

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/103,

17. jaanuar 2020,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 844/2012 seoses toimeainete ühtlustatud klassifikatsiooniga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, (⁽¹⁾) eriti selle artiklit 19 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 844/2012 (⁽²⁾) on kehtestatud vajalikud sätted määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohase toimeainete heakskiidu pikendamise korra rakendamiseks.
- (2) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 (⁽³⁾) artikli 36 lõikele 2 tuleb määruse (EÜ) nr 1107/2009 tähenduses toimeainete suhtes tavaliselt kohaldada ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamist. Seepärast on asjakohane näha ette üksikasjalikud menetluseeskirjad seoses määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 kohast toimeainete heakskiidu pikendamist käsitlevate referentliikmesriigi ettepanekute esitamisega Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikega 1.
- (3) Pikendamismenetluse raames tuleks referentliikmesriigile anda lisaaga kemikaaliametile esitatava pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandi ja toimiku koostamiseks ning Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) järelduse koostamiseks. Seepärast tuleks lühendada pikendamistaotluse esitamise ja täiendavate toimikute esitamise vahelist taotlejatele antud aega kolme kuu võrra ning pikendada selle kolme kuu arvelt referentliikmesriigi ja toiduohutusameti kasutada olevat aega.
- (4) On asjakohane ette näha, et üldjuhul esitab referentliikmesriik vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikele 1 toimiku vähemalt nende ohuklasside kohta, mis on asjakohased selle kindlakstegemiseks, kas toimeainet võib käsitada madala riskiastmega toimeainena vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 koostoimes nimetatud määruse II lisa punktiga 5.1.1; see hõlmab ka ohuklasse, mis on asjakohased seoses määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.2–3.6.4 ja 3.7 esitatud piirkriteeriumidega. Referentliikmesriik peaks seoses ohuklassidega, mille puhul ei ole määrusega (EÜ) nr 1272/2008 kehtestatud ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise kriteeriumid tema hinnangul täidetud, esitama nõuetekohase põhjenduse selle kohta, miks ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise kohaldamine ei ole võimalik.

(⁽¹⁾) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

(⁽²⁾) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).

(⁽³⁾) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

- (5) Kui kemikaaliametile on juba esitatud mõni ettepanek ja selle hindamine on pooleli, peaks referentliikmesriik oma ettepanekus käsitlema siiski üksnes mis tahes sellist ohuklassi, mida menetluses olev ettepanek ei hõlma, välja arvatud juhul, kui ta leiab, et on teatavaks saanud uued andmed, mida menetluses olev toimik ei sisalda.
- (6) Ühtlasi piisab selliste ohuklasside puhul, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5.1.1 ja mida kemikaaliameti riskihindamise komitee mõnes olemasolevas arvamuses on juba käsitletud, sellest, kui referentliikmesriigi nõuetekohasest põhjendusest nähtub, et riskihindamise komitee olemasolev arvamus on jätkuvalt kehtiv. Kemikaaliamet võib esitada referentliikmesriigi esitatud ettepaneku kohta oma seisukoha.
- (7) Tuleks kindlaks määrata orienteeriv ajakava, mis võimaldab tagada, et kemikaaliameti riskihindamise komitee arvamus saab toiduohutusametile kättesaadavaks enne toiduohutusameti järelduse vastuvõtmist määruse (EL) nr 844/2012 artikli 13 alusel.
- (8) Tuleks ette näha teatav üleminekuperiood, et taotlejad saaksid arvesse võtta pikendamistaotluse esitamise ja täiendavate toimikute esitamise vahelise, toimikute koostamiseks ette nähtud ajavahemiku lühenemist. See ei tohiks mõjutada menetlustoiminguid, mis hõlmavad juba esitatud täiendavaid toimikuid.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) nr 844/2012 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikli 6 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Täiendavad toimikud esitatakse hiljemalt 33 kuud enne heakskiidu kehtivusaja lõppu.“

- 2) Artikli 7 lõike 1 punkt j asendatakse järgmisega:

„j) klassifitseerimisetpanek, kui leitakse, et aine tuleks klassifitseerida või ümber klassifitseerida vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (*);

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).“

- 3) Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

a) lõikes 1 asendatakse sõnad „12 kuu“ sõnadega „13 kuu“;

b) lõike 2 punkt e asendatakse järgmisega:

„e) ettepanek toimeaine klassifitseerimiseks või vajaduse korral klassifikatsiooni kinnitamiseks või toimeaine ümberklassifitseerimiseks vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohastele kriteeriumidele, nagu on täpsustatud lõike 9 kohaselt esitatavas toimikus, millega ettepanek peab olema kooskõlas;“

c) lõike 5 teises lauses asendatakse sõna „12-kuulist“ sõnaga „13-kuulist“;

d) lõike 6 teises lauses asendatakse sõna „12-kuulist“ sõnaga „13-kuulist“;

e) lisatakse lõige 9:

„9. Referentliikmesriik esitab kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikega 1 hiljemalt pikendamise hindamisaruande kavandi esitamise ajal Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) toimeaine ühtlustatud klassifikatsiooni käsitleva arvamuse saamiseks kemikaaliameti nõuetele vastava ettepaneku seoses vähemalt järgmiste ohuklassidega:

— lõhkeained;

— äge mürgisus;

— nahasöövitav/-ärritus;

— raske silmakahjustus/silmade ärritus;

- hingamiselundite või naha sensibiliseerimine;
- mutageensus sugurakkudele;
- kantserogeensus;
- reproduktiivtoksilisus;
- mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude;
- mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude;
- ohtlik veekeskkonnale.

Referentliikmesriik põhjendab nõuetekohaselt oma seisukohta, et ühte või mitmesse kõnealusesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumid ei ole täidetud.

Kui kemikaaliametile on juba esitatud toimeaine klassifitseerimise ettepanek ja selle hindamine on pooleli, esitab referentliikmesriik täiendava klassifitseerimisetpaneku üksnes seoses mis tahes sellise eespool esitatud loetellu kuuluva ohuklassiga, mida menetluses olev ettepanek ei hõlma, välja arvatud juhul, kui eespool loetletud ohuklassidega seoses on saanud teatavaks uued andmed, mida menetluses olev toimik ei sisalda.

Ohuklasside puhul, mida määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punkti c kohaselt asutatud kemikaaliameti riskihindamise komitee mõnes olemasolevas arvamuses on juba käsitletud, on sõltumata sellest, kas asjaomane arvamus on või ei ole olnud aluseks ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust käsitlevale otsusele toimeaine kandmise kohta määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisasse, piisav, kui referentliikmesriik esitab kemikaaliametile esitatud ettepanekus nõuetekohase põhjenduse selle kohta, et asjaomane olemasolev arvamus – või kui sellise arvamuse alusel on juba tehtud VI lisasse lisamist käsitlev otsus, siis kehtiv klassifikatsioon – on seoses esimeses lõigus loetletud ohuklassidega jätkuvalt kehtiv. Kemikaaliamet võib esitada referentliikmesriigi esitatud ettepaneku kohta oma seisukoha.“

4) Artikli 11a järele lisatakse artikkel 11b:

„Artikkel 11b

Riskihindamise komitee seab eesmärgiks võtta määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikes 4 osutatud arvamus vastu 13 kuu jooksul pärast artikli 11 lõikes 9 osutatud ettepaneku esitamist.“

5) Artikli 12 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Toiduohutusamet teeb kindlaks, kas pikendamise hindamisaruande kavand, mille referentliikmesriik on esitanud, sisaldab kokkulepitut vormingus kogu asjakohast teavet, ning edastab selle taotlejale ja teistele liikmesriikidele hiljemalt kolm kuud pärast kavandi kättesaamist.“

6) Artikli 13 lõike 1 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Toiduohutusamet võtab viie kuu jooksul pärast artikli 12 lõikes 3 osutatud perioodi lõppu või määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikes 4 osutatud riskihindamise komitee arvamuse vastuvõtmise korral kahe nädala jooksul pärast kõnealuse arvamuse vastuvõtmist – olenevalt sellest, kumb sündmus toimub hiljem – olemasolevatest teaduslikest ja tehnilistest teadmistest lähtudes ja täiendavate toimikute esitamise kuupäeval kehtivaid juhenddokumente kasutades ning riskihindamise komitee arvamust arvesse võttes vastu järelduse selle kohta, kas võib eeldada, et toimeaine vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.“

7) Artikli 14 lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Pikendamisaruandes ja määruse eelnõus võetakse arvesse referentliikmesriigi esitatud pikendamise hindamisaruande kavandit, käesoleva määruse artikli 12 lõikes 3 osutatud märkusi ja toiduohutusameti järeldust, kui selline järeldus on esitatud, ning määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 37 lõikes 4 osutatud riskihindamise komitee arvamust, kui selline arvamus on vastu võetud.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse selliste pikendamisega seotud menetlustoimingute suhtes, mis hõlmavad toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb kõige varem 13. mail 2023.

Seda ei kohaldata siiski selliste pikendamisega seotud menetlustoimingute suhtes, mis hõlmavad toimeaineid, mille kohta on täiendavad toimeained esitatud juba enne käesoleva määruse vastuvõtmise kuupäeva.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. jaanuar 2020

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN
