

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/103 НА КОМИСИЯТА

от 17 януари 2020 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 по отношение на хармонизираното класифициране на активните вещества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 19 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽²⁾ се определят разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) В съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ активните вещества по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009 при обичайни обстоятелства подлежат на хармонизирано класифициране и етикетиране. Поради това е целесъобразно да се определят редът и условията за внасяне от докладващата държава членка на предложения в Европейската агенция по химикали („Агенцията“) в съответствие с член 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 при подновяването на одобрението за активни вещества съгласно член 14 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (3) В рамките на процедурата по подновяване следва да се предостави допълнително време на докладващата държава членка, за да може тя да изготви проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването и досието, подадено до Агенцията, както и на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), за да може той да изготви заключението си. Поради това срокът, с който заявителите разполагат между подаването на заявлението за подновяване и подаването на допълнителните досиета, следва да бъде съкратен с три месеца, а този тримесечен срок следва да бъде преразпределен и добавен към сроковете, с които разполагат докладващата държава членка и Органът.
- (4) Като цяло е целесъобразно докладващата държава членка да внесе досие в съответствие с член 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 за най-малко тези класове на опасност, които са от значение за определяне дали дадено активно вещество може да се счита за активно вещество с нисък риск съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с точка 5.1.1 от приложение II към същия регламент, като това включва и класовете на опасност, които са от значение за критериите за изключване, установени в точки 3.6.2—3.6.4 и 3.7 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Докладващата държава членка следва надлежно да обоснове защо не е оправдано хармонизирано класифициране и етикетиране за класовете на опасност, за които тя счита, че установените в Регламент (ЕО) № 1272/2008 критерии за хармонизирано класифициране и етикетиране не са изпълнени.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (5) Когато обаче вече е внесено предложение в Агенцията, чиято оценка е в процес на изготвяне, докладващата държава членка следва да ограничи предложението до тези класове на опасност, които не са обхванати от вече внесеното предложение, освен ако счита, че е налична нова информация, която не е била част от внесеното предложение.
- (6) Освен това за класовете на опасност, изброени в точка 5.1.1 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които вече е издадено становище от Комитета за оценка на риска към Агенцията, е достатъчно докладващата държава членка надлежно да обоснове, че съществуващото становище на Комитета за оценка на риска продължава да е валидно. Агенцията може да представи мнението си по отношение на тази обосновка на докладващата държава членка.
- (7) Следва да се определят ориентировъчни срокове, за да се гарантира, че становището на Комитета за оценка на риска към Агенцията е на разположение на Органа, преди той да приеме заключението си въз основа на член 13 от Регламент (ЕО) № 844/2012.
- (8) Следва да се предвиди преходен период, за да може заявителите да се съобразят със съкратения период за изготвяне на досието между заявлението за подновяване и подаването на допълнителните досиета. Процедурите, за които вече са подадени допълнителни досиета, следва да не бъдат засегнати.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) № 844/2012 се изменя, както следва:

- (1) В член 6 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Допълнителните досиета се подават не по-късно от 33 месеца преди изтичането на одобрението.“

- (2) В член 7, параграф 1 буква й) се заменя със следното:

„й) предложение за класифициране, ако се смята, че веществото трябва да се класифицира или прекласифицира в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета (*);

(*) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1)“.

- (3) Член 11 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 думите „12 месеца“ се заменят с думите „13 месеца“;

б) в параграф 2 буква д) се заменя със следното:

„д) предложение за класифициране или, ако е приложимо, неговото потвърждение, или за прекласифициране на активното вещество съгласно критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008, както е посочено в досието, което трябва да се представя съгласно параграф 9, и в съответствие с него;“;

в) в параграф 5, второ изречение думата „дванадесетмесечния“ се заменя с думата „тринайсетмесечния“;

г) в параграф 6, второ изречение думата „дванадесетмесечния“ се заменя с думата „тринайсетмесечния“;

д) добавя се следният параграф 9:

„9. Най-късно в момента на подаването на проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка внася в Европейската агенция по химикали („Агенцията“) предложение съгласно член 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 и в съответствие с изискванията на Агенцията, за да получи становище относно хармонизирано класифициране на активното вещество най-малко за следните класове на опасност:

- взривни вещества;
- остра токсичност;
- корозия/дразнене на кожата;
- сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

- сензибилизация на дихателните пътища или кожата;
- мутагенност за зародишни клетки;
- канцерогенност;
- токсичност за репродукцията;
- специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция;
- специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция;
- опасност за водната околна среда.

Докладващата държава членка надлежно обосновава мнението си, че критериите за класифициране не са изпълнени за един или повече от тези класове на опасност.

Когато обаче в Агенцията вече е внесено предложение за класифициране на дадено активно вещество, а оценката му е в процес на изготвяне, докладващата държава членка внася допълнително предложение за класифициране, ограничено до тези от изброените по-горе класове на опасност, които не са обхванати от вече внесеното предложение, освен ако е налична нова информация по отношение на изброените по-горе класове на опасност, която не е била част от внесеното предложение.

За класовете на опасност, за които вече е издадено становище от Комитета за оценка на риска към Агенцията, създаден съгласно член 76, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, е достатъчно — независимо от това дали споменатото становище е послужило за основа на решение относно вписване за хармонизирано класифициране и етикетиране на дадено вещество в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 — докладващата държава членка надлежно да обоснове в предложението си до Агенцията, че съществуващото становище — или когато то вече е послужило за основа на решение относно включването в приложение VI — съществуващото класифициране, остава валидно по отношение на класовете на опасност, изброени в първата алинея. Агенцията може да представи мнението си по отношение на предложението на докладващата държава членка.“

- (4) След член 11а се вмъква следният член 11б:

„Член 11б

Комитетът за оценка на риска се стреми да приеме становището, посочено в член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, в срок от 13 месеца от внасянето на предложението, посочено в член 11, параграф 9.“

- (5) В член 12 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Органът проверява дали проектът на доклад за оценка във връзка с подновяването, получен от докладващата държава членка, съдържа цялата необходима информация в съгласувания формат, и най-късно три месеца след получаването му го препраща на заявителя и останалите държави членки.“

- (6) В член 13, параграф 1 първото изречение се заменя със следното:

„В петмесечен срок след изтичане на срока, посочен в член 12, параграф 3, или в рамките на две седмици след приемането на становището на Комитета за оценка на риска, посочено в член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (ако такова вече е прието) — в зависимост от това кое от двете събития настъпва по-късно, Органът приема заключение по въпроса дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009; за това заключение той се съобразява със съвременните научно-технически познания, използва наличните към момента на подаване на допълнителните досиета ръководства и взема предвид становището на Комитета за оценка на риска.“

- (7) В член 14, параграф 1 втората алинея се заменя със следното:

„Докладът за подновяване и проектът на регламент вземат предвид проекта за доклад за оценка във връзка с подновяването, изготвен от докладващата държава членка, коментарите, посочени в член 12, параграф 3 от настоящия регламент, заключението на Органа, ако е представено такова, както и становището на Комитета за оценка на риска, посочено в член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, ако има такова.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага за процедурите по подновяване на одобрението на тези активни вещества, за които срокът на одобрението изтича на или след 13 май 2023 г.

Той обаче не се прилага за процедурите по подновяване на одобрението на активни вещества, за които вече са били подадени допълнителни досиета преди датата на приемане на настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 януари 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN
