II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/103 DELLA COMMISSIONE

del 17 gennaio 2020

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 per quanto riguarda la classificazione armonizzata delle sostanze attive

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 19 e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ([2]) stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(2) Conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]), le sostanze attive ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 devono di norma essere oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate. È pertanto opportuno stabilire norme procedurali dettagliate per la presentazione di proposte all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») conformemente all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 da parte dello Stato membro relatore durante il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(3) Nel quadro della procedura di rinnovo è opportuno concedere tempo supplementare affinché lo Stato membro relatore prepari il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il fascicolo da presentare all'Agenzia, e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») prepari le sue conclusioni. Il periodo a disposizione dei richiedenti tra la presentazione della domanda di rinnovo e la presentazione dei fascicoli supplementari dovrebbe quindi essere ridotto di tre mesi, da riassegnare ai periodi a disposizione dello Stato membro relatore e dell'Autorità.

(4) In generale è opportuno che lo Stato membro relatore presenti un fascicolo conformemente all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 almeno per le classi di pericolo pertinenti per stabilire se una sostanza attiva possa essere considerata a basso rischio conformemente all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 in combinato disposto con l'allegato II, punto 5.1.1, del medesimo regolamento, che comprende altresì le classi di pericolo pertinenti per i criteri di esclusione di cui all'allegato II, punti da 3.6.2 a 3.6.4 e punto 3.7, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Per le classi di pericolo per le quali ritiene che i criteri per la classificazione e l'etichettatura armonizzate di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 non siano soddisfatti, lo Stato membro relatore dovrebbe debitamente giustificare la mancata applicazione della classificazione e dell'etichettatura armonizzate.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

([3]) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

(5) Se tuttavia è già stata presentata una proposta all'Agenzia, la cui valutazione è in corso, lo Stato membro relatore dovrebbe limitare la proposta alle classi di pericolo che non sono contemplate dalla proposta in attesa di valutazione, a meno che ritenga che siano disponibili nuove informazioni che non erano state incluse nel fascicolo in attesa di valutazione.

(6) Inoltre, per le classi di pericolo di cui all'allegato II, punto 5.1.1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, che sono già contemplate da un parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia, è sufficiente che lo Stato membro relatore giustifichi debitamente che il parere del comitato per la valutazione dei rischi rimane valido. L'Agenzia può formulare osservazioni in merito alla documentazione presentata dallo Stato membro relatore.

(7) È opportuno definire calendari indicativi per garantire che il parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia sia a disposizione dell'Autorità prima dell'adozione delle sue conclusioni a norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) n. 844/2012.

(8) Dovrebbe essere previsto un periodo transitorio affinché i richiedenti possano tenere conto della riduzione del periodo per la preparazione del fascicolo che intercorre tra la presentazione della domanda di rinnovo e la presentazione dei fascicoli supplementari. Le procedure per le quali sono già stati presentati i fascicoli supplementari non dovrebbero subire conseguenze.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 844/2012 è così modificato:

1) all'articolo 6, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. I fascicoli supplementari sono presentati con un anticipo di almeno 33 mesi sulla scadenza dell'approvazione.»;

2) all'articolo 7, paragrafo 1, la lettera j) è sostituita dalla seguente:

«j) una proposta di classificazione, qualora si ritenga che la sostanza debba essere classificata o riclassificata conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);

(*) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.)»;

3) l'articolo 11 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la dicitura «12 mesi» è sostituita da «13 mesi»;

b) al paragrafo 2, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) una proposta per la classificazione, o la sua conferma, se del caso, o la riclassificazione della sostanza attiva conformemente ai criteri di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, come specificato nel fascicolo da presentare a norma del paragrafo 9 e in linea con tale fascicolo;»;

c) al paragrafo 5, seconda frase, la dicitura «12 mesi» è sostituita da «13 mesi»;

d) al paragrafo 6, seconda frase, la dicitura «12 mesi» è sostituita da «13 mesi»;

e) è aggiunto il seguente paragrafo 9:

«9. Lo Stato membro relatore, al più tardi al momento della presentazione del progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, presenta una proposta all'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("l'Agenzia") a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e conformemente alle disposizioni dell'Agenzia al fine di ottenere un parere in merito a una classificazione armonizzata della sostanza attiva almeno per le seguenti classi di pericolo:

— esplosivi;

— tossicità acuta;

— corrosione/irritazione della pelle;

— gravi danni oculari/irritazione oculare;

— sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle;

— mutagenicità sulle cellule germinali;

— cancerogenicità;

— tossicità per la riproduzione;

— tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola);

— tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta);

— pericoloso per l'ambiente acquatico.

Se ritiene che i criteri di classificazione per una o più di tali classi di pericolo non siano rispettati, lo Stato membro relatore giustifica debitamente la sua opinione.

Se è già stata presentata all'Agenzia una proposta di classificazione di una sostanza attiva, la cui valutazione è in corso, lo Stato membro relatore presenta una proposta di classificazione supplementare, limitata alle summenzionate classi di pericolo che non sono contemplate dalla proposta in attesa di valutazione, a meno che non siano rese disponibili nuove informazioni che non erano state incluse nel fascicolo in attesa di valutazione per quanto riguarda le summenzionate classi di pericolo.

Per quanto riguarda le classi di pericolo già contemplate da un parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia, istituito a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, indipendentemente dal fatto che tale parere abbia costituito o meno la base di una decisione concernente una voce dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativa alla classificazione e all'etichettatura armonizzate di una sostanza, è sufficiente che lo Stato membro relatore, nella documentazione presentata all'Agenzia, giustifichi debitamente che il parere o, qualora tale parere abbia già costituito la base di una decisione concernente l'inclusione nell'allegato VI, la classificazione esistente restano validi per quanto riguarda le classi di pericolo di cui al primo comma. L'Agenzia può formulare osservazioni in merito alla documentazione presentata dallo Stato membro relatore.»;

4) dopo l'articolo 11 *bis* è aggiunto il seguente articolo 11 *ter*:

«*Articolo 11 ter*

Il comitato per la valutazione dei rischi si adopera per adottare il parere di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 entro 13 mesi dalla presentazione della proposta di cui all'articolo 11, paragrafo 9.»;

5) all'articolo 12, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'Autorità verifica se il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo che ha ricevuto dallo Stato membro relatore contiene tutte le informazioni pertinenti nel formato concordato e lo trasmette al richiedente e agli altri Stati membri entro tre mesi dal suo ricevimento.»;

6) all'articolo 13, paragrafo 1, la prima frase è sostituita dalla seguente:

«Entro cinque mesi dalla scadenza del termine di cui all'articolo 12, paragrafo 3, o, se ne è stato adottato uno ed è successivo, entro due settimane dall'adozione del parere del comitato per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, l'Autorità, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, in base ai documenti d'orientamento applicabili al momento della presentazione dei fascicoli supplementari e alla luce del parere del comitato per la valutazione dei rischi, adotta conclusioni sull'idoneità della sostanza attiva a soddisfare i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.»;

7) all'articolo 14, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«La relazione sul rinnovo e il progetto di regolamento tengono conto del progetto di rapporto valutativo per il rinnovo dello Stato membro relatore, delle osservazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3, del presente regolamento, delle conclusioni dell'Autorità, se tali conclusioni sono state presentate, e dell'eventuale parere del comitato per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008.».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica alle procedure di rinnovo delle sostanze attive per le quali il periodo di approvazione scade il 13 maggio 2023 o dopo tale data.

Tuttavia esso non si applica alle procedure di rinnovo delle sostanze attive per le quali sono già stati presentati fascicoli supplementari prima della data di adozione del presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 gennaio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN