrede nevarnosti, pomembne za merila za izključitev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Država članica poročevalka bi morala ustrezno utemeljiti, zakaj usklajene razvrstitve in označevanja niso potrebne za razrede nevarnosti, za katere meni, da merila za usklajeno razvrstitev in označevanje iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 niso izpolnjena.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

([3]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

(5) Če pa je bil predlog že predložen Evropski agenciji za kemikalije in se njegova ocena že izvaja, bi morala država članica poročevalka omejiti predlog na katerega koli od razredov nevarnosti, ki niso zajeti v predlogu v obravnavi, razen če meni, da so na voljo nove informacije, ki niso bile del dokumentacije v obravnavi.

(6) Poleg tega za razrede nevarnosti iz točke 5.1.1 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, ki so že zajeti v obstoječem mnenju Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije, zadostuje ustrezna utemeljitev države članice poročevalke, da je obstoječe mnenje Odbora za oceno tveganja še vedno veljavno. Evropska agencija za kemikalije lahko predloži svoje mnenje glede predložitve države članice poročevalke.

(7) Določiti bi bilo treba okvirne roke in tako zagotoviti, da bo mnenje Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije na voljo Agenciji pred sprejetjem njenega sklepa na podlagi člena 13 Uredbe (EU) št. 844/2012.

(8) Da bi lahko vlagatelji med predložitvijo vloge za podaljšanje odobritve in predložitvijo dopolnilne dokumentacije upoštevali krajše obdobje za pripravo dokumentacije, bi bilo treba določiti prehodno obdobje. To pa ne bi smelo vplivati na postopke, za katere je bila dopolnilna dokumentacija že predložena.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) št. 844/2012 se spremeni:

(1) v členu 6 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Dopolnilna dokumentacija se predloži najpozneje 33 mesecev pred iztekom odobritve.“;

(2) v členu 7(1) se točka (j) nadomesti z naslednjim:

„(j) predlog za razvrstitev, če se šteje, da je treba snov razvrstiti ali ponovno razvrstiti v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (*), kadar je to ustrezno;

_____

(*) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).“;

(3) člen 11 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se „12 mesecih“ nadomesti s „13 mesecih“;

(b) v odstavku 2 se točka (e) nadomesti z naslednjim:

„(e) predlog za razvrstitev ali njeno potrditev, kadar je primerno, ali ponovno razvrstitev aktivne snovi v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, kot je določeno v dokumentaciji, ki se predloži v skladu z odstavkom 9, in usklajeno z njo;“;

(c) v drugem stavku odstavka 5 se „12 mesecev“ nadomesti s „13 mesecev“;

(d) v drugem stavku odstavka 6 se „12 mesecev“ nadomesti s „13 mesecev“;

(e) doda se naslednji odstavek 9:

„9. Država članica poročevalka najpozneje ob predložitvi osnutka poročila o oceni podaljšanja odobritve predloži predlog Evropski agenciji za kemikalije v skladu s členom 37(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 in v skladu z zahtevami Evropske agencije za kemikalije, da pridobi mnenje o usklajeni razvrstitvi aktivne snovi vsaj za naslednje razrede nevarnosti:

— eksplozivi,

— akutna strupenost,

— jedkost za kožo/draženje kože,

— hude poškodbe oči/draženje oči,

— preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože,

— mutagenost za zarodne celice,

— rakotvornost,

— strupenost za razmnoževanje,

— specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost,

— specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča izpostavljenost,

— nevarno za vodne organizme.

Država članica poročevalka ustrezno utemelji svoje stališče, da merila za razvrstitev v zvezi z enim ali več razredi nevarnosti niso izpolnjena.

Če je bil predlog za razvrstitev aktivne snovi že predložen Evropski agenciji za kemikalije in se njegova ocena že izvaja, bi morala država članica poročevalka predložiti dodaten predlog za razvrstitev, omejen na katerega koli od zgoraj navedenih razredov nevarnosti, ki niso zajeti v predlogu v obravnavi, razen če so v zvezi z zgoraj navedenimi razredi nevarnosti na voljo nove informacije, ki niso bile del dokumentacije v obravnavi.

Za razrede nevarnosti, ki so že zajeti v obstoječem mnenju Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije, ustanovljenem v skladu s členom 76(1)(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006, ne glede na to, ali je to mnenje podlaga za sklep v zvezi z vnosom za usklajeno razvrstitev in označevanje snovi v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, zadostuje, da država članica poročevalka v svoji predložitvi Evropski agenciji za kemikalije ustrezno utemelji, da sta obstoječe mnenje v zvezi z razredi nevarnosti, navedenimi v prvem pododstavku, ali, kadar je to mnenje že bilo podlaga za sklep v zvezi z vnosom v Prilogo VI, obstoječa razvrstitev še vedno veljavna. Evropska agencija za kemikalije lahko predloži svoje mnenje glede predložitve države članice poročevalke.“;

(4) za členom 11a se doda člen 11b:

„*Člen 11b*

Odbor za oceno tveganja si prizadeva sprejeti mnenje iz člena 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 v 13 mesecih od predložitve iz člena 11(9).“;

(5) v členu 12 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija preuči, ali osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve, ki ga je prejela od države članice poročevalke, vsebuje vse ustrezne informacije v dogovorjeni obliki in jih razpošlje vlagatelju in drugim državam članicam najpozneje tri mesece po prejemu poročila.“;

(6) v členu 13(1) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„V petih mesecih od izteka roka iz člena 12(3) ali v dveh tednih od sprejetja mnenja Odbora za oceno tveganja iz člena 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008, če je bilo sprejeto, odvisno od tega, kaj nastopi pozneje, Agencija na podlagi trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja, ob uporabi smernic, ki so na voljo ob predložitvi dopolnilne dokumentacije, ter ob upoštevanju mnenja Odbora za oceno tveganja sprejme sklep, ali se za aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.“;

(7) v členu 14(1) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

Poročilo o podaljšanju odobritve in osnutek uredbe upoštevata osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve države članice poročevalke, pripombe na podlagi člena 12(3) te uredbe in sklep Agencije, če je bil tak sklep predložen, ter mnenje Odbora za oceno tveganja, če obstaja, iz člena 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se za postopke podaljšanja odobritve aktivnih snovi, za katere se obdobje odobritve izteče bodisi 13. maja 2023 bodisi po tem datumu.

Ne uporablja pa se za postopke podaljšanja odobritve aktivnih snovi, za katere je bila dopolnilna dokumentacija predložena že pred datumom sprejetja te uredbe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. januarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN