

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/103

zo 17. januára 2020

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012, pokiaľ ide o harmonizovanú klasifikáciu účinných látok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 19 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽²⁾ sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) V súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾ sa na účinné látky v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009 zvyčajne vzťahuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie. Preto je vhodné stanoviť podrobné pravidlá postupu predkladania návrhov Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) v súlade s článkom 37 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 spravodajským členským štátom pri obnovení schválenia účinných látok podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (3) V rámci postupu obnovenia by sa mal spravodajskému členskému štátu poskytnúť dodatočný čas na vypracovanie návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia a dokumentácie predkladanej agentúre, ako aj Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na vypracovanie jeho záverov. Obdobie, ktoré majú žiadatelia k dispozícii medzi podaním žiadosti o obnovenie a predložením doplňujúcej dokumentácie, by sa preto malo skrátiť o tri mesiace, pričom by sa toto trojmesačné obdobie malo prerozdeliť medzi obdobia, ktoré má k dispozícii spravodajský členský štát a úrad.
- (4) Vo všeobecnosti je vhodné, aby spravodajský členský štát predkladal dokumentáciu podľa článku 37 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 aspoň pre tie triedy nebezpečnosti, ktoré sú relevantné z hľadiska identifikácie toho, či sa môže účinná látka považovať za účinnú látku s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s bodom 5.1.1 prílohy II k uvedenému nariadeniu, ktoré zahŕňajú aj triedy nebezpečnosti relevantné z hľadiska hraničných kritérií stanovených v bodoch 3.6.2 až 3.6.4 a v bode 3.7 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Spravodajský členský štát by mal náležite odôvodniť, prečo nie sú harmonizovaná klasifikácia a označovanie opodstatnené v prípade tried nebezpečnosti, pri ktorých sa domnieva, že nie sú splnené kritériá harmonizovanej klasifikácie a označovania stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (5) Ak však už bol návrh agentúre predložený a prebieha jeho posudzovanie, spravodajský členský štát by mal návrh obmedziť na ktorúkoľvek z tried nebezpečnosti, ktoré nie sú zahrnuté v podanom návrhu, pokiaľ sa nedomnieva, že sú k dispozícii nové informácie, ktoré nie sú súčasťou predloženej dokumentácie.
- (6) Okrem toho, v prípade tried nebezpečnosti uvedených v bode 5.1.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, na ktoré sa už vzťahuje existujúce stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík zriadeného pri agentúre, stačí, že spravodajský členský štát riadne odôvodní, že existujúce stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík zostáva v platnosti. Agentúra môže poskytnúť svoje stanovisko k dokumentácii spravodajského členského štátu.
- (7) Mali by sa stanoviť orientačné lehoty, aby sa zabezpečilo, že stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík zriadeného pri agentúre bude mať úrad k dispozícii pred prijatím svojich záverov podľa článku 13 nariadenia (EÚ) č. 844/2012.
- (8) Malo by sa stanoviť prechodné obdobie, aby sa žiadatelia mohli pripraviť na skrátenú lehotu na vypracovanie dokumentácie od podania žiadosti o obnovenie po predloženie doplňujúcej dokumentácie. Postupy, v prípade ktorých už bola predložená doplňujúca dokumentácia, by nemali byť dotknuté.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) č. 844/2012 sa mení takto:

1. V článku 6 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Doplňujúca dokumentácia sa predloží najneskôr 33 mesiacov pred uplynutím platnosti schválenia.“

2. V článku 7 ods. 1 sa písmeno j) nahrádza takto:

„j) návrh na klasifikáciu, ak sa dospeje k záveru, že látku je potrebné klasifikovať alebo opätovne klasifikovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (*);“

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

3. Článok 11 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa slová „12 mesiacov“ nahrádzajú slovami „13 mesiacov“;

b) V odseku 2 sa písmeno e) nahrádza takto:

„e) v prípade potreby návrh na klasifikáciu alebo jej potvrdenie, alebo opätovnú klasifikáciu účinnej látky v súlade s kritériami uvedenými v nariadení (ES) č. 1272/2008, ako sa špecifikuje v dokumentácii, ktorá sa má predložiť podľa odseku 9, a v súlade s ňou;“;

c) V odseku 5 druhej vete sa slová „12 mesiacov“ nahrádzajú slovami „13 mesiacov“;

d) V odseku 6 druhej vete sa slová „12 mesiacov“ nahrádzajú slovami „13 mesiacov“;

e) Vkladá sa tento odsek 9:

„9. Spravodajský členský štát najneskôr v čase predloženia návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia predloží Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) návrh podľa článku 37 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a v súlade s požiadavkami agentúry na získanie stanoviska k harmonizovanej klasifikácii účinnej látky aspoň pre tieto triedy nebezpečnosti:

- výbušniny,
- akútna toxicita,
- žieravosť/dráždivosť pre kožu,
- vážne poškodenie očí/podráždenie očí,

- respiračná alebo kožná senzibilizácia,
- mutagenita pre zárodočné bunky,
- karcinogenita,
- reprodukčná toxicita,
- toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia,
- toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia,
- nebezpečná pre vodné prostredie.

Spravodajský členský štát náležite odôvodní svoje stanovisko v prípade, že kritériá klasifikácie pre jednu alebo viacero z týchto tried nebezpečnosti nie sú splnené.

Ak už bol návrh na klasifikáciu účinnej látky agentúre predložený a prebieha jeho posudzovanie, spravodajský členský štát predloží dodatočný návrh na klasifikáciu obmedzený na ktorékoľvek z uvedených tried nebezpečnosti, ktoré nie sú zahrnuté v už predloženom návrhu, pokiaľ sa nezistili nové informácie, ktoré neboli súčasťou už predloženej dokumentácie týkajúcej sa uvedených tried nebezpečnosti.

V prípade tried nebezpečnosti, na ktoré sa už vzťahuje existujúce stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík zriadeného pri agentúre podľa článku 76 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a bez ohľadu na to, či na tomto stanovisku bolo založené rozhodnutie týkajúce sa položky harmonizovanej klasifikácie a označenia látky v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, stačí, ak spravodajský členský štát vo svojom podanom návrhu agentúre náležite odôvodní, že existujúce stanovisko alebo existujúca klasifikácia, ak už stanovisko bolo podkladom k rozhodnutiu o zaradení látky do prílohy VI, naďalej platia, pokiaľ ide o triedy nebezpečnosti uvedené v prvom pododseku. Agentúra môže poskytnúť svoje stanovisko k dokumentácii spravodajského členského štátu.“

4. Za článok 11 a sa vkladá tento článok 11b.

„Článok 11b

Výbor pre hodnotenie rizík sa usiluje prijať stanovisko uvedené v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 do 13 mesiacov od podania uvedeného v článku 11 ods. 9“

5. V článku 12 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Úrad preskúma, či návrh hodnotiacej správy o obnovení, ktorý mu doručil spravodajský členský štát, obsahuje všetky relevantné informácie v dohodnutom formáte, a rozošle ho žiadateľovi a ostatným členským štátom najneskôr tri mesiace po jej doručení.“

6. V článku 13 ods. 1 sa prvá veta nahrádza takto:

„Do piatich mesiacov od uplynutia lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 alebo do dvoch týždňov od prijatia stanoviska Výboru pre hodnotenie rizika uvedeného v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008, ak sa nejaké stanovisko prijme, v závislosti od neskoršieho dátumu úrad na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov a s využitím usmerňujúcich dokumentov uplatniteľných k dátumu predloženia doplňujúcej dokumentácie a vzhľadom na stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík prijme závery o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.“

7. V článku 14 ods. 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„V správe o obnovení a v návrhu nariadenia sa zohľadní návrh hodnotiacej správy o obnovení vypracovaný spravodajským členským štátom, pripomienky uvedené v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia a záver úradu, ak takýto záver bol predložený, a prípadné stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík uvedené v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa na postupy obnovenia tých účinných látok, v prípade ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie 13. mája 2023 alebo po tomto dni.

Neuplatňuje sa však na postupy obnovenia tých účinných látok, v prípade ktorých bola doplňujúca dokumentácia predložená už pred dátumom prijatia tohto nariadenia.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. januára 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
