II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

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

(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 e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([2]) estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), as substâncias ativas na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem normalmente 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 («Agência»), 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.

(3) O Estado-Membro relator deverá dispor de mais tempo, no âmbito do procedimento de renovação, para preparar o projeto de relatório de avaliação da renovação e o processo apresentado à Agência e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») deverá também dispor de mais tempo para preparar as suas conclusões. Por conseguinte, o período de que os requerentes dispõem entre o pedido de renovação e a apresentação dos processos complementares deve ser reduzido em três meses, devendo esse período de três meses ser reafetado aos períodos concedidos ao Estado-Membro relator e à Autoridade.

(4) É conveniente que, em geral, o Estado-Membro relator apresente um processo em conformidade com o artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 pelo menos para as classes de perigo relevantes para determinar se uma substância ativa pode ser considerada substância ativa de baixo risco nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o anexo II, ponto 5.1.1, do mesmo regulamento, que também incluem as classes de perigo relevantes para os critérios de exclusão estabelecidos nos pontos 3.6.2 a 3.6.4 e 3.7 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O Estado-Membro relator deve justificar devidamente a razão pela qual não são necessárias a classificação e a rotulagem harmonizadas para as classes de perigo para as quais considera que os critérios de classificação e rotulagem harmonizadas estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não estão preenchidos.

([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 (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).

(5) No entanto, sempre que uma proposta já tenha sido apresentada à Agência e a sua avaliação esteja em curso, o Estado-Membro relator deve limitar a proposta a qualquer das classes de perigo que não são abrangidas pela proposta pendente, a menos que considere que há novas informações que não faziam parte do processo pendente.

(6) Além disso, para as classes de perigo enumeradas no ponto 5.1.1 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 já abrangidas por um parecer existente do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência, basta que o Estado-Membro relator justifique devidamente que o parecer existente do Comité de Avaliação dos Riscos continua válido. A Agência pode expor as suas opiniões sobre a proposta apresentada pelo Estado-Membro relator.

(7) Devem ser definidos calendários indicativos para assegurar que o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência esteja à disposição da Autoridade antes da adoção da sua conclusão nos termos do artigo 13.º do Regulamento (UE) n.º 844/2012.

(8) Deve ser previsto um período transitório para que os requerentes possam adaptar-se ao período reduzido para a preparação de processos entre o pedido de renovação e a apresentação dos processos complementares. Os procedimentos para os quais já tenham sido apresentados processos complementares não devem ser afetados.

(9) 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 (UE) n.º 844/2012 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 6.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os processos complementares devem ser apresentados até 33 meses antes de caducar a aprovação.».

2) No artigo 7.º, n.º 1, a alínea j) passa a ter a seguinte redação:

«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 do Parlamento Europeu e do Conselho (*)

(*) 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 Directivas 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);».

3) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a expressão «12 meses» é substituída por «13 meses»;

b) No n.º 2, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«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;»;

c) No n.º 5, segunda frase, «12 meses» é substituído por «13 meses»;

d) No n.º 6, segunda frase, «12 meses» é substituído por «13 meses»;

e) É aditado o seguinte n.º 9:

«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 («Agência»), 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:

— Explosivos;

— Toxicidade aguda;

— Corrosão/irritação cutânea;

— Lesões oculares graves/irritação ocular,

— Sensibilização respiratória ou cutânea;

— Mutagenicidade em células germinativas;

— Carcinogenicidade;

— Toxicidade reprodutiva;

— Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única;

— Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida;

— 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 acima enumeradas 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 às classes de perigo acima enumeradas.

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. A Agência pode expor as suas opiniões sobre a proposta apresentada pelo Estado-Membro relator.».

4) Após o artigo 11.º-A é inserido o seguinte artigo 11.º-B:

«*Artigo 11.º-B*

O Comité de Avaliação dos Riscos deve envidar todos os 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 artigo 11.º, n.º 9.».

5) No artigo 12.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«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.».

6) No artigo 13.º, n.º 1, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«No prazo de cinco meses a contar do termo do prazo referido no artigo 12.º, n.º 3, 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 algum parecer, consoante o que ocorrer mais tarde, a Autoridade deve adotar uma conclusão à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, com base em documentos de orientação aplicáveis na data de apresentação dos processos complementares e à luz do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos sobre se é previsível que a substância ativa satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.».

7) No artigo 14.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O relatório de renovação e o projeto de regulamento devem ter em conta o projeto de relatório de avaliação da renovação do Estado-Membro relator, os comentários referidos no artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento, e as conclusões da Autoridade, sempre que as mesmas 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.».

Artigo 2.º

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

É aplicável aos procedimentos de renovação das substâncias ativas para as quais o período de aprovação expira em ou após 13 de maio de 2023.

Não é, contudo, aplicável aos procedimentos de renovação dessas substâncias ativas relativamente aos quais tenham sido apresentados processos complementares antes da data de adoção do presente regulamento.

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

Feito em Bruxelas, em 17 de janeiro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN