

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2020/103

af 17. januar 2020

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 for så vidt angår harmoniseret klassificering af aktivstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 19 og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 <sup>(2)</sup> fastsættes de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (2) Det følger af artikel 36, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(3)</sup>, at aktivstoffer efter betydningen i forordning (EF) nr. 1107/2009 normalt skal være underlagt harmoniseret klassificering og mærkning. Der bør derfor fastsættes detaljerede procedureregler vedrørende rapporterende medlemsstaters indgivelse af forslag til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 i forbindelse med fornyelse af godkendelsen af et aktivstof i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (3) Der bør i forbindelse med fornyelsesproceduren afsættes mere tid til den rapporterende medlemsstat til udarbejdelse af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og det dossier, der indgives til agenturet, og til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) til udarbejdelse af dennes konklusion. Den tid, der er til rådighed for ansøgerne fra indgivelsen af ansøgningen om fornyelse til fremlæggelsen af de supplerende dossierer, bør derfor reduceres med tre måneder, idet denne 3-måneders periode bør omfordeles til de perioder, der er til rådighed for den rapporterende medlemsstat og autoriteten.
- (4) Den rapporterende medlemsstat bør generelt indgive et dossier i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 for som minimum de fareklasser, der er relevante for at kunne fastslå, hvorvidt et aktivstof kan betragtes som et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med punkt 5.1.1 i bilag II til samme forordning, hvilket også omfatter de fareklasser, der er relevante for afskæringskriterierne i punkt 3.6.2-3.6.4 og 3.7 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Den rapporterende medlemsstat bør behørigt begrunde, hvorfor der ikke er grundlag for harmoniseret klassificering og mærkning for fareklasser, for hvilke den vurderer, at kriterierne for harmoniseret klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke er opfyldt.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (5) Har agenturet imidlertid allerede fået forelagt et forslag, uden at det endnu har færdiggjort sin vurdering, bør den rapporterende medlemsstat begrænse forslaget til en eller flere fareklasser, der ikke er omfattet af det forslag, der er under behandling, medmindre agenturet mener, at der foreligger nye oplysninger, som ikke var en del af det dossier, der er under behandling.
- (6) For fareklasser angivet i punkt 5.1.1 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, der allerede er omfattet af en eksisterende udtalelse fra agenturets Udvalg for Risikovurdering, er det desuden tilstrækkeligt, at den rapporterende medlemsstat behørigt begrundes, at den eksisterende udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering fortsat er gyldig. Agenturet kan udtale sig om det, den rapporterende medlemsstat har forelagt.
- (7) Der bør fastsættes vejledende tidsfrister for at sikre, at udtalelsen fra agenturets Udvalg for Risikovurdering er tilgængelig for autoriteten forud for vedtagelsen af dennes konklusion i henhold til artikel 13 i forordning (EU) nr. 844/2012.
- (8) Der bør fastsættes en overgangsperiode, så ansøgerne kan tage hensyn til den reducerede periode til udarbejdelse af dossierer fra indgivelsen af ansøgningen om fornyelse til fremlæggelsen af de supplerende dossierer. Dette bør ikke berøre procedurer, for hvilke der allerede er fremlagt supplerende dossierer.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

I forordning (EU) nr. 844/2012 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 6, stk. 3, affattes således:

»3. De supplerende dossierer skal fremlægges senest 33 måneder, inden godkendelsen udløber.«

2) Artikel 7, stk. 1, litra j), affattes således:

»j) et forslag til klassificering, såfremt det vurderes, at stoffet skal klassificeres eller omklassificeres i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (\*)

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1)«.

3) Artikel 11 ændres således:

a) I stk. 1 ændres »12 måneder« til »13 måneder«.

b) Stk. 2, litra e), affattes således:

»e) et forslag til klassificering, eller i påkommende tilfælde bekræftelse heraf, eller omklassificering af aktivstoffet i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008, som specificeret i og i overensstemmelse med det dossier, der skal indgives i henhold til stk. 9.«

c) I stk. 5, andet punktum, ændres »12 måneder« til »13 måneder«.

d) I stk. 6, andet punktum, ændres »12 måneder« til »13 måneder«.

e) Følgende indsættes som stk. 9:

»9. Senest på tidspunktet for fremlæggelse af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse indgiver den rapporterende medlemsstat et forslag til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 37, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 og i overensstemmelse med agenturets krav om indhentelse af en udtalelse om harmoniseret klassificering af aktivstoffet for som minimum følgende fareklasser:

— eksplosiver

— akut toksicitet

— hudætsning/-irritation

— alvorlig øjenskade/øjenirritation

- luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering
- kimcellemutagenicitet
- carcinogenicitet
- reproduktionstoksicitet
- specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering
- specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering
- farlig for vandmiljøet.

Den rapporterende medlemsstat begrundet behørigt sin vurdering af, at kriterierne for klassificering ikke er opfyldt for en eller flere af disse fareklasser.

Har agenturet allerede fået forelagt et forslag til klassificering af et aktivstof, uden at det endnu har færdiggjort sin vurdering, indgiver den rapporterende medlemsstat yderligere et forslag til klassificering, som er begrænset til en eller flere fareklasser som nævnt ovenfor, der ikke er omfattet af det forslag, der er under behandling, medmindre der er fremkommet nye oplysninger, som ikke var en del af det dossier, der er under behandling, for så vidt angår ovennævnte fareklasser.

For fareklasser, der allerede er omfattet af en eksisterende udtalelse fra agenturets Udvalg for Risikovurdering, som er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, er det, uanset om denne udtalelse har dannet grundlag for en afgørelse vedrørende en indgang med henblik på harmoniseret klassificering og mærkning af et stof i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller ej, tilstrækkeligt, at den rapporterende medlemsstat i sin forelæggelse for agenturet behørigt begrundet, at den eksisterende udtalelse eller, hvis denne allerede har dannet grundlag for en afgørelse om optagelse i bilag VI, den eksisterende klassificering fortsat er gyldig også for så vidt angår de i første afsnit nævnte fareklasser. Agenturet kan udtale sig om det, den rapporterende medlemsstat har forelagt.»

4) Efter artikel 11a indsættes som artikel 11b:

»Artikel 11b

Udvalget for Risikovurdering bestræber sig på at vedtage den i artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008 omhandlede udtalelse senest 13 måneder efter forelæggelsen som omhandlet i artikel 11, stk. 9.»

5) Artikel 12, stk. 1, affattes således:

»1. Autoriteten undersøger, om udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse fra den rapporterende medlemsstat indeholder alle relevante oplysninger i det aftalte format, og sender den til ansøgeren og de øvrige medlemsstater senest tre måneder efter modtagelsen.»

6) Artikel 13, stk. 1, første punktum, affattes således:

»Senest fem måneder efter udløbet af den i artikel 12, stk. 3, omhandlede periode eller senest to uger efter vedtagelsen af en eventuel udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis dette sker på et senere tidspunkt, vedtager autoriteten en konklusion på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på tidspunktet for fremlæggelse af de supplerende dossierer, og på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering, om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at ville opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.»

7) Artikel 14, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

»Der skal i rapporten vedrørende fornyelse og udkastet til forordning tages hensyn til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse fra den rapporterende medlemsstat, de i artikel 12, stk. 3, i nærværende forordning omhandlede bemærkninger og autoritetens konklusion, hvis en sådan konklusion er fremlagt, samt en eventuel udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008.»

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse på fornyelsesprocedurer for aktivstoffer, for hvilke godkendelsesperioden udløber den eller senere end den 13. maj 2023.

Den finder dog ikke anvendelse på fornyelsesprocedurer for aktivstoffer, for hvilke der allerede er fremlagt supplerende dossierer inden datoen for vedtagelsen af denne forordning.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. januar 2020.

*På Kommissionens vegne*

*Formand*

Ursula VON DER LEYEN

---