

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/103

av den 17 januari 2020

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 vad gäller harmoniserad klassificering av verksamma ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 19 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽²⁾ fastställs de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt förordning (EG) nr 1107/2009.
- (2) Enligt artikel 36.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽³⁾ ska verksamma ämnen i den mening som avses i förordning (EG) nr 1107/2009 i normalfallet omfattas av harmoniserad klassificering och märkning. Ett detaljerat förfarande bör därför fastställas vad gäller den rapporterande medlemsstatens inlämnande av förslag till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) i enlighet med artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 vid förnyelsen av godkännandet för verksamma ämnen enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (3) Vid förnyelseförfarandet bör den rapporterande medlemsstaten ges ytterligare tid för att utarbeta det utkast till bedömningsrapport om förnyelse och den dokumentation som lämnas in till kemikaliemyndigheten, och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) bör ges ytterligare tid för att utarbeta sin slutsats. Den frist som de sökande har mellan inlämnandet av ansökan om förnyelse och inlämnandet av den kompletterande dokumentationen bör därför förkortas med tre månader och dessa tre månader bör fördelas till de frister som gäller för den rapporterande medlemsstaten och livsmedelsmyndigheten.
- (4) I allmänhet bör den rapporterande medlemsstaten lämna in dokumentation i enlighet med artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 för åtminstone de faroklasser som är relevanta för att fastställa om ett verksamt ämne kan betraktas som ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med punkt 5.1.1 i bilaga II till samma förordning, vilket även omfattar de faroklasser som är relevanta för de uteslutningskriterier som anges i punkterna 3.6.2–3.6.4 och 3.7 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Om den rapporterande medlemsstaten försäkrar att ingen harmoniserad klassificering och märkning behövs för de faroklasser för vilka den anser att de kriterier för harmoniserad klassificering och märkning som fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008 inte är uppfyllda, bör den vederbörligen motivera detta.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (5) Om ett förslag redan har lämnats in till kemikaliemyndigheten och håller på att bedömas bör den rapporterade medlemsstaten begränsa förslaget till att endast gälla faroklasser som inte omfattas av det förslag som är under behandling, såvida den inte anser att det föreligger ny information som inte ingick i den dokumentation som är under behandling.
- (6) När det gäller de faroklasser som förtecknas i punkt 5.1.1 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 och som redan omfattas av ett befintligt yttrande från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté, är det dessutom tillräckligt att den rapporterade medlemsstaten vederbörligen motiverar att det befintliga yttrandet från riskbedömningskommittén fortfarande är giltigt. Kemikaliemyndigheten får lämna synpunkter på den rapporterade medlemsstatens inlämnade dokumentation.
- (7) Vägledande tidsramar bör fastställas för att säkerställa att livsmedelsmyndigheten har tillgång till yttrandet från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté innan den antar sin slutsats enligt artikel 13 i förordning (EU) nr 844/2012.
- (8) En övergångsperiod bör medges så att sökanden kan beakta den kortare fristen för att sammanställa dokumentationen mellan ansökan om förnyelse och inlämnandet av den kompletterande dokumentationen. Förfaranden för vilka kompletterande dokumentation redan lämnats in bör inte påverkas.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 6.3 ska ersättas med följande:

”3. Den kompletterande dokumentationen ska lämnas in senast 33 månader innan godkännandet löper ut.”

2. I artikel 7.1 ska led j ersättas med följande:

”j) Ett förslag till klassificering om det anses att ämnet behöver klassificeras eller klassificeras på nytt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (*).

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).”

3. Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska ”tolv månader” ersättas med ”13 månader”.

b) I punkt 2 ska led e ersättas med följande:

”e) Ett förslag till klassificering, eller i tillämpliga fall en bekräftelse av klassificering, eller klassificering på nytt av det verksamma ämnet i enlighet med kriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008, enligt och i överensstämmelse med den dokumentation som ska lämnas in enligt punkt 9.”

c) I punkt 5 ska ”tolvmånadersperiod” ersättas med ”period på 13 månader”.

d) I punkt 6 ska ”tolvmånadersperiod” ersättas med ”period på 13 månader”.

e) Följande punkt ska läggas till som punkt 9:

”9. Den rapporterade medlemsstaten ska senast vid tidpunkten för inlämnandet av utkastet till bedömningsrapport om förnyelse lämna ett förslag till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) i enlighet med artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 och i enlighet med kemikaliemyndighetens krav för att erhålla ett yttrande om en harmoniserad klassificering av det verksamma ämnet åtminstone för följande faroklasser:

— Explosiva ämnen.

— Akut toxicitet.

— Frätande eller irriterande på huden.

— Allvarlig ögonskada eller ögonirritation.

- Luftvägs- eller hudsensibilisering.
- Mutagenitet i könsceller.
- Cancerogenitet.
- Reproduktionstoxicitet.
- Specifik organtoxicitet – enstaka exponering.
- Specifik organtoxicitet – upprepad exponering.
- Farligt för vattenmiljön.

Den rapporterande medlemsstaten ska vederbörligen motivera varför den anser att kriterierna för klassificering i en eller flera av dessa faroklasser inte är uppfyllda.

Om ett förslag till klassificering av ett verksamt ämne redan har lämnats in till kemikaliemyndigheten och håller på att bedömas, ska den rapporterande medlemsstaten lämna in ytterligare ett förslag till klassificering som endast gäller en eller flera av ovan angivna faroklasser som inte omfattas av det förslag som är under behandling, såvida inte ny information har blivit tillgänglig som inte ingick i den dokumentation som är under behandling vad gäller de ovan angivna faroklasserna.

När det gäller de faroklasser som redan omfattas av ett befintligt yttrande från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté, som inrättats genom artikel 76.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006, är det, oberoende av om detta yttrande har legat till grund för ett beslut om en registerpost för harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, tillräckligt att den rapporterande medlemsstaten i den dokumentation som lämnas till kemikaliemyndigheten vederbörligen motiverar att det befintliga yttrandet eller, om det redan har legat till grund för ett beslut om upptagande i bilaga VI, den befintliga klassificeringen fortfarande gäller för de faroklasser som anges i första stycket. Kemikaliemyndigheten får lämna synpunkter på den rapporterande medlemsstatens inlämnade dokumentation.”

4. Följande artikel ska införas efter artikel 11a som artikel 11b:

”Artikel 11b

Riskbedömningskommittén ska sträva efter att anta det yttrande som avses i artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008 inom 13 månader från det inlämnande som avses i artikel 11.9.”

5. Artikel 12.1 ska ersättas med följande:

”1. Myndigheten ska senast tre månader efter mottagandet undersöka om den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport om förnyelse innehåller all relevant information i överenskommet format och låta sökanden och övriga medlemsstater ta del av utkastet.”

6. I artikel 13.1 ska den första meningen ersättas med följande:

”Inom fem månader från utgången av den period som avses i artikel 12.3, eller inom två veckor från ett eventuellt antagande av det yttrande från riskbedömningskommittén som avses i artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008, beroende på vad som inträffar sist, ska myndigheten mot bakgrund av det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget, med hjälp av vägledande dokument som är tillämpliga den dag då den kompletterande dokumentationen lämnas in, och mot bakgrund av yttrandet från riskbedömningskommittén, anta en slutsats om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.”

7. I artikel 14.1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Rapporten om förnyelse och utkastet till förordning ska beakta den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport om förnyelse, de synpunkter som avses i artikel 12.3 i denna förordning och myndigheten slutsats, om en sådan lagts fram, samt ett eventuellt yttrande från den riskbedömningskommitté som avses i artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas på förnyelseförfaranden för de verksamma ämnen för vilka godkännandeperioden löper ut tidigast den 13 maj 2023.

Den ska dock inte tillämpas på förnyelseförfaranden för sådana verksamma ämnen för vilka kompletterande dokumentation redan har lämnats in före den dag då denna förordning antas.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 januari 2020.

På kommissionens vägnar

Ordförande

Ursula VON DER LEYEN
