

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/103****2021/EØS/9/14****av 17. januar 2020****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 med hensyn til den harmoniserte klassifiseringen av aktive stoffer(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 19 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012<sup>(2)</sup> fastsettes bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse av aktive stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 2) I samsvar med artikkel 36 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008<sup>(3)</sup> skal aktive stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 normalt være underlagt harmonisert klassifisering og merking. Det er derfor hensiktsmessig å fastsette nærmere saksbehandlingsregler for den rapporterende medlemsstatens framlegging av forslag for Det europeiske kjemikaliebyrå («Byrået») i samsvar med artikkel 37 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1272/2008 under fornyelsen av godkjenningen av aktive stoffer i henhold til artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 3) I forbindelse med framgangsmåten for fornyelse bør den rapporterende medlemsstaten gis mer tid til å utarbeide utkastet til vurderingsrapport om fornyelse og dokumentasjonen som framlegges for Byrået, og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») bør gis mer tid til å utarbeide sin konklusjon. Tiden som søkerne har til rådighet mellom inngivelsen av søknaden om fornyelse og framleggingen av den utfyllende dokumentasjonen, bør derfor reduseres med tre måneder, og denne perioden på tre måneder bør i stedet stilles til rådighet for den rapporterende medlemsstaten og Myndigheten.
- 4) Den rapporterende medlemsstaten bør i alminnelighet framlegge dokumentasjon i samsvar med artikkel 37 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1272/2008 for minst de fareklassene som er relevante for å fastslå om et aktivt stoff kan anses som et aktivt stoff med lav risiko i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med nr. 5.1.1 i vedlegg II til samme forordning, som også omfatter de fareklassene som er relevante for kriteriene i nr. 3.6.2–3.6.4 og nr. 3.7 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Den rapporterende medlemsstaten bør behørig begrunne hvorfor det ikke er nødvendig med harmonisert klassifisering og merking for fareklasser der den anser at kriteriene for harmonisert klassifisering og merking fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke er oppfylt.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 19 av 24.1.2020, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 127/2020 av 25. september 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 31.5.2009, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

- 5) Dersom et forslag allerede er framlagt for Byrådet og vurderingen pågår, bør imidlertid den rapporterende medlemsstaten begrense forslaget til de fareklassene som ikke omfattes av forslaget som er under behandling, med mindre den anser at det finnes nye opplysninger som ikke var en del av dokumentasjonen som er under behandling.
- 6) For de av fareklassene som er oppført i nr. 5.1.1 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og som allerede er omfattet av en eksisterende uttalelse fra Byråets komité for risikovurdering, er det tilstrekkelig at den rapporterende medlemsstaten behørig begrunner at den eksisterende uttalelsen fra komiteen for risikovurdering fortsatt er gyldig. Byrådet kan gi sine synspunkter på det den rapporterende medlemsstaten framlegger.
- 7) Det bør fastsettes veiledende frister for å sikre at uttalelsen fra Byråets komité for risikovurdering er tilgjengelig for Myndigheten før den vedtar sin konklusjon i henhold til artikkel 13 i forordning (EU) nr. 844/2012.
- 8) Det bør fastsettes en overgangsperiode slik at søkerne kan ta hensyn til den kortere fristen for utarbeiding av dokumentasjon mellom søknaden om fornyelse og framleggingen av den utfyllende dokumentasjonen. Framgangsmåter som det allerede er framlagt utfyllende dokumentasjon for, bør ikke berøres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

#### *Artikkel 1*

I forordning (EU) nr. 844/2012 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 6 nr. 3 skal lyde:

«3. Den utfyllende dokumentasjonen skal framlegges senest 33 måneder før godkjenningen utløper.»

- 2) I artikkel 7 nr. 1 skal bokstav j) lyde:

«j) et forslag til klassifisering dersom det vurderes at stoffet skal klassifiseres eller omklassifiseres i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008(\*),

---

(\* ) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).»

- 3) I artikkel 11 gjøres følgende endringer:

- a) I nr. 1 erstattes «12 måneder» med «13 måneder».

- b) I nr. 2 skal bokstav e) lyde:

«e) et forslag til klassifisering, eller eventuelt bekreftelse av klassifisering, eller omklassifisering av det aktive stoffet i samsvar med kriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008, som angitt i og i samsvar med dokumentasjonen som skal framlegges i henhold til nr. 9.»

- c) I nr. 5 andre punktum erstattes «12 måneder» med «13 måneder».

- d) I nr. 6 andre punktum erstattes «12 måneder» med «13 måneder».

- e) Nytt nr. 9 skal lyde:

«9. Den rapporterende medlemsstaten skal senest på tidspunktet for framlegging av utkastet til vurderingsrapport om fornyelse framlegge et forslag for Det europeiske kjemikaliebyrå («Byrådet») i henhold til artikkel 37 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1272/2008 og i samsvar med Byråets krav om å innhente en uttalelse om harmonisert klassifisering av det aktive stoffet for minst følgende fareklasser:

- Eksplosiver.
- Akutt giftighet.
- Hudetsing/hudirritasjon.
- Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon.

- Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt.
- Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller.
- Kreftframkallende egenskaper.
- Reproduksjonstoksicitet.
- Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering.
- Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering.
- Farlig for vannmiljøet.

Den rapporterende medlemsstaten skal behørig begrunne hvorfor den anser at kriteriene for klassifisering av én eller flere av disse fareklassene ikke er oppfylt.

Dersom et forslag til klassifisering av et aktivt stoff allerede er framlagt for Byrået og vurderingen pågår, skal den rapporterende medlemsstaten framlegge ytterligere et forslag til klassifisering, begrenset til eventuelle fareklasser oppført ovenfor som ikke omfattes av forslaget som er under behandling, med mindre det har kommet fram nye opplysninger som ikke var en del av dokumentasjonen som er under behandling, med hensyn til fareklassene oppført ovenfor.

For fareklassene som allerede er omfattet av en eksisterende uttalelse fra Byråets komité for risikovurdering opprettet i henhold til artikkel 76 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1907/2006, uavhengig av hvorvidt denne uttalelsen har dannet grunnlaget for en beslutning om oppføring for harmonisert klassifisering og merking av et stoff i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, er det tilstrekkelig at den rapporterende medlemsstaten i dokumentasjonen den legger fram for Byrået, på behørig vis begrunner at den eksisterende uttalelsen eller, dersom den allerede har dannet grunnlaget for en beslutning om oppføring i vedlegg VI, den eksisterende klassifiseringen fortsatt er gyldig med hensyn til fareklassene oppført i første ledd. Byrået kan gi sine synspunkter på det den rapporterende medlemsstaten framlegger.»

4) Ny artikkel 11b innsettes etter artikkel 11a:

*«Artikkel 11b*

Komiteen for risikovurdering skal bestrebe seg på å vedta uttalelsen nevnt i artikkel 37 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1272/2008 innen 13 måneder etter framleggingen nevnt i artikkel 11 nr. 9.»

5) Artikkel 12 nr. 1 skal lyde:

«1. Myndigheten skal senest tre måneder etter å ha mottatt utkastet til vurderingsrapport om fornyelse fra den rapporterende medlemsstaten undersøke om det inneholder alle relevante opplysninger i det avtalte formatet, og videresende det til søkeren og de øvrige medlemsstatene.»

6) I artikkel 13 nr. 1 skal første punktum lyde:

«Innen fem måneder etter utløpet av fristen nevnt i artikkel 12 nr. 3, eller innen to uker etter en eventuell vedtakelse av uttalelsen fra Komiteen for risikovurdering nevnt i artikkel 37 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1272/2008, alt etter hva som inntreffer sist, skal Myndigheten på grunnlag av gjeldende vitenskapelig og teknisk kunnskap, ved hjelp av veiledningsdokumenter som gjelder på datoen for framlegging av den utfyllende dokumentasjonen, og på bakgrunn av uttalelse fra Komiteen for risikovurdering vedta en konklusjon om hvorvidt det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.»

7) Artikkel 14 nr. 1 andre ledd skal lyde:

«Fornylingsrapporten og utkastet til forordning skal ta i betraktning den rapporterende medlemsstatens utkast til vurderingsrapport om fornyelse, kommentarene nevnt i artikkel 12 nr. 3 i denne forordningen og Myndighetens konklusjon, dersom en slik konklusjon foreligger, samt eventuell uttalelse fra Komiteen for risikovurdering nevnt i artikkel 37 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1272/2008.»

*Artikkel 2*

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse på aktive stoffer hvis godkjenningsperiode utløper 13. mai 2023 eller senere.

Den får imidlertid ikke anvendelse på framgangsmåter for fornyelse for aktive stoffer som det allerede er framlagt utfyllende dokumentasjon for før datoen for vedtakelse av denne forordningen.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 17. januar 2020.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---