REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1740 DA COMISSÃO

de 20 de novembro de 2020

que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([1]), nomeadamente o artigo 39.º-F,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([2]), nomeadamente o artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 determina que a aprovação de uma substância ativa é renovada mediante pedido, se se determinar que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º desse regulamento.

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([3]) estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas. Em especial, estabelece regras para as diferentes etapas do procedimento de renovação, desde a preparação até à apresentação do pedido de renovação da aprovação de uma substância ativa («pedido de renovação»), o seu conteúdo e formato, sobre a confidencialidade e divulgação pública do pedido de renovação, bem como sobre a adoção de um regulamento relativo à renovação ou não renovação da aprovação de substâncias ativas.

(3) O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 foi alterado três vezes ([4]) de modo substancial. Ser-lhe-ão introduzidas novas alterações na sequência da adoção do Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]).

(4) Por motivos de clareza, o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 deve, por conseguinte, ser revogado e substituído pelo presente regulamento.

(5) É adequado estabelecer novas disposições necessárias à execução do procedimento de renovação, nomeadamente os períodos referentes às diferentes etapas do procedimento de renovação.

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

([2]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

([4]) Regulamento de Execução (UE) 2018/1659 da Comissão, de 7 de novembro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 tendo em conta os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 (JO L 278 de 8.11.2018, p. 3); Regulamento de Execução (UE) 2019/724 da Comissão, de 10 de maio de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 no que diz respeito à designação de Estados-Membros relatores e de Estados-Membros correlatores para as substâncias ativas glifosato, lambda-cialotrina, imazamox e pendimetalina e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 no que diz respeito à possibilidade de um grupo de Estados-Membros assumir conjuntamente o papel de Estado-Membro relator (JO L 124 de 13.5.2019, p. 32) e Regulamento de Execução (UE) 2020/103 da Comissão, de 17 de janeiro de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 no que diz respeito à classificação harmonizada de substâncias ativas (JO L 19 de 24.1.2020, p. 1).

([5]) Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009, (UE) 2015/2283 e a Diretiva 2001/18/CE (JO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

(6) O Regulamento (UE) 2019/1381 alterou, entre outros, os Regulamentos (CE) n.º 178/2002 e (CE) n.º 1107/2009. Essas alterações reforçam a transparência e a sustentabilidade da avaliação dos riscos efetuada pela União em todos os domínios da cadeia alimentar em que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») efetua uma avaliação científica dos riscos.

(7) O Regulamento (UE) 2019/1381 introduziu disposições pertinentes para o procedimento de renovação de substâncias ativas previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Estas incluem, entre outras, o aconselhamento antes da apresentação sobre os testes e estudos previstos para efeitos de renovação, precedido de uma notificação específica pelo potencial requerente e da consulta de terceiros; o aconselhamento geral antes da apresentação sobre as regras aplicáveis ao pedido de renovação e ao seu conteúdo; uma obrigação de notificação imposta aos operadores das empresas, aos laboratórios e às instalações de ensaio quando os estudos são encomendados ou realizados por estes para apoiar um pedido; a divulgação pública de todos os dados científicos, estudos e outras informações de apoio a um pedido admitido pela Autoridade; e uma consulta de terceiros sobre os dados científicos, os estudos e outras informações apresentados em apoio de um pedido admissível. Para assegurar a correta aplicação dessas disposições no âmbito do procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas, devem ser definidas regras pormenorizadas.

(8) Um pedido de renovação deve incluir os dados e as avaliações dos riscos necessários e demonstrar por que motivo são necessários novos dados e avaliações dos riscos.

(9) A fim de aplicar o requisito estabelecido no artigo 38.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2019/1381, o seu artigo 39.º-F, n.º 2, prevê a adoção de formatos de dados normalizados para permitir que os documentos sejam apresentados, consultados, copiados e impressos, assegurando simultaneamente o cumprimento dos requisitos regulamentares estabelecidos no direito da União. Por conseguinte, é necessário adotar um formato de dados normalizado.

(10) Devem estabelecer-se regras no que se refere à admissibilidade do pedido de renovação pelo Estado-Membro relator.

(11) Se todos os pedidos de renovação apresentados forem inadmissíveis, a Comissão deve adotar um regulamento sobre a não renovação da substância ativa em causa, a fim de clarificar o estatuto da substância ativa.

(12) O Regulamento (UE) 2019/1381 introduziu também requisitos adicionais em matéria de transparência e confidencialidade, bem como requisitos processuais específicos para a apresentação de pedidos de confidencialidade relativos às informações apresentadas por um requerente. A fim de assegurar a correta aplicação desses requisitos, devem ser definidas as condições para a avaliação dos pedidos de confidencialidade no contexto dos pedidos de renovação. Essa avaliação deve ser efetuada pela Autoridade em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1381 logo que o pedido de renovação correspondente tenha sido considerado admissível pelo Estado-Membro relator.

(13) O requerente, os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro relator, e o público devem ter a oportunidade de apresentar observações sobre o projeto de relatório de avaliação da renovação elaborado pelos Estados-Membros relatores e pelo Estado-Membro correlator, ou pelos Estados-Membros que atuam conjuntamente como relator.

(14) Em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]), as substâncias ativas na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem, em geral, ser sujeitas a uma classificação e rotulagem harmonizadas. É, por conseguinte, adequado estabelecer um regulamento interno pormenorizado relativo à apresentação de propostas à Agência Europeia dos Produtos Químicos, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, pelo Estado-Membro relator durante a renovação da aprovação de substâncias ativas nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(15) A Autoridade deve organizar consultas de peritos e apresentar conclusões, exceto quando a Comissão a informar de que não são necessárias conclusões.

(16) Devem estabelecer-se regras no que se refere ao relatório de renovação e à adoção de um regulamento relativo à renovação ou não renovação da aprovação de uma substância ativa.

([6]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

(17) Uma vez que o presente regulamento aplica determinadas disposições do Regulamento (UE) 2019/1381, que é aplicável a partir de 27 de março de 2021, o presente regulamento deve ser aplicável a partir da mesma data. Uma vez que os pedidos de renovação nos termos do presente regulamento devem ser apresentados pelo menos três anos antes do termo do período de aprovação de uma substância ativa, o presente regulamento deve aplicar-se à renovação da aprovação de substâncias ativas cujo período de aprovação termina em 27 de março de 2024, ou após essa data, mesmo que já tenha sido apresentado um pedido de renovação em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012.

(18) Devem ser previstas medidas transitórias para as substâncias ativas cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024, para assegurar a continuação do procedimento de renovação dessas substâncias. O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 deve continuar a aplicar-se às substâncias ativas cujo período de aprovação na data de aplicação do presente regulamento expire antes de 27 de março de 2024 ou relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021, ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

(19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece as regras relativas ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável à renovação da aprovação de substâncias ativas cujo período de aprovação termine em 27 de março de 2024 ou após essa data.

Contudo, não é aplicável à renovação da aprovação das substâncias ativas relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021, ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

CAPÍTULO 2

NOTIFICAÇÃO E ACONSELHAMENTO ANTES DA APRESENTAÇÃO DO PEDIDO DE RENOVAÇÃO

Artigo 3.º

Notificação dos estudos previstos e aconselhamento sobre os estudos previstos

1. As notificações de estudos cuja realização se destina a apoiar um futuro pedido de renovação em conformidade com o artigo 32.º-C, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 devem ser apresentadas com suficiente antecedência em relação à data de apresentação do pedido de renovação em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, do presente regulamento, a fim de permitir a realização de uma consulta pública e a prestação de aconselhamento abrangente pela Autoridade, bem como a realização, em tempo útil e de forma adequada, dos estudos exigidos em apoio de um futuro pedido de renovação.

2. O aconselhamento antes da apresentação de propostas pela Autoridade, nos termos do artigo 32.º-C, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, deve ser prestado com a participação do Estado-Membro relator e do Estado-Membro correlator, tendo em conta as experiências e os conhecimentos existentes que sejam pertinentes para a substância ativa, incluindo, se for caso disso, os estudos disponíveis da aprovação ou da renovação da aprovação anteriores.

Artigo 4.º

Aconselhamento geral antes da apresentação do pedido

1. Um potencial requerente pode solicitar, ao pessoal da Autoridade, aconselhamento geral antes da apresentação de propostas em qualquer momento antes da apresentação do pedido de renovação. A Autoridade informa o Estado-Membro relator do pedido e decidem em conjunto se o Estado-Membro correlator é obrigado a participar na prestação do aconselhamento geral antes da apresentação de pedidos.

2. Sempre que vários potenciais requerentes solicitem aconselhamento geral antes da apresentação dos pedidos, a Autoridade sugere que apresentem um pedido conjunto de renovação e divulguem, para esse efeito, as suas informações de contacto entre si.

CAPÍTULO 3

APRESENTAÇÃO E ADMISSIBILIDADE DO PEDIDO DE RENOVAÇÃO

Artigo 5.º

Apresentação do pedido de renovação

1. Um pedido de renovação deve ser apresentado por via eletrónica através de um sistema central de apresentação de pedidos, utilizando o formato estabelecido no artigo 7.º por um produtor da substância ativa, o mais tardar três anos antes do termo da aprovação.

Devem ser informados através do sistema central de apresentação de pedidos referido no artigo 7.º o Estado-Membro relator, tal como estabelecido na segunda coluna do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 da Comissão ([7]) ou cada um dos Estados-Membros num grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator, tal como estabelecido na quarta coluna do referido anexo, o Estado-Membro correlator, tal como estabelecido na terceira coluna desse anexo, os outros Estados-Membros, a Autoridade e a Comissão.

Sempre que um grupo de Estados-Membros assuma conjuntamente o papel de Estado-Membro relator, como indicado na quarta coluna das tabelas nas partes B e C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012, não é designado um Estado-Membro correlator. Neste caso, todas as referências ao «Estado-Membro relator» no presente regulamento são consideradas referências ao «grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator».

Antes do termo do prazo de apresentação do pedido de renovação, os Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator devem acordar a repartição de todas as tarefas e do volume de trabalho.

Os Estados-Membros que fazem parte do grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator devem envidar esforços para chegar a um consenso durante a avaliação.

2. Pode ser apresentado um pedido de renovação conjunto por uma associação de produtores designada pelos produtores.

Se houver mais do que um requerente para a renovação da aprovação da mesma substância ativa, os requerentes devem tomar todas as medidas razoáveis para apresentarem os seus processos conjuntamente. Se, contrariamente à recomendação da Autoridade nos termos do artigo 4.º, esses processos não forem apresentados conjuntamente por todos os requerentes em causa, os respetivos motivos devem constar dos processos.

Artigo 6.º

Conteúdo do pedido de renovação

1. O pedido de renovação é constituído por um processo de renovação segundo o formato previsto no artigo 7.º.

2. O processo de renovação inclui os seguintes elementos:

a) O nome e o endereço do requerente responsável pelo pedido de renovação e pelas obrigações decorrentes do presente regulamento;

([7]) Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 da Comissão, de 26 de julho de 2012, que atribui aos Estados-Membros, para efeitos do procedimento de renovação, a avaliação de substâncias ativas (JO L 200 de 27.7.2012, p. 5).

b) No caso de o requerente se ter associado a um ou vários outros requerentes, o nome e endereço desse ou desses requerentes e, se aplicável, o nome da associação de produtores referida no artigo 5.º, n.º 2;

c) As informações relativas a uma ou mais utilizações representativas, numa cultura de grande dimensão em cada zona, de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contenha a substância ativa, que demonstrem que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

d) Dados e avaliações dos riscos necessários:

   i) para refletir alterações nos requisitos legais desde a aprovação ou última renovação da aprovação da substância ativa em questão,

   ii) para refletir alterações nos conhecimentos científicos e técnicos que tenham ocorrido desde a aprovação ou última renovação da aprovação da substância ativa em questão,

   iii) para refletir alterações às utilizações representativas, ou

   iv) por se tratar de um pedido de renovação alterada;

e) Para cada um dos requisitos em matéria de dados aplicáveis à substância ativa, tal como estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão ([8]), o texto completo de cada relatório de teste ou de estudo e os respetivos resumos, incluindo os que faziam parte do processo de aprovação ou dos processos de renovação subsequentes;

f) Para cada um dos requisitos em matéria de dados aplicáveis ao produto fitofarmacêutico, tal como estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão ([9]), o texto completo de cada relatório de teste ou de estudo e os respetivos resumos, incluindo os que faziam parte do processo de aprovação ou dos processos de renovação subsequentes;

g) Se necessário, provas documentais, tal como referido no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

h) Para cada teste ou estudo que envolva animais vertebrados, uma descrição das medidas tomadas para evitar testes em animais vertebrados;

i) Se necessário, uma cópia de um pedido relativo a limites máximos de resíduos, tal como referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([10]);

j) Uma proposta de classificação no caso de se considerar que a substância deve ser classificada ou reclassificada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008;

k) Uma lista de verificação que demonstre que o processo de renovação está completo tendo em conta as utilizações solicitadas e que indique quais os novos dados inseridos;

l) Os resumos e os resultados de literatura científica avaliada e revista, tal como referido no artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

m) Uma avaliação de acordo com os conhecimentos científicos e técnicos atuais de todas as informações apresentadas, incluindo, se aplicável, uma reavaliação dos estudos e das informações que faziam parte do processo de aprovação ou dos processos de renovação subsequentes;

n) Uma apreciação e uma proposta de medidas necessárias e adequadas de redução dos riscos;

o) Todas as informações pertinentes relacionadas com a notificação dos estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

As informações referidas na alínea o) do primeiro parágrafo devem ser claramente identificáveis.

O processo de renovação não pode incluir quaisquer relatórios de testes ou de estudos que envolvam a administração deliberada da substância ativa ou do produto fitofarmacêutico que a contenha a seres humanos.

3. Os requerentes devem envidar esforços para obter acesso aos estudos que fazem parte do processo de aprovação ou dos processos de renovação subsequentes e facultá-los em conformidade com o n.º 2, alíneas e) e f).

([8]) Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

([9]) Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

([10]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

O Estado-Membro relator da aprovação anterior e/ou dos processos de renovação subsequentes ou a Autoridade devem envidar esforços para disponibilizar esses estudos sempre que o requerente apresente provas de que as suas tentativas de obter acesso através do proprietário do estudo falharam.

4. Se as informações apresentadas nos termos do n.º 2, alínea c), não abrangerem todas as zonas ou não disserem respeito a uma cultura de grande dimensão, deve ser apresentada uma justificação.

5. As utilizações a que se refere o n.º 2, alínea c), devem incluir, se for caso disso, as utilizações avaliadas para a aprovação ou renovações subsequentes. Pelo menos um produto fitofarmacêutico referido no n.º 2, alínea c), não deve conter nenhuma outra substância ativa, caso esse produto exista para uma utilização representativa.

6. O requerente deve identificar e enumerar os novos dados que apresenta numa lista separada, incluindo os de quaisquer novos estudos que envolvam animais vertebrados. Deve demonstrar que os novos dados são necessários em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e, se aplicável, remeter para os pareceres recebidos durante a fase anterior à apresentação dos pedidos em conformidade com os artigos 32.º-A e 32.°-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

7. Ao solicitar que determinadas informações sejam mantidas confidenciais em conformidade com o artigo 63.º, n.ºs 1, 2 e 2-A, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o requerente deve identificar a versão confidencial e a versão não confidencial das informações apresentadas.

8. O requerente pode apresentar eventuais pedidos de proteção de dados nos termos do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Artigo 7.º

Formato e *software* para a apresentação do pedido de renovação

1. A Autoridade deve criar e disponibilizar em linha um sistema central de apresentação de pedidos. A Autoridade assegura que o sistema central de apresentação de pedidos facilita a verificação da admissibilidade efetuada pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 8.º.

2. São adotados os formatos normalizados de dados propostos pela Autoridade no âmbito do pacote de *software* IUCLID, em conformidade com o artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

3. O pedido de renovação deve ser apresentado através do sistema central de apresentação de pedidos que utiliza o pacote de *software* IUCLID.

4. O requerente, ao solicitar que determinadas informações sejam mantidas confidenciais em conformidade com o artigo 63.º, n.ºs 1, 2 e 2-A, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve indicar essas informações utilizando a funcionalidade IUCLID relevante.

A Autoridade deve apenas avaliar esse pedido se o mesmo for considerado admissível em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento.

Artigo 8.º

Admissibilidade do pedido de renovação

1. O Estado-Membro relator deve considerar admissível um pedido de renovação desde que sejam cumpridos todos os seguintes requisitos:

a) O pedido de renovação foi apresentado no prazo previsto no artigo 5.º, n.º 1, e de acordo com o formato e mediante o *software* previstos no artigo 7.º;

b) O pedido de renovação contém todos os elementos previstos no artigo 6.º;

c) O pedido de renovação inclui, na íntegra, todos os estudos previamente notificados em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e não contém outros estudos adicionais, com exceção dos contidos no processo de aprovação ou nos processos de renovação subsequentes, ou realizados antes da obrigação prevista no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, exceto se for apresentada uma justificação válida;

d) A taxa correspondente foi paga.

2. O Estado-Membro relator deve, no prazo de um mês a contar da data prevista no artigo 5.º, n.º 1, informar o requerente, o Estado-Membro correlator, a Comissão e a Autoridade da data de receção do pedido de renovação e da sua admissibilidade.

3. Sempre que um pedido de renovação tiver sido apresentado em conformidade com o n.º 1, alínea a), mas faltarem um ou mais dos elementos previstos no n.º 1, alíneas b) e d), o Estado-Membro relator deve, no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido de renovação, informar o requerente dos elementos em falta e fixar um prazo de 14 dias para a apresentação dos referidos elementos através do sistema central de apresentação de pedidos referido no artigo 7.º. No termo desse período, o Estado-Membro relator deve proceder sem demora em conformidade com o disposto no n.º 4 ou no n.º 5.

4. Se o pedido de renovação não cumprir o disposto no n.º 1, alínea c), o Estado-Membro relator deve, em coordenação com a Autoridade, no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido de renovação, informar o requerente desse facto e fixar um prazo de 14 dias para a apresentação de uma justificação válida para esse incumprimento. No termo desse período, e caso não tenha sido apresentada uma justificação válida, o pedido de renovação deve ser considerado inadmissível, sendo aplicável o artigo 32.º-B, n.º 4, ou o artigo 32.º-B, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A avaliação da admissibilidade de um pedido de renovação novamente apresentado deve apenas ter início após o termo do prazo de seis meses mencionado no artigo 32.º-B, n.º 4, ou no artigo 32.º-B, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, na sequência da notificação dos estudos pertinentes e/ou da apresentação de estudos, conforme necessário e desde que esse momento seja, no máximo, três anos antes do termo da aprovação da substância ativa. Se esse momento for posterior a três anos antes do termo da aprovação da substância ativa, o pedido de renovação apresentado novamente deve ser considerado inadmissível.

5. Sempre que o pedido de renovação não tiver sido apresentado até à data prevista no n.º 1, alínea a), ou sempre que, no termo do prazo de 14 dias para a apresentação dos elementos em falta de acordo com o disposto nos n.ºs 3 e 4, o pedido de renovação ainda não contiver todos os elementos previstos no artigo 6.º, o Estado-Membro relator deve, sem demora, informar o requerente, o Estado-Membro correlator, a Comissão, os restantes Estados-Membros e a Autoridade de que o pedido de renovação é inadmissível e apresentar os motivos da respetiva inadmissibilidade.

Artigo 9.º

Adoção de um regulamento de não renovação

Sempre que todos os pedidos de renovação apresentados para uma substância ativa sejam inadmissíveis em conformidade com o artigo 8.º, deve ser adotado um regulamento sobre a não renovação da aprovação dessa substância ativa em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Artigo 10.º

Acesso do público às informações constantes do pedido de renovação e consulta de terceiros

A Autoridade concede um prazo de 60 dias a contar da data de publicação do pedido de renovação em conformidade com o artigo 38.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002, para a apresentação de observações escritas sobre essas informações e sobre se existem outros dados ou estudos científicos pertinentes disponíveis em relação ao objeto do pedido de renovação. O presente número não se aplica à apresentação de qualquer informação suplementar pelos requerentes durante o processo de avaliação.

CAPÍTULO 4

AVALIAÇÃO, RELATÓRIO DE RENOVAÇÃO E REGULAMENTO

Artigo 11.º

Avaliação pelo Estado-Membro relator e pelo Estado-Membro correlator

1. Sempre que o pedido for admissível em conformidade com o artigo 8.º, o Estado-Membro relator deve, após consulta do Estado-Membro correlator, no prazo máximo de 13 meses após a data de apresentação do pedido de renovação em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, apresentar à Comissão e à Autoridade um relatório que avalia se ainda se pode esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação, tal como previsto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 («projeto de relatório de avaliação da renovação»).

2. O projeto de relatório de avaliação da renovação deve incluir os seguintes elementos:

a) Uma recomendação relativa à renovação da aprovação incluindo todas as condições e restrições necessárias;

b) Uma recomendação sobre se a substância deve ser considerada uma substância de «risco reduzido»;

c) Uma recomendação sobre se a substância deve ser considerada candidata a substituição;

d) Uma proposta de fixação de limites máximos de resíduos ou uma justificação no caso de a referida proposta não ser relevante;

e) Uma sugestão para a classificação, ou a sua confirmação, quando aplicável, ou de reclassificação da substância ativa em conformidade com os critérios do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, tal como especificado e conforme o processo a apresentar nos termos do n.º 9 do presente artigo;

f) Uma conclusão sobre quais os estudos incluídos no processo de renovação são pertinentes para a avaliação;

g) Uma recomendação das partes do relatório sobre as quais deve ser organizada uma consulta de peritos em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1;

h) Se for adequado, os aspetos em que o Estado-Membro correlator tiver discordado da avaliação do Estado-Membro relator, ou, se for caso disso, os aspetos em que não existe acordo entre os Estados-Membros que formam um grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator; e

i) Os resultados da consulta pública realizada nos termos do artigo 10.º e a forma como estes foram tidos em conta.

3. O Estado-Membro relator deve proceder a uma avaliação independente, objetiva e transparente à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, com base em documentos de orientação aplicáveis na data da apresentação do pedido de renovação. Deve ter em conta todas as informações apresentadas no âmbito do pedido de renovação, incluindo os processos apresentados para a aprovação e as renovações subsequentes da aprovação. O Estado-Membro relator deve identificar e ponderar, se for caso disso, medidas de redução dos riscos e ter em conta as observações escritas recebidas durante a consulta pública nos termos do artigo 10.º. Se, apesar dos melhores esforços envidados, o requerente não tiver apresentado o texto integral e o resumo de cada relatório de teste e estudo que faziam parte do processo de aprovação ou dos processos de renovação subsequentes e eram exigidos nos termos do artigo 6.º, n.º 2, alíneas e) e f), o Estado-Membro relator deve assegurar que os respetivos estudos são avaliados e tidos em conta na sua avaliação global.

4. Na sua avaliação, o Estado-Membro relator deve determinar, em primeiro lugar, se os critérios de aprovação previstos nos pontos 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 e 3.7 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estão satisfeitos.

Caso esses critérios não estejam satisfeitos, o projeto de relatório de avaliação da renovação deve limitar-se às partes correspondentes da avaliação, exceto se se aplicar o disposto no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

5. Se o Estado-Membro relator exigir informações adicionais, deve conceder um prazo ao requerente para a apresentação dessas informações. Esse prazo não deve conduzir a uma prorrogação do prazo de 13 meses previsto no n.º 1. Qualquer pedido de confidencialidade apresentado nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser dirigido à Autoridade, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 7, do presente regulamento.

6. O Estado-Membro relator pode consultar a Autoridade e solicitar a outros Estados-Membros informações técnicas ou científicas complementares. Essas consultas e esses pedidos não devem conduzir a uma prorrogação do prazo de 13 meses previsto no n.º 1.

7. As informações apresentadas pelo requerente sem que tenham sido solicitadas, ou apresentadas após o termo do prazo fixado para a sua apresentação nos termos do n.º 5 do presente artigo, não serão tomadas em consideração, a menos que sejam apresentadas por força do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

8. Quando apresentar o projeto de relatório de avaliação da renovação à Comissão e à Autoridade, o Estado-Membro relator deve solicitar ao requerente a apresentação do processo de renovação atualizado de modo a incluir as informações adicionais solicitadas pelo Estado-Membro relator em conformidade com o n.º 5 do presente artigo ou apresentadas, sem demora, em conformidade com o artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, através do sistema central de apresentação de pedidos referido no artigo 7.º do presente regulamento.

Quaisquer pedidos de confidencialidade apresentados nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem ser dirigidos à Autoridade, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 7, do presente regulamento.

9. O mais tardar no momento da apresentação do projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator deve apresentar uma proposta à Agência Europeia dos Produtos Químicos, nos termos do artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e em conformidade com os requisitos da Agência para obter um parecer sobre uma classificação harmonizada da substância ativa, pelo menos para as seguintes classes de perigo:

a) Explosivos;

b) Toxicidade aguda;

c) Corrosão/irritação cutânea;

d) Lesões oculares graves/irritação ocular,

e) Sensibilização respiratória ou cutânea;

f) Mutagenicidade em células germinativas;

g) Carcinogenicidade;

h) Toxicidade reprodutiva;

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única;

j) Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida;

k) Perigoso para o ambiente aquático.

O Estado-Membro relator deve justificar devidamente o seu ponto de vista de que os critérios para a classificação de uma ou mais destas classes de perigo não estão preenchidos.

Quando já tiver sido apresentada à Agência uma proposta de classificação de uma substância ativa e a sua avaliação estiver em curso, o Estado-Membro relator deve apresentar uma proposta adicional de classificação, limitada às classes de perigo enumeradas no primeiro parágrafo que não sejam abrangidas pela proposta pendente, a menos que tenham sido disponibilizadas novas informações que não tenham sido incluídas no processo pendente no que se refere a essas classes de perigo indicadas.

No que diz respeito às classes de perigo que já são abrangidas por um parecer existente do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência criado nos termos do artigo 76.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, independentemente de este parecer ter ou não servido de base para uma decisão relativa a uma entrada para a classificação e a rotulagem harmonizadas de uma substância no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, basta que o Estado-Membro relator justifique devidamente, na sua proposta apresentada à Agência, que o parecer existente, ou a classificação existente caso o parecer tenha servido de base para uma decisão sobre a inclusão no anexo VI, permanece válido no que se refere às classes de perigo enumeradas no primeiro parágrafo do presente número. A Agência pode expor as suas opiniões sobre a proposta apresentada pelo Estado-Membro relator.

10. O Comité de Avaliação dos Riscos deve envidar esforços para adotar o parecer a que se refere o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no prazo de 13 meses a contar da apresentação da proposta referida no n.º 9, primeiro parágrafo, do presente artigo.

Artigo 12.º

Observações sobre o projeto de relatório de avaliação da renovação

1. A Autoridade deve analisar se o projeto de relatório de avaliação da renovação recebido do Estado-Membro relator contém todas as informações pertinentes no formato acordado e transmiti-lo ao requerente e aos outros Estados-Membros o mais tardar três meses após a sua receção.

2. Após receção do projeto de relatório de avaliação da renovação nos termos do n.º 1 do presente artigo, o requerente pode, no prazo de duas semanas, apresentar um pedido à Autoridade para que determinadas informações constantes do projeto de relatório de avaliação da renovação e provenientes do seu pedido sejam mantidas confidenciais, nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e em conformidade com o artigo 6.º, n.º 7, do presente regulamento.

A Autoridade deve colocar à disposição do público o projeto de relatório de avaliação da renovação, com exceção das informações cujo pedido de confidencialidade tenha sido considerado justificado.

3. A Autoridade deve conceder um prazo de 60 dias a contar da data em que o projeto de relatório foi colocado à disposição do público para a apresentação de observações escritas. Essas observações devem ser comunicadas à Autoridade, que as recolhe e transmite, juntamente com as suas próprias observações, aos Estados-Membros relatores ou ao grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator e, se for caso disso, ao Estado-Membro correlator. A Autoridade deve expor à Comissão a sua opinião sobre se é ou não necessário continuar com o processo à luz das observações recebidas, em conformidade com o disposto no artigo 13.º.

4. A Autoridade deve colocar o processo de renovação atualizado à disposição do público, em simultâneo com o projeto de relatório de avaliação da renovação em conformidade com o artigo 10.º.

Artigo 13.º

Conclusões da Autoridade

1. A Autoridade deve estabelecer conclusões de acordo com os conhecimentos científicos e técnicos atuais, com base em documentos de orientação aplicáveis na data de apresentação do pedido de renovação e à luz do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos sobre se é expectável que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Sempre que necessário, a Autoridade deve organizar uma consulta de peritos, que deve incluir peritos do Estado-Membro relator e do Estado-Membro correlator.

A Autoridade elabora as conclusões a que se refere o primeiro parágrafo no prazo de cinco meses a contar do termo do período referido no artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento ou no prazo de duas semanas a contar da adoção do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos referido no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, caso tenha sido adotado um parecer, consoante o que ocorrer mais tarde.

Se for caso disso, a Autoridade deve abordar no seu projeto de conclusões as opções de redução dos riscos identificadas no projeto de relatório de avaliação da renovação ou durante a avaliação pelos pares.

A Comissão pode informar, sem demora, a Autoridade após o termo do prazo previsto no artigo 12.º, n.º 3, de que não são necessárias conclusões.

2. Se a Autoridade considerar que o requerente tem de prestar informações adicionais, deve, em consulta com o Estado-Membro relator, estabelecer um prazo máximo de um mês para a sua apresentação pelo requerente aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. O Estado-Membro relator deve, no prazo de 60 dias a contar da data de receção das informações adicionais, avaliar as informações recebidas e comunicar essa avaliação à Autoridade.

Em caso de aplicação do primeiro parágrafo, o prazo referido no n.º 1 deve ser prorrogado pelos dois períodos de tempo referidos nesse parágrafo.

3. A Autoridade pode solicitar à Comissão que consulte um laboratório de referência da União Europeia, designado, nos termos do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ([11]), para verificar se o método analítico proposto pelo requerente para a determinação dos resíduos é satisfatório e cumpre os requisitos constantes do artigo 29.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Se o laboratório de referência da União Europeia o solicitar, o requerente deve fornecer amostras e padrões analíticos.

4. A Autoridade deve comunicar o projeto de conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão e dar ao requerente a possibilidade de apresentar as suas observações no prazo de duas semanas.

Sempre que, no seu projeto de conclusões, a Autoridade identifique questões críticas e/ou lacunas de dados essenciais, de modo a que não seja de esperar uma utilização representativa de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha a substância ativa para a qual estariam preenchidos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e das quais o requerente não pudesse ter tido conhecimento no momento da apresentação do pedido e às

([11]) Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

quais não tivesse tido a possibilidade de dar resposta na sequência de um pedido de informações adicionais nos termos do artigo 13.º, n.º 2, o requerente pode igualmente apresentar informações adicionais sobre essas questões aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade no prazo de duas semanas.

As observações e as novas informações devem ser consideradas pela Autoridade em cooperação com o Estado-Membro relator e o Estado-Membro correlator. A Autoridade deve finalizar as conclusões no prazo de 75 dias a contar do termo do prazo de duas semanas referido no primeiro parágrafo.

Nos casos em que a Autoridade tiver elaborado as conclusões antes do termo do prazo de cinco meses referido no n.º 1 do presente artigo, o tempo remanescente pode ser adicionado aos 75 dias mencionados no parágrafo anterior.

5. A Autoridade deve transmitir as suas conclusões finais ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão.

6. Depois de ter dado ao requerente duas semanas para solicitar que determinadas informações constantes das conclusões e provenientes do seu pedido sejam mantidas confidenciais nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e em conformidade com o artigo 6.º, n.º 7, do presente regulamento, a Autoridade deve colocar à disposição do público as suas conclusões, com exceção das eventuais informações para as quais tenha sido concedido um tratamento confidencial pela Autoridade.

7. As informações apresentadas pelo requerente sem que tenham sido solicitadas, ou apresentadas após o termo do prazo fixado para a sua apresentação nos termos do n.º 2, primeiro parágrafo, e do n.º 4, segundo parágrafo, do presente artigo, não serão tomadas em consideração, a menos que sejam apresentadas por força do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Artigo 14.º

Relatório e regulamento de renovação

1. A Comissão deve apresentar ao Comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 um projeto de relatório de renovação e um projeto de regulamento no prazo de seis meses a contar da receção das conclusões da Autoridade, ou, no caso em que não existam tais conclusões da Autoridade, do termo do prazo referido no artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento.

O projeto de relatório de renovação e o projeto de regulamento devem ter em conta o projeto de relatório de avaliação da renovação, as observações referidas no artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento e as conclusões da Autoridade, sempre que estas últimas tenham sido apresentadas, bem como o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos referido no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, caso esse parecer exista.

O requerente deve ter a possibilidade de apresentar observações relativas ao projeto de relatório de renovação num prazo de 14 dias.

2. Com base no relatório de renovação e tendo em conta as observações apresentadas pelo requerente no prazo referido no n.º 1, terceiro parágrafo, do presente artigo, bem como outros fatores legítimos para a questão em apreço, assim como o princípio da precaução, caso sejam aplicáveis as condições previstas no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Comissão deve adotar um regulamento em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

CAPÍTULO 5

SUBSTITUIÇÃO DO REQUERENTE, TAXAS E ENCARGOS

Artigo 15.º

Substituição do requerente

Um requerente pode ser substituído por outro produtor relativamente a todos os seus direitos e obrigações ao abrigo do presente regulamento, informando o Estado-Membro relator por meio de uma declaração comum de ambos. Neste caso, ambos devem simultaneamente informar da substituição o Estado-Membro correlator, a Comissão, os restantes Estados-Membros, a Autoridade e os demais requerentes que tiverem apresentado um pedido de renovação da mesma substância ativa.

Artigo 16.º

Taxas e encargos

1. Os Estados-Membros podem exigir o pagamento de taxas e encargos em conformidade com o artigo 74.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, por forma a recuperar os custos associados a quaisquer trabalhos que realizem no âmbito do presente regulamento.

2. No caso de pedidos simultâneos de renovação para mais de uma substância ativa, relativamente à qual pelo menos uma parte da avaliação dos riscos possa ser considerada aplicável a todos os pedidos de renovação de substâncias ativas, as taxas devem ser proporcionadas e aplicadas de forma a ter em conta que pode vir a ser efetuada uma avaliação dos riscos comum.

O primeiro parágrafo é aplicável, em especial, aos pedidos de renovação simultâneos que digam respeito a estirpes de microrganismos com semelhanças genéticas, biológicas e/ou ecológicas ou a feromonas com estruturas químicas semelhantes que atuem no mesmo grupo taxonómico de organismos visados.

CAPÍTULO 6

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 17.º

Revogação

O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 é revogado.

No entanto, continuará a aplicar-se ao procedimento de renovação da aprovação das substâncias ativas:

1) Cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024;

2) Relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021, ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

Artigo 18.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 27 de março de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN