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

(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 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 ([1]), nomeadamente o artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([2]) estabelece disposições para a execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) O Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([3]) introduziu novos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, que refletem o estado atual dos conhecimentos científicos e técnicos. Esses critérios são aplicáveis a partir de 10 de novembro de 2018 aos pedidos de renovação da aprovação de substâncias ativas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, incluindo os pedidos pendentes.

(3) Os pedidos de renovação da aprovação de uma substância ativa apresentados antes de 10 de novembro de 2018 e relativamente aos quais, até essa data, o Comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não tenha procedido à votação de um projeto de regulamento para a renovação ou não renovação da aprovação da substância ativa devem ser considerados como pedidos pendentes.

(4) No que se refere a esses pedidos pendentes, é possível que as informações apresentadas pelo requerente não permitam concluir a avaliação sobre se os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no ponto 3.6.5 e no ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são ou não cumpridos, e chegar a uma conclusão sobre se são ou não cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos nesses pontos. Por conseguinte, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») deve ter a possibilidade de solicitar informações adicionais ao requerente para poder chegar a uma conclusão sobre se os critérios de aprovação estabelecidos nos referidos pontos são ou não cumpridos. Essas informações adicionais devem ser apresentadas num prazo fixado pela Autoridade, que deve ser tão breve quanto possível, a fim de evitar atrasos injustificados no procedimento de renovação, e deve basear-se no tipo de informações a apresentar.

(5) Dentro do prazo concedido para a apresentação de informações adicionais, os requerentes devem ter também a possibilidade de solicitar a derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(6) Se, com base nas informações já disponíveis, a Autoridade tiver concluído que a substância cumpre os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, os requerentes devem ter a possibilidade de apresentar informações adicionais no que se refere aos critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e/ou poder apresentar provas documentais que demonstrem que as condições de aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, desse regulamento são cumpridas.

(7) Se a Autoridade solicitar tais informações adicionais ao requerente, o prazo previsto para a elaboração das conclusões da Autoridade deve ser prorrogado, a fim de que essas informações possam ser tomadas em conta.

(8) Ao solicitar informações adicionais ao requerente, a Autoridade deve ter em consideração o facto de que os ensaios em animais devem ser reduzidos ao mínimo e que os ensaios em vertebrados só podem ser realizados como último recurso, em conformidade com o artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

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

([2]) 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).

([3]) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

(9) Tendo em conta que os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 se aplicam a partir de 10 de novembro de 2018, o presente regulamento deve entrar em vigor com a maior brevidade possível e ser aplicável a partir de 10 de novembro de 2018.

(10) 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:

Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 é alterado do seguinte modo:

1) Após o artigo 11.º é inserido o seguinte artigo:

«*Artigo 11.º-A*

Para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão (*), no que se refere aos pedidos apresentados em conformidade com o artigo 1.º antes de 10 de novembro de 2018 para os quais o projeto de relatório de avaliação da renovação não tenha sido apresentado até essa data, se as informações disponíveis nos processos complementares não forem suficientes para o Estado-Membro relator poder concluir a avaliação sobre se esses critérios de aprovação são ou não cumpridos e, se for caso disso, sobre se a aplicação do artigo 4.º, n.º 7, é justificada, o Estado-Membro relator deve especificar no projeto de relatório de avaliação da renovação, de forma pormenorizada, as informações adicionais que são necessárias a fim de realizar a avaliação em causa.

(*) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).»;

2) Após o n.º 3 do artigo 13.º é aditado o seguinte número:

«3-A. Para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, no que se refere aos pedidos apresentados em conformidade com o artigo 1.º antes de 10 de novembro de 2018 para os quais o projeto de relatório de avaliação da renovação tenha sido apresentado mas as conclusões da Autoridade não tenham sido adotadas até essa data, se as informações disponíveis no processo não forem suficientes para a Autoridade poder concluir a avaliação sobre se esses critérios de aprovação são ou não cumpridos, a Autoridade deve, em consulta com os Estados-Membros, solicitar ao requerente as informações adicionais que devem ser apresentadas ao Estado-Membro relator, aos outros Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade, sob a forma de um processo complementar atualizado que inclua as informações adicionais. A Autoridade, em consulta com o Estado-Membro relator e com o requerente, deve fixar um prazo para a apresentação dessas informações. Esse prazo não pode ser inferior a 3 meses nem superior a 30 meses, e deve ser justificado em relação ao tipo de informações que têm de ser apresentadas.

Dentro deste prazo fixado pela Autoridade, o requerente pode também apresentar, se for caso disso, provas documentais que demonstrem que as condições de aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridas.

Sempre que a Autoridade, em consulta com os Estados-Membros, possa concluir, sem solicitar informações adicionais, que os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no ponto 3.6.5 e/ou no ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos, a Autoridade informa o requerente. No prazo de 3 meses após ter recebido a informação da Autoridade, o requerente pode apresentar ao Estado-Membro relator, aos outros Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade informações adicionais respeitantes aos critérios de aprovação estabelecidos no ponto 3.6.5 e/ou no ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e/ou provas documentais que demonstrem que são cumpridas as condições de aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, desse regulamento.

Sempre que o primeiro ou terceiro parágrafos forem aplicáveis, o prazo referido no n.º 1 é prorrogado pelo período fixado para apresentação das informações adicionais.

Se não forem apresentadas informações adicionais, em conformidade com o primeiro, segundo ou terceiro parágrafos, dentro do prazo fixado para a sua apresentação, a Autoridade deve, sem demora, informar o requerente, o Estado-Membro relator, a Comissão e os outros Estados-Membros e concluir a avaliação com base nas informações disponíveis.

Se forem apresentadas informações adicionais, em conformidade com o primeiro, segundo ou terceiro parágrafos, dentro do prazo fixado para a sua apresentação, o Estado-Membro relator deve, no prazo de 90 dias a contar da data de receção das informações adicionais, avaliar as informações recebidas e enviar a sua avaliação à Autoridade, sob a forma de um projeto revisto de relatório de avaliação da renovação. A Autoridade deve proceder a uma consulta a todos os Estados-Membros e ao requerente sobre o projeto revisto de relatório de avaliação da renovação, em conformidade com o artigo 12.º. A Autoridade deve adotar a conclusão referida no n.º 1 no prazo de 120 dias a contar da data de receção do projeto revisto de relatório de avaliação da renovação, utilizando as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos aplicáveis à data da apresentação do processo complementar atualizado referido no primeiro parágrafo.»;

3) No artigo 13.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. 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 3, primeiro parágrafo, ou nos termos do n.º 3-A, primeiro ou terceiro parágrafos, do presente artigo, não devem ser tomadas em consideração, a menos que sejam apresentadas por força do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.»;

4) Após o n.º 1 do artigo 14.º é aditado o seguinte número:

«1-A. Para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, no que se refere aos pedidos relativamente aos quais as conclusões da Autoridade sejam adotadas antes de 10 de novembro de 2018, e caso o comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não tenha ainda procedido à votação de um projeto de regulamento sobre a renovação ou não renovação da substância ativa em causa até essa data, a Comissão pode considerar que são necessárias informações adicionais para avaliar se são cumpridos os referidos critérios de aprovação. Em tais casos, a Comissão deve solicitar que a Autoridade reavalie as informações disponíveis dentro de um prazo razoável, e deve informar o requerente desse pedido.

Quando tiver recebido um pedido da Comissão em conformidade com o primeiro parágrafo, a Autoridade pode, em consulta com o Estado-Membro relator, decidir se são necessárias informações adicionais e solicitar ao requerente a apresentação dessas informações ao Estado-Membro relator, aos outros Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade, sob a forma de um processo complementar atualizado que inclua as informações adicionais. A Autoridade, em consulta com o Estado-Membro relator e com o requerente, deve fixar um prazo para a apresentação dessas informações. Esse prazo não pode ser inferior a 3 meses nem superior a 30 meses, e deve ser justificado em relação ao tipo de informações que têm de ser apresentadas.

Dentro deste prazo fixado pela Autoridade, o requerente pode também apresentar, se for caso disso, provas documentais que demonstrem que as condições de aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridas.

Sempre que a Autoridade, em consulta com os Estados-Membros, possa concluir, sem solicitar informações adicionais, que os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no ponto 3.6.5 e/ou no ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos, a Autoridade informa o requerente. No prazo de 3 meses após ter recebido a informação da Autoridade, o requerente pode apresentar ao Estado-Membro relator, aos outros Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade informações adicionais respeitantes aos critérios de aprovação estabelecidos no ponto 3.6.5 e/ou no ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e/ou provas documentais que demonstrem que são cumpridas as condições de aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, desse regulamento.

O Estado-Membro relator deve, no prazo de 90 dias a contar da data de receção das informações adicionais, avaliar as informações recebidas e enviar a sua avaliação à Autoridade, sob a forma de um projeto revisto de relatório de avaliação da renovação. A Autoridade deve proceder a uma consulta a todos os Estados-Membros e ao requerente sobre o relatório de avaliação da renovação revisto, em conformidade com o artigo 12.º.

A Autoridade deve adotar uma adenda às conclusões referidas no n.º 1 no prazo de 120 dias a contar da data de receção do projeto revisto de relatório de avaliação da renovação, utilizando as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos aplicáveis à data da apresentação do processo complementar atualizado referido no segundo parágrafo.

Se não forem apresentadas informações adicionais, em conformidade com o segundo, terceiro ou quarto parágrafos, dentro do prazo fixado para a sua apresentação, a Autoridade deve, sem demora, informar o requerente, o Estado-Membro relator, a Comissão e os outros Estados-Membros e concluir a avaliação com base nas informações disponíveis no prazo de 30 dias a contar do termo do prazo referido no segundo ou quarto parágrafos.

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 segundo ou quarto parágrafos do presente artigo, não devem ser tomadas em consideração, a menos que sejam apresentadas por força do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.».

Artigo 2.º

As disposições do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 aditadas pelo artigo 1.º do presente regulamento aplicam-se em complemento das outras disposições do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012.

Artigo 3.º

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

É aplicável a partir de 10 de novembro de 2018.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de novembro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER