

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/103****2020/EES/69/42****frá 17. janúar 2020****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 að því er varðar samræmda  
flokkun virkra efna (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 19. gr. og 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(2)</sup> eru sett fram ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(3)</sup> falla virk efni í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að öllu jöfnu undir samræmda flokkun og merkingu. Því er viðeigandi að setja ítarlegar málsmeðferðarreglur að því er varðar framlagningu tillagna til Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) í samræmi við 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 af hálfu skýrslugjafaraðildarríkis á meðan á endurnýjun samþykkis fyrir virkum efnum skv. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 stendur.
- 3) Skýrslugjafaraðildarríkið ætti að fá viðbótartíma innan ramma málsmeðferðar vegna endurnýjunar til að geta undirbúið drög að matsskýrslu um endurnýjun og málskjölin sem lögð eru fyrir Efnastofnunina sem og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til að undirbúa niðurstöður sínar. Því ætti að stytta tímann, sem umsækjendur fá milli framlagningar á umsókn um endurnýjun og framlagningar á viðbótarmálskjöllum, um þrjá mánuði og bæta því þriggja mánaða tímabili við þann tíma sem skýrslugjafaraðildarríkið og Matvælaöryggisstofnunin hafa til umræða.
- 4) Rétt þykir að skýrslugjafaraðildarríkið leggi að öllu jöfnu fram málskjöl í samræmi við 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 a.m.k. fyrir þá hættuflokka sem skipta máli til að greina hvort virkt efni getur talist áhættulítið virkt efni í samræmi við 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 í tengslum við lið 5.1.1 í II. viðauka við þá reglugerð sem ná einnig yfir hættuflokka sem skipta máli fyrir viðmiðanir um þröskuldsgildi sem settar eru í liðum 3.6.2 til 3.6.4 og 3.7 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Telji skýrslugjafaraðildarríkið að viðmiðanir um samræmda flokkun og merkingu, sem fastsettar voru með reglugerð (EB) nr. 1272/2008, séu ekki uppfylltar fyrir tiltekna hættuflokka ætti það að rökstyðja á viðeigandi hátt af hverju samræmd flokkun og merking sé ekki nauðsynleg fyrir þá hættuflokka.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 19, 24.1.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2020 frá 25. september 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 5) Ef tillaga hefur hins vegar þegar verið lögð fyrir Efnastofnunina og verið er að leggja mat á hana ætti skýrslugjafaraðildarríkið að takmarka tillöguna við þá hættuflokka sem falla ekki undir tillöguna sem bíður afgreiðslu nema talið sé að nýjar upplýsingar liggi fyrir sem voru ekki í málsskjölunum sem bíða afgreiðslu.
- 6) Að því er varðar þá hættuflokka sem eru tilgreindir í lið 5.1.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og falla þegar undir gildandi álit nefndar Efnastofnunarinnar um áhættumat nægir hins vegar að skýrslugjafaraðildarríkið rökstyðji á viðeigandi hátt að gildandi álit nefndar um áhættumat gildi áfram. Efnastofnunin getur skýrt frá sínum sjónarmiðum varðandi framlagningu skýrslugjafaraðildarríkisins.
- 7) Skilgreina ætti leiðbeinandi tímamörk til að tryggja að álit nefndar Efnastofnunarinnar um áhættumat sé tiltækt fyrir Matvælaöryggisstofnunina áður en niðurstöðurnar eru samþykktar skv. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 844/2012.
- 8) Kveða ætti á um umbreytingartímabil til að umsækjendur geti tekið mið af styttra tímabili til undirbúnings málsskjala milli umsóknar um endurnýjun og framlagningar á viðbótarmálsskjölum. Þetta ætti ekki að hafa áhrif á málsmeðferð þar sem þegar hafa verið lögð fram viðbótarmálsskjöl.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (ESB) nr. 844/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 3. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Viðbótarmálsskjölin skal leggja fram eigi síðar en 33 mánuðum áður en samþykkið rennur út.“

- 2) Í stað j-liðar 1. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„j) tillaga að flokkun þar sem talið er að efnið þurfi að vera flokkað eða endurflokkað í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (\*),

---

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).“

- 3) Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í 1. mgr. kemur „13 mánuðum“ í stað „12 mánuðum“.

- b) Í stað e-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„e) tillögu að flokkun eða staðfestingu á henni, eftir atvikum, eða endurflokkun virka efnisins í samræmi við viðmiðanir í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og tilgreint er í málsskjölunum sem leggja skal fram skv. 9. mgr. og í samræmi við þau“.

- c) Í öðrum málslið 5. mgr. kemur „13 mánaða“ í stað „12 mánaða“.

- d) Í öðrum málslið 6. mgr. kemur „13 mánaða“ í stað „12 mánaða“.

- e) Eftirfarandi 9. mgr. er bætt við:

„9. Skýrslugjafaraðildarríkið skal leggja tillögu fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), eigi síðar en þegar drög að matsskýrslu um endurnýjun eru lögð fram, skv. 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og í samræmi við kröfur Efnastofnunarinnar um að leita álits um samræmda flokkun virka efnisins a.m.k. að því er varðar eftirfarandi hættuflokka:

- sprengifim efni,
- bráð eiturrhif,
- húðæting/húðerting,
- alvarlegur augnskaði/augnerting,

- næming öndunarfæra eða húðnæming,
- stökkbreytandi áhrif á kímfrumur,
- krabbameinsvaldandi áhrif,
- eiturhrif á æxlun,
- sértæk eiturhrif á marklíffæri – váhrif í eitt skipti,
- sértæk eiturhrif á marklíffæri – endurtekin váhrif,
- hættulegt fyrir vatnsumhverfi.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal rökstyðja á viðeigandi hátt af hverju það telur að viðmiðanir fyrir flokkun séu ekki uppfylltar að því er varðar einn eða fleiri þessara hættuflokka.

Ef tillaga um flokkun virks efnis hefur þegar verið lögð fyrir Efnastofnunina og verið er að leggja mat á hana skal skýrslugjafaraðildarríkið leggja fram viðbótartillögu um flokkun, sem takmarkast við hættuflokkana sem tilgreindir eru hér að framan og falla ekki undir tillögunu sem bíður afgreiðslu, nema nýjar upplýsingar hafi komið fram sem voru ekki hluti málskjalanna sem bíða afgreiðslu að því er varðar hættuflokkana sem tilgreindir eru hér að framan.

Að því er varðar hættuflokka sem falla þegar undir fyrirliggjandi álit nefndar Efnastofnunarinnar um áhættumat, sem sett er fram skv. c-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, hvort sem álitid var lagt til grundvallar ákvörðun varðandi færslu efnis m.t.t. samræmdrar flokkunar og merkingar í VI. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 eða ekki, nægir að skýrslugjafaraðildarríkið rökstyðji í framlagningu sinni fyrir Efnastofnunina að gildandi álitid eða, ef það hefur þegar verið lagt til grundvallar ákvörðun varðandi færslu í VI. viðauka, gildandi flokkun gildi áfram að því er varðar hættuflokkana sem tilgreindir eru í fyrstu undirgrein. Efnastofnunin getur skýrt frá sínum sjónarmiðum varðandi framlagningu skýrslugjafaraðildarríkisins.“

- 4) Eftirfarandi 11. gr. b er bætt við á eftir 11. gr. a:

„11. gr. b

Nefndin um áhættumat skal leitast við að samþykkja álitid sem um getur í 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 innan 13 mánaða frá framlagningu sem um getur í 9. mgr. 11. gr.“

- 5) Í stað 1. mgr. 12. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Matvælaöryggisstofnunin skal athuga hvort drögin að matsskýrslu um endurnýjun sem hún hefur móttakið frá skýrslugjafaraðildarríkinu innihaldi allar viðeigandi upplýsingar á samþykktu sniði og dreifa þeim til umsækjandans og annarra aðildarríkja eigi síðar en þremur mánuðum eftir móttöku.“

- 6) Í stað fyrsta málsliðar 1. mgr. 13. gr. kemur eftirfarandi:

„Matvælaöryggisstofnunin skal, innan fimm mánaða frá því að fresturinn sem um getur í 3. mgr. 12. gr. rennur út eða innan tveggja vikna frá hugsanlegri samþykkt álots frá nefndinni um áhættumat sem um getur í 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, eftir því hvort kemur síðar, samþykkja niðurstöður í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar og nota til þess leiðbeiningarskjöl sem gilda á þeim degi sem viðbótarskjölin eru lögð fram og í ljósi álots nefndarinnar um áhættumat um hvort búast megi við að virka efnið uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.“

- 7) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 14. gr. kemur eftirfarandi:

„Í endurnýjunarskýrslunni og drögum að reglugerðinni skal tekið tillit til draga að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina frá skýrslugjafaraðildarríkinu, athugasemdanna sem um getur í 3. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar og niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar, ef slíkar niðurstöður hafa verið lagðar fram, og álots nefndarinnar um áhættumat, ef við á, sem um getur í 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.“

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir um málsmeðferðarreglur er varða endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnunum ef samþykkistímabili lýkur 13. maí 2023 eða síðar.

Hún gildir þó ekki um málsmeðferðarreglur er varða endurnýjun fyrir þau virku efni þar sem viðbótarmálsskjöl hafa þegar verið lögð fram fyrir þann dag sem þessi reglugerð er samþykkt.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. janúar 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---