

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/103 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. január 17.)

a 844/2012/EU végrehajtási rendeletnek a hatóanyagok harmonizált besorolása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 19. cikkére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően megállapítja a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseket.
- (2) Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 36. cikkének (2) bekezdésével összhangban az 1107/2009/EK rendelet értelmében hatóanyagoknak tekintendő anyagokra általában harmonizált osztályozás és címkézés vonatkozik. Ezért helyénvaló részletes eljárási szabályokat megállapítani arra vonatkozóan, hogy a jelentéstevő tagállam miként nyújtsa be a javaslatokat az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (1) bekezdésével összhangban az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: az Ügynökség) a hatóanyagok jóváhagyásának az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke szerinti meghosszabbítása során.
- (3) A meghosszabbítási eljárás keretében a jelentéstevő tagállam számára további időt kell biztosítani ahhoz, hogy elkészítse a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét és az Ügynökségnek, valamint – állásfoglalás kikérése érdekében – az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) megküldendő dokumentációt. Ezért három hónappal le kell rövidíteni a hosszabbítási kérelem és a kiegészítő dokumentáció benyújtása között a kérelmezők számára rendelkezésre álló időszakot, átcsoportosítva e három hónapot a jelentéstevő tagállam és a Hatóság számára rendelkezésre álló időszakhoz.
- (4) Helyénvaló, hogy a jelentéstevő tagállam alapesetben legalább azokra a veszélyességi osztályokra vonatkozóan dokumentációt nyújtson be az 1272/2008/EK rendelet 37. cikke (1) bekezdésének megfelelően, amelyek relevánsak annak megállapításához, hogy egy adott hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke szerint és az említett rendelet II. mellékletének 5.1.1. pontjával összefüggésben kis kockázatú hatóanyagként tekinthető-e, amely magában foglalja az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.2–3.6.4. és 3.7. pontjában meghatározott kizárási kritériumok szempontjából releváns veszélyességi osztályokat is. A jelentéstevő tagállamnak azon veszélyességi osztályok esetében, amelyekre az 1272/2008/EK rendelet harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó kritériumait nem látja teljesültnek, kellően alá kell támasztania, hogy az adott esetben miért nem indokolt a harmonizált osztályozás és címkézés.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

- (5) Ugyanakkor amennyiben egy javaslat már benyújtásra került az Ügynökséghez, és annak értékelése már folyamatban van, a jelentéstevő tagállamnak a javaslatot azon veszélyességi osztályokra kell korlátoznia, amelyek nem tartoznak a függőben lévő javaslat hatálya alá, kivéve, ha úgy ítéli meg, hogy olyan új információ áll rendelkezésre, amely nem képezte részét a függőben lévő dokumentációnak.
- (6) Ezenfelül az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.1.1. pontjában felsorolt veszélyességi osztályok közül azok esetében, amelyeket az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága már véleményezett, elegendő, ha a jelentéstevő tagállam kellően megindokolja, hogy a kockázatértékelési bizottság által kiadott vélemény továbbra is érvényes. Az Ügynökség véleményét nyilváníthat a jelentéstevő tagállam beadványáról.
- (7) Indikatív határidőket kell meghatározni annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség kockázatértékelési bizottságának véleménye a Hatóság rendelkezésére álljon még mielőtt annak a 844/2012/EU rendelet 13. cikke szerint állásfoglalását ki kellene adnia.
- (8) Átmeneti időszakot kell biztosítani annak érdekében, hogy a kérelmezők átállhassanak arra, hogy a megújítási kérelem és a kiegészítő dokumentáció benyújtása között kevesebb idő áll rendelkezésre a dokumentáció elkészítéséhez. Ez a módosítás nem érintheti azokat az eljárásokat, amelyeknél már benyújtásra került kiegészítő dokumentáció.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 844/2012/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 6. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A kiegészítő dokumentációt a jóváhagyás lejárta előtt legalább harminchárom hónappal kell benyújtani.”

2. A 7. cikk (1) bekezdésének j) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„j) a besorolásra vonatkozó javaslat, ha úgy ítéli meg, hogy az anyag besorolására vagy átsorolására van szükség az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (*) megfelelően;

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/549/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.)”

3. A 11. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdésben a „tizenkét hónapon” szöveg helyébe a „tizenhárom hónapon” szöveg lép.

b) a (2) bekezdés e) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„e) a hatóanyag az 1272/2008/EK rendeletben foglalt kritériumok szerinti besorolására, vagy adott esetben megerősítésére, vagy átsorolására vonatkozó javaslat, a (9) bekezdés szerint benyújtandó dokumentációban meghatározottak szerint és azzal összhangban;”

c) az (5) bekezdés második mondatában a „tizenkét hónapos” szöveg helyébe a „tizenhárom hónapos” szöveg lép.

d) a (6) bekezdés második mondatában a „tizenkét hónapos” szöveg helyébe a „tizenhárom hónapos” szöveg lép.

e) a cikk a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A jelentéstevő tagállam legkésőbb a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet benyújtásakor javaslatot nyújt be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: az Ügynökség) az 1272/2008/EK rendelet 37. cikke (1) bekezdésének megfelelően, a hatóanyag harmonizált besorolására vonatkozó vélemény megszerzésére vonatkozóan az Ügynökség által felállított követelményekkel összhangban legalább az alábbi veszélyességi osztályokra vonatkozóan:

- robbanóanyagok,
- akut toxicitás,
- bőrrmarás/bőrirritáció,
- súlyos szemkárosodás/szemirritáció,

- légszervi szenzibilizáció vagy bőrszenzibilizáció,
- csírasejt-mutagenitás,
- rákkeltő hatás,
- reprodukciós toxicitás,
- célszervi toxicitás – egyszeri expozíció,
- célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció,
- a vízi környezetre veszélyes.

A jelentéstevő tagállamnak kellően alá kell támasztania, ha úgy ítéli meg, hogy az említett veszélyességi osztályok közül egy vagy több esetben nem teljesülnek a besorolás kritériumai.

Amennyiben egy hatóanyag besorolására vonatkozóan már benyújtottak egy javaslatot az Ügynökséghez, és annak értékelése már folyamatban van, a jelentéstevő tagállam egy további besorolási javaslatot nyújt be, amely a fent felsorolt veszélyességi osztályok közül a függőben lévő javaslat által nem érintettekre korlátozódik, kivéve, ha olyan új információ áll rendelkezésre, amely a fent felsorolt veszélyességi osztályok tekintetében nem képezte a függőben lévő dokumentáció részét.

Azon veszélyességi osztályok esetében, amelyekre az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága már véleményt adott ki, függetlenül attól, hogy ez a vélemény alapjául szolgált-e egy anyagnak az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletében szereplő harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó bejegyzésére vonatkozó döntésnek, elegendő, ha a jelentéstevő tagállam az Ügynökséghez benyújtott beadványában kellően igazolja, hogy a meglévő vélemény, vagy – ha annak alapján döntés született egy anyag VI. mellékletbe történő felvételéről, – a meglévő besorolás továbbra is érvényes az első albekezdésben felsorolt veszélyességi osztályokra. Az Ügynökség véleményt nyilváníthat a jelentéstevő tagállam beadványáról.”

4. A szöveg a 11a. cikk után a következő 11b. cikkel egészül ki:

„11b. cikk

A kockázatértékelési bizottság törekszik arra, hogy az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdésében említett véleményt az 11. cikk (9) bekezdésében említett benyújtástól számított tizenhárom hónapon belül elfogadja.”

5. A 12. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság megvizsgálja, hogy a referens tagállamtól érkezett, a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezet tartalmazza-e az összes vonatkozó információt az egyezményes formátumban, és legkésőbb a kézhezvételtől számított három hónapon belül megküldi azt a kérelmezőnek és a többi tagállamnak.”

6. A 13. cikk (1) bekezdésében az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A 12. cikk (3) bekezdésében meghatározott időszak lejártától számított öt hónapon belül, vagy adott esetben az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdésében említett kockázatértékelési bizottsági vélemény elfogadásától számított két héten belül – attól függően, hogy melyik következik be később – a Hatóság az aktuális tudományos és műszaki ismeretek fényében, a kiegészítő dokumentáció benyújtásának időpontjában érvényes útmutatókat alkalmazva, valamint a kockázatértékelési bizottság véleményének figyelembevételével állásfoglalást fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.”

7. A 14. cikk (1) bekezdése második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A hosszabbításra vonatkozó jelentésben és a rendeltervezetben figyelembe kell venni a jelentéstevő tagállam hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetét, az e rendelet 12. cikkének (3) bekezdésében említett észrevételeket és a Hatóság állásfoglalását, amennyiben ilyen állásfoglalás benyújtásra került, valamint adott esetben az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdésében említett kockázatértékelési bizottsági véleményt.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet azon hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárásokra kell alkalmazni, amelyek jóváhagyási időtartama 2023. május 13-án vagy azt követően jár le.

Nem alkalmazandó azonban az olyan hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárásokra, amelyekre vonatkozóan még e rendelet elfogadásának időpontja előtt kiegészítő dokumentációt nyújtottak be.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. január 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN
