

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/103

ze dne 17. ledna 2020,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci účinných látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na článek 19 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽²⁾ stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) V souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾ se na účinné látky ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009 obvykle vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení. Proto je vhodné stanovit podrobná pravidla postupu týkajícího se předkládání návrhů Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 37 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 členským státem zpravodajem během obnovování schválení účinných látek podle článku 14 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (3) V rámci postupu obnovení schválení by měla být členskému státu zpravodaji poskytnuta dodatečná lhůta pro přípravu návrhu hodnotící zprávy o obnovení a dokumentace předkládaných agentuře a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) pak dodatečná lhůta pro vypracování závěrů. Doba, kterou mají k dispozici žadatelé mezi podáním žádosti o obnovení schválení a předložením doplňující dokumentace, by proto měla být zkrácena o tři měsíce, o které by měla být prodloužena lhůta, kterou mají k dispozici členský stát zpravodaj a úřad.
- (4) V obecné rovině je vhodné, aby členský stát zpravodaj předložil dokumentaci v souladu s čl. 37 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 alespoň pro ty třídy nebezpečnosti, které jsou podstatné pro zjištění toho, zda lze účinnou látku považovat za účinnou látku představující nízké riziko podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s bodem 5.1.1 přílohy II uvedeného nařízení, a mezi něž patří rovněž třídy nebezpečnosti relevantní pro kritéria pro schválení stanovená v bodech 3.6.2 až 3.6.4 a 3.7 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Členský stát zpravodaj by měl řádně odůvodnit, proč není pro třídy nebezpečnosti, u nichž se domnívá, že nesplňují kritéria pro harmonizovanou klasifikaci a označení stanovená nařízením (ES) č. 1272/2008, odůvodněna harmonizovaná klasifikace a označení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (5) Nicméně v případech, kdy již byl návrh agentuře předložen a jeho posouzení probíhá, by měl členský stát zpravodaj omezit návrh na kteroukoli z těch kategorií nebezpečnosti, na něž se projednávaný návrh nevztahuje, ledaže by se domníval, že jsou k dispozici nové informace, které nebyly součástí projednávané dokumentace.
- (6) Pro třídy nebezpečnosti uvedené v bodě 5.1.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, na které se již vztahuje stávající stanovisko Výboru pro posuzování rizik zřízeného při agentuře, je navíc dostačující, aby členský stát zpravodaj řádně odůvodnil, že stávající stanovisko Výboru pro posuzování rizik je stále platné. Agentura může předložit své názory týkající se podání členského státu zpravodaje.
- (7) Měly by být stanoveny orientační harmonogramy, aby se zajistilo, že stanovisko Výboru pro posuzování rizik zřízeného při agentuře bude úřadu k dispozici před přijetím jeho závěru podle článku 13 nařízení (EU) č. 844/2012.
- (8) Mělo by být zavedeno přechodné období, aby měli žadatelé možnost zohlednit zkrácenou dobu pro přípravu dokumentace, která bude k dispozici mezi podáním žádostí o obnovení a předložením doplňující dokumentace. Postupy, v rámci kterých již byla předložena doplňující dokumentace, by tímto neměly být dotčeny.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) č. 844/2012 se mění takto:

1) v článku 6 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Doplňující dokumentace musí být předložena nejpozději 33 měsíců před uplynutím doby platnosti schválení.“;

2) v čl. 7 odst. 1 se písmeno j) nahrazuje tímto:

„j) návrh klasifikace, pokud se má za to, že látku je třeba klasifikovat či nově klasifikovat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008“ (*)

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).“;

3) článek 11 se mění takto:

a) v odstavci 1 se výraz „12 měsíců“ nahrazuje výrazem „13 měsíců“;

b) v odstavci 2 se písmeno e) nahrazuje tímto:

„e) doporučení klasifikace nebo případně její potvrzení či novou klasifikaci účinné látky podle kritérií nařízení (ES) č. 1272/2008, jak je uvedeno v dokumentaci, která se předkládá podle odstavce 9, a v souladu s touto dokumentací;“

c) v odstavci 5, druhé větě, se výraz „12 měsíců“ nahrazuje výrazem „13 měsíců“;

d) v odstavci 6, druhé větě, se výraz „12 měsíců“ nahrazuje výrazem „13 měsíců“;

e) doplňuje se nový odstavec 9, který zní:

„9. Členský stát zpravodaj nejpozději v okamžiku předložení návrhu hodnotící zprávy o obnovení předloží Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) návrh podle čl. 37 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 a v souladu s požadavky, kterými agentura podmiňuje vydání stanoviska k harmonizované klasifikaci účinné látky, alespoň pro tyto třídy nebezpečnosti:

- výbušniny,
- akutní toxicita,
- žíravost/dráždivost pro kůži,
- vážné poškození očí/podráždění očí,

- senzibilizace dýchacích cest nebo kůže,
- mutagenita v zárodečných buňkách,
- karcinogenita,
- toxicita pro reprodukci,
- toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice,
- toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice,
- nebezpečnost pro vodní prostředí.

Členský stát zpravodaj řádně odůvodní svůj názor, že kritéria pro klasifikaci jedné nebo více těchto tříd nebezpečnosti nejsou splněna.

V případě, že již byl agentuře předložen návrh klasifikace účinné látky a jeho posouzení probíhá, členský stát zpravodaj předloží dodatečný návrh klasifikace omezený na kteroukoli z výše uvedených tříd nebezpečnosti, na něž se projednáváný návrh nevztahuje, ledaže by se objevily nové informace, které nebyly součástí projednávané dokumentace, pokud jde o výše uvedené třídy nebezpečnosti.

Pro třídy nebezpečnosti, na které se již vztahuje stávající stanovisko Výboru pro posuzování rizik zřízeného při agentuře, jež byl zřízen podle čl. 76 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006, je dostačující, aby členský stát zpravodaj ve svém podání určeném agentuře řádně odůvodnil, že stávající stanovisko, případně, pokud již byla použita jako základ rozhodnutí týkajícího se zařazení do přílohy VI, stávající klasifikace zůstávají v platnosti, pokud jde o třídy nebezpečnosti uvedené v prvním pododstavci, a to bez ohledu na to, zda uvedené stanovisko bylo či nebylo použito jako základ rozhodnutí týkajícího se záznamu do harmonizované klasifikace a označování určité látky v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Agentura může předložit své názory týkající se podání členského státu zpravodaje.“;

- 4) za článek 11a se vkládá nový článek 11b, který zní:

„Článek 11b

Výbor pro posuzování rizik se vynasnaží zaujmout stanovisko uvedené v čl. 37 odst. 4 nařízení ES č. 1272/2008 do třinácti měsíců od obdržení návrhu uvedeného v čl. 11 odst. 9.“;

- 5) v článku 12 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Úřad přezkoumá, zda návrh hodnotící zprávy o obnovení, který obdržel od členského státu zpravodaje, obsahuje všechny relevantní informace v dohodnutém formátu, a zašle návrh žadateli a ostatním členským státům nejpozději do tří měsíců od jeho přijetí.“;

- 6) v čl. 13 odst. 1 se první věta nahrazuje tímto:

„Do pěti měsíců od uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3, nebo do dvou týdnů od doby, kdy Výbor pro posuzování rizik zaujme stanovisko uvedené v čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud je zaujme, a podle toho, co nastane později, vydá úřad s ohledem na stávající vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů použitelných v době předložení doplňující dokumentace a s ohledem na stanovisko Výboru pro posuzování rizik závěr k tomu, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.“;

- 7) v čl. 14 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Zpráva o obnovení a návrh nařízení zohlední návrh hodnotící zprávy o obnovení členského státu zpravodaje, připomínky uvedené v čl. 12 odst. 3 tohoto nařízení, závěr úřadu, byl-li předložen, a stanovisko Výboru pro posuzování rizik uvedené v čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008, je-li k dispozici.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Nařízení se vztahuje na postupy obnovení schválení týkající se těch účinných látek, jejichž doba platnosti schválení uplyne ke dni 13. května 2023 nebo později.

Nevztahuje se však na postupy obnovení schválení týkající se těch účinných látek, u nichž byla doplňující dokumentace předložena již před datem přijetí tohoto nařízení.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. ledna 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
