

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/103

2020 m. sausio 17 d.

**kuriuo dėl suderinto veikliųjų medžiagų klasifikavimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas
(ES) Nr. 844/2012**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 19 straipsnį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 844/2012 ⁽²⁾ nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 1107/2009;
- (2) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽³⁾ 36 straipsnio 2 dalį veikliosioms medžiagoms, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1107/2009, paprastai turi būti taikomi suderinto klasifikavimo ir ženklavimo reikalavimai. Todėl tikslinga nustatyti išsamią darbo tvarką, kurios laikydamosi ataskaitą rengianti valstybė narė, vykstant veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrai pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnį, teiktų pasiūlymus Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 1 dalį;
- (3) taikant patvirtinimo pratęsimo procedūrą, ataskaitą rengiančiai valstybei narei turėtų būti suteikta papildomo laiko patvirtinimo pratęsimo ataskaitos vertinimo projektui ir Agentūrai teikiamam dokumentų rinkiniui parengti, o Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) – išvadoms parengti. Todėl pareiškėjams skirtas laikotarpis nuo paraiškos pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimą pateikimo iki papildomų dokumentų rinkinių pateikimo turėtų būti sutrumpintas trimis mėnesiais, ir tie trys mėnesiai turėtų būti perskirstyti papildant ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir Tarnybai skirtus laikotarpius;
- (4) apskritai tikslinga, kad ataskaitą rengianti valstybė narė pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 1 dalį pateiktų dokumentų rinkinį bent dėl tų pavojingumo klasių, kurios yra svarbios nustatant, ar veiklioji medžiaga gali būti laikoma nedidelės rizikos veikliąja medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį kartu su to reglamento II priedo 5.1.1 punktu, įskaitant tas pavojingumo klases, kurios yra svarbios taikant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.2–3.6.4 ir 3.7 punktuose nustatytus atmetimo kriterijus. Ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų tinkamai pagrįsti, kodėl nereikia taikyti suderinto klasifikavimo ir ženklavimo reikalavimų pavojingumo klasėms, kurios, jos nuomone, neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytų suderinto klasifikavimo ir ženklavimo kriterijų;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

⁽³⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (5) tačiau jei Agentūrai jau pateiktas pasiūlymas ir jo vertinimas jau vyksta, ataskaitą rengianti valstybė narė turėtų į savo pasiūlymą įtraukti tik tas pavojingumo klases, kurių neapima svarstomas pasiūlymas, nebent, jos nuomone, esama naujos informacijos, kuri nebuvo įtraukta į svarstomą pasiūlymą;
- (6) be to, dėl Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5.1.1 punkte išvardytų pavojingumo klasių, kurias jau apima esama Agentūros Rizikos vertinimo komiteto nuomonė, ataskaitą rengiančiai valstybei narei pakanka tinkamai pagrįsti, kad esama Agentūros Rizikos vertinimo komiteto nuomonė tebegalioja. Agentūra gali pareikšti savo nuomonę dėl ataskaitą rengiančios valstybės narės pateiktų dokumentų;
- (7) siekiant užtikrinti, kad Tarnyba Agentūros Rizikos vertinimo komiteto nuomonę gautų prieš padarydama savo išvadą pagal Reglamento (ES) Nr. 844/2012 13 straipsnį, turėtų būti nustatyti preliminarūs terminai;
- (8) turėtų būti numatytas pereinamasis laikotarpis, kad pareiškėjai galėtų atsižvelgti į sutrumpintą dokumentų rinkinio rengimo laikotarpį nuo paraiškos pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimą pateikimo iki papildomų dokumentų rinkinių pateikimo. Tai neturėtų turėti poveikio procedūroms, per kurias papildomi dokumentų rinkiniai jau pateikti;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (ES) Nr. 844/2012 iš dalies keičiamas taip:

1) 6 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Papildomi dokumentų rinkiniai pateikiami ne vėliau kaip likus 33 mėnesiams iki patvirtinimo galiojimo pabaigos.“

2) 7 straipsnio 1 dalies j punktas pakeičiamas taip:

„j) pasiūlymas klasifikuoti, jei nuspręsta, kad veikliąją medžiagą reikia klasifikuoti arba perklasifikuoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾

3) 11 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje žodžiai „12 mėnesių“ pakeičiami žodžiais „13 mėnesių“;

b) 2 dalies e punktas pakeičiamas taip:

„e) pasiūlymas klasifikuoti veikliąją medžiagą ar, jei taikytina, jos klasifikacijos patvirtinimas arba pasiūlymas perklasifikuoti veikliąją medžiagą pagal dokumentų rinkinyje, kuris turi būti pateiktas pagal 9 dalį, nurodytus arba su juo suderintus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 kriterijus;“;

c) 5 dalies antrame sakinyje žodžiai „12 mėnesių“ pakeičiami žodžiais „13 mėnesių“;

d) 6 dalies antrame sakinyje žodžiai „12 mėnesių“ pakeičiami žodžiais „13 mėnesių“;

e) pridedama ši 9 dalis:

„ 9. Ne vėliau nei pateikiamas patvirtinimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektas, ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia pasiūlymą Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 1 dalį ir laikydamosi Agentūros reikalavimų gauti nuomonę dėl suderinto veikliosios medžiagos priskyrimo bent šioms pavojingumo klasėms:

— sprogmenų;

— ūmaus toksiškumo;

— odos esdinimo/dirginimo;

— smarkaus akių pažeidimo/akių dirginimo;

⁽⁴⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).“

- kvėpavimo takų arba odos jautrinimo;
- mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms;
- kancerogeniškumo;
- toksinio poveikio reprodukcijai;
- specifinio toksiškumo konkrečiam organui po vienkartinio poveikio;
- specifinio toksiškumo konkrečiam organui po kartotinio poveikio;
- pavojingumo vandens aplinkai.

Ataskaitą rengianti valstybė narė tinkamai pagrindžia savo nuomonę, kad priskyrimo vienai ar daugiau šių pavojingumo klasių kriterijai neįvykdyti.

Jei pasiūlymas dėl veikliosios medžiagos klasifikavimo jau pateiktas Agentūrai ir jo vertinimas jau vyksta, ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia papildomą pasiūlymą dėl klasifikavimo, į kurią įtraukiamos tik tos pavojingumo klasės, kurių neapima svarstomas pasiūlymas, nebent būtų gauta su pirmiau nurodytomis pavojingumo klasėmis susijusi nauja informacija, kuri nebuvo įtraukta į svarstomą pasiūlymą.

Dėl pavojingumo klasių, kurias jau apima esama Agentūros Rizikos vertinimo komiteto, įsteigto pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies c punktą, nuomonė (nepriklausomai nuo to, ar šia nuomone buvo grindžiamas sprendimas dėl suderinto veikliosios medžiagos klasifikavimo ir ženklinimo įrašo Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priede), ataskaitą rengiančiai valstybei narei dokumentuose, kuriuos ji pateikia Agentūrai, pakanka tinkamai pagrįsti, kad esama nuomonė, susijusi su pirmoje pastraipoje išvardytais pavojingumo klasėmis, arba, jeigu šia nuomone jau buvo remtasi priimant sprendimą dėl įtraukimo į VI priedą, esama klasifikacija, susijusi su tomis pavojingumo klasėmis, tebegalioja. Agentūra gali pareikšti savo nuomonę dėl ataskaitą rengiančios valstybės narės pateiktų dokumentų.“

- 4) Po 11a straipsnio įterpiamas šis 11b straipsnis:

„11b straipsnis

Rizikos vertinimo komitetas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalyje nurodytą nuomonę stengiasi priimti per 13 mėnesių nuo 11 straipsnio 9 dalyje nurodytų dokumentų pateikimo.“

- 5) 12 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Tarnyba išnagrinėja, ar iš ataskaitą rengiančios valstybės narės gautame patvirtinimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte sutarta forma pateikta visa susijusi informacija, ir išsiunčia jį pareiškėjui bei kitoms valstybėms narėms ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo jo gavimo.“

- 6) 13 straipsnio 1 dalies pirmas sakiny s pakeičiamas taip:

„Per penkis mėnesius nuo 12 straipsnio 3 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos arba per dvi savaites nuo Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalyje nurodytos Rizikos vertinimo komiteto nuomonės priėmimo (jeigu ji buvo priimta), atsižvelgiant į tai, kuri data yra vėlesnė, Tarnyba, atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias, naudodamasi rekomendaciniais dokumentais, taikomais papildomų dokumentų rinkinių pateikimo dieną, ir atsižvelgdama į Rizikos vertinimo komiteto nuomonę, padaro išvadą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus.“

- 7) 14 straipsnio 1 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Pratęsimo ataskaitoje ir reglamento projekte atsižvelgiama į ataskaitą rengiančios valstybės narės pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą, šio reglamento 12 straipsnio 3 dalyje nurodytas pastabas, Tarnybos išvadą, jei ji buvo pateikta, ir Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalyje nurodytą Rizikos vertinimo komiteto nuomonę, jei ji yra.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas tų veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo galiojimo laikotarpis baigiasi 2023 m. gegužės 13 d. arba vėliau, patvirtinimo pratęsimo procedūroms.

Tačiau šis reglamentas netaikomas tų veikliųjų medžiagų, dėl kurių papildomi dokumentų rinkiniai jau buvo pateikti iki šio reglamento priėmimo dienos, patvirtinimo pratęsimo procedūroms.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. sausio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN
