

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/103

z dnia 17 stycznia 2020 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji substancji czynnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 19 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 844/2012⁽²⁾ określono przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽³⁾ substancje czynne w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w typowych okolicznościach podlegają zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanemu oznakowaniu. Należy zatem ustanowić szczegółowe zasady dotyczące procedury składania wniosków do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) na podstawie art. 37 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podczas odnawiania zatwierdzenia substancji czynnych na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) W ramach procedury odnawiania dodatkowy czas należy zapewnić państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – na przygotowanie projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i dokumentacji składanej Agencji, a także Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) – na przygotowanie przez niego wniosków. Przewidziany dla wnioskodawców okres między złożeniem wniosku o odnowienie a złożeniem dodatkowej dokumentacji należy zatem skrócić o trzy miesiące, a przedmiotowy okres trzech miesięcy należy dodać do okresów, które przysługują państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy i Urzędowi.
- (4) Zasadniczo właściwe jest, aby państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedkładało dokumentację zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przynajmniej w odniesieniu do tych klas zagrożenia, które są istotne dla ustalenia, czy dana substancja czynna może zostać uznana za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z pkt 5.1.1 załącznika II do tego rozporządzenia, i które obejmują również klasy zagrożenia istotne dla kryteriów granicznych określonych w pkt 3.6.2–3.6.4 i pkt 3.7 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powinno należycie uzasadnić, dlaczego żadna zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie nie są uzasadnione w odniesieniu do klas zagrożenia, w związku z którymi uznało, że kryteria zharmonizowanej klasyfikacji i etykietowania określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 nie zostały spełnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (5) Jeżeli jednak wniosek został już przedłożony Agencji, a jego ocena jest w toku, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powinno ograniczyć wniosek do którejkolwiek z tych klas zagrożenia, które nie są objęte oczekującym wnioskiem, chyba że uzna, że dostępne są nowe informacje, które nie stanowiły części oczekującej dokumentacji.
- (6) Ponadto w przypadku klas zagrożenia wymienionych w pkt 5.1.1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, które są już objęte istniejącą opinią Komitetu ds. Oceny Ryzyka Agencji, wystarczające jest, aby państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy należycie uzasadniło ważność istniejącej opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka. Agencja może przedstawić swoje uwagi na temat informacji przedłożonych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.
- (7) Należy określić orientacyjny harmonogram, aby zapewnić udostępnienie opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka Agencji Urzędowi przed przyjęciem przez Urząd wniosków zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) nr 844/2012.
- (8) Należy przewidzieć okres przejściowy, aby wnioskodawcy mogli wziąć pod uwagę skrócony okres przygotowania dokumentacji między złożeniem wniosku o przedłużenie a złożeniem dodatkowej dokumentacji. Nie powinno to mieć wpływu na procedury, w ramach których złożono już dodatkową dokumentację.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) nr 844/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 6 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dodatkową dokumentację składa się nie później niż 33 miesiące przed wygaśnięciem zatwierdzenia.”;

- 2) art. 7 ust. 1 lit. j) otrzymuje brzmienie:

„j) wniosek o klasyfikację, jeżeli uznaje się, że substancja wymaga klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (*)

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).”;

- 3) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ust. 1 słowa „12 miesięcy” zastępuje się słowami „13 miesięcy”;

- b) ust. 2 lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) propozycję klasyfikacji lub jej potwierdzenie, w stosownych przypadkach, lub propozycję ponownej klasyfikacji substancji czynnej zgodnie z kryteriami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jak określono w dokumentacji która ma być przedłożona na podstawie ust. 9, oraz zgodnie z tą dokumentacją.”;

- c) w ust. 5 zdanie drugie słowa „12 miesięcy” zastępuje się słowami „13 miesięcy”;

- d) w ust. 6 zdanie drugie słowa „12 miesięcy” zastępuje się słowami „13 miesięcy”;

- e) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy najpóźniej w momencie przedkładania projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia przedkłada wniosek Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) na podstawie art. 37 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i zgodnie z wymogami Agencji w celu uzyskania opinii w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji substancji czynnej co najmniej w odniesieniu do następujących klas zagrożenia:

- materiały wybuchowe,
- toksyczność ostra,
- działanie żrące/drażniące na skórę,
- poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy,

- działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę,
- działanie mutagenne na komórki rozrodcze,
- rakotwórczość,
- działanie szkodliwe na rozrodczość,
- działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe,
- działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie,
- stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy należycie uzasadnia swoją opinię, że kryteria klasyfikacji w odniesieniu do co najmniej jednej z tych klas zagrożenia nie są spełnione.

W przypadku gdy wniosek o klasyfikację substancji czynnej został już przedłożony Agencji, a jego ocena jest w toku, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedkłada dodatkowo wniosek o klasyfikację, ograniczony do dowolnych wymienionych wyżej klas zagrożenia, które nie są objęte oczekującym wnioskiem, chyba że w związku z klasami zagrożenia wymienionymi powyżej dostępne staną się nowe informacje, które nie stanowiły części oczekującej dokumentacji.

W odniesieniu do klas zagrożenia, które są już objęte istniejącą opinią Komitetu ds. Oceny Ryzyka Agencji ustanowionego na podstawie art. 76 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, bez względu na to, czy opinia ta stanowiła podstawę decyzji dotyczącej wpisu do celów zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, czy nie, wystarczające jest, aby państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Agencji należyte uzasadnienie, że istniejąca opinia lub – w przypadku gdy opinia ta jest już podstawą decyzji dotyczącej włączenia do załącznika VI – istniejąca klasyfikacja zachowują ważność w odniesieniu do klas zagrożenia wymienionych w akapicie pierwszym. Agencja może przedstawić swoje uwagi na temat informacji przedłożonych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.”;

- 4) po art. 11a dodaje się art. 11b w brzmieniu:

„Artykuł 11b

Komitet ds. Oceny Ryzyka dąży do przyjęcia opinii, o której mowa w art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w terminie 13 miesięcy od przedłożenia, o którym mowa w art. 11 ust. 9.”;

- 5) art. 12 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urząd bada, czy projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy zawiera wszystkie istotne informacje w uzgodnionym formacie i przekazuje go wnioskodawcy oraz pozostałym państwom członkowskim najpóźniej trzy miesiące po jego otrzymaniu.”;

- 6) art. 13 ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W ciągu pięciu miesięcy od upłynięcia okresu, o którym mowa w art. 12 ust. 3, lub w ciągu dwóch tygodni od przyjęcia opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka, o której mowa w art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli takowa zostanie przyjęta, w zależności od tego, co nastąpi później, Urząd, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz stosując wytyczne obowiązujące w dniu złożenia dodatkowej dokumentacji oraz w świetle opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka, przyjmuje wnioski dotyczące tego, czy można się spodziewać, że substancja czynna będzie spełniała kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.”;

- 7) art. 14 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W sprawozdaniu z odnowienia i w projekcie rozporządzenia uwzględnia się projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia opracowany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, uwagi, o których mowa w art. 12 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, oraz wnioski Urzędu, jeżeli wnioski takie zostały przedłożone, a także opinię Komitetu ds. Oceny Ryzyka, o której mowa w art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, o ile takową przyjęto.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do procedur odnowienia dotyczących substancji czynnych, w odniesieniu do których okres zatwierdzenia upływa w dniu 13 maja 2023 r. lub po tym dniu.

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się jednak do procedur odnowienia takich substancji czynnych, w odniesieniu do których złożono dodatkową dokumentację przed datą przyjęcia niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 stycznia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
