

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/103 DE LA COMMISSION

du 17 janvier 2020

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 en ce qui concerne la classification harmonisée des substances actives

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 19 et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽²⁾ établit les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.
- (2) Aux termes de l'article 36, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, une substance active au sens du règlement (CE) n° 1107/2009 doit généralement faire l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés. Il convient dès lors d'instaurer des règles de procédure détaillées pour la présentation des propositions à l'Agence européenne des produits chimiques (l'«Agence»), conformément à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008, par l'État membre rapporteur lors du renouvellement de l'approbation des substances actives prévu à l'article 14 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) Dans le cadre de la procédure de renouvellement, il y a lieu d'accorder un délai supplémentaire à l'État membre rapporteur pour l'élaboration du projet de rapport d'évaluation du renouvellement et du dossier soumis à l'Agence, ainsi qu'à l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») pour la rédaction de ses conclusions. Il convient donc de réduire de trois mois le délai dont disposent les demandeurs entre la présentation de la demande de renouvellement et la présentation des dossiers complémentaires, pour prolonger d'autant les délais dont disposent l'État membre rapporteur et l'Autorité.
- (4) Il y a lieu en général que l'État membre rapporteur soumette, conformément à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008, un dossier portant au moins sur les classes de danger servant à déterminer si une substance active peut être considérée comme une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'annexe II, point 5.1.1, dudit règlement, qui comprennent aussi les classes de danger liées aux critères seuils visés aux points 3.6.2 à 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009. Si l'État membre rapporteur estime que pour les classes de danger concernées, les critères de classification et d'étiquetage harmonisés établis par le règlement (CE) n° 1272/2008 ne sont pas remplis, il devrait être tenu de justifier dûment l'absence de classification et d'étiquetage harmonisés.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (5) Cela étant dit, lorsqu'une proposition a déjà été soumise à l'Agence et que son évaluation est en cours, l'État membre rapporteur devrait limiter sa proposition aux éventuelles classes de danger qui n'auront pas été traitées dans la proposition à l'examen, à moins qu'il ne targe de l'existence de nouvelles informations ne figurant pas dans le dossier en cours de traitement.
- (6) En outre, pour les classes de danger énumérées à l'annexe II, point 5.1.1, du règlement (CE) n° 1107/2009 qui ont déjà fait l'objet d'un avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence, il suffit que l'État membre rapporteur justifie dûment que ledit avis reste valable. L'Agence peut exprimer son point de vue sur la proposition de l'État membre rapporteur.
- (7) Il convient de fixer des délais indicatifs pour garantir que l'Autorité puisse disposer de l'avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence avant l'adoption de ses conclusions conformément à l'article 13 du règlement (UE) n° 844/2012.
- (8) Il convient de prévoir une période transitoire pour que les demandeurs puissent prendre en compte le délai réduit de préparation des dossiers courant entre leur demande de renouvellement et la soumission des dossiers complémentaires. Les procédures pour lesquelles des dossiers complémentaires ont déjà été soumis ne devraient pas être concernées.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) n° 844/2012 est modifié comme suit:

1) à l'article 6, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les dossiers complémentaires sont soumis au plus tard trente-trois mois avant l'expiration de l'approbation.»

2) à l'article 7, paragraphe 1, le point j) est remplacé par le texte suivant:

«j) une proposition de classification s'il est jugé que la substance doit faire l'objet d'une classification ou d'une reclassification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (*);»

(*) Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

3) l'article 11 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, les termes «douze mois» sont remplacés par les termes «treize mois»;

b) au paragraphe 2, le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) une proposition pour la classification, ou la confirmation de celle-ci le cas échéant, ou la reclassification de la substance active en fonction des critères du règlement (CE) n° 1272/2008, comme le spécifie le dossier à soumettre conformément au paragraphe 9 et en cohérence avec ce dossier;»

c) au paragraphe 5, dans la deuxième phrase, les termes «douze mois» sont remplacés par les termes «treize mois».

d) au paragraphe 6, dans la seconde phrase, les termes «douze mois» sont remplacés par les termes «treize mois»;

e) le paragraphe 9 suivant est ajouté:

«9. L'État membre rapporteur soumet, au plus tard au moment de la présentation du projet de rapport d'évaluation du renouvellement, une proposition à l'Agence européenne des produits chimiques (l'«Agence») conformément à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 et conformément aux exigences de l'Agence pour obtenir un avis sur une classification harmonisée de la substance active au moins pour les classes de danger suivantes:

- explosibles,
- toxicité aiguë,
- corrosion cutanée/irritation cutanée,
- lésions oculaires graves/irritation oculaire,

- sensibilisation respiratoire ou cutanée,
- mutagénicité sur les cellules germinales,
- cancérogénicité,
- toxicité pour la reproduction,
- toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique,
- toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée,
- dangers pour le milieu aquatique.

L'État membre rapporteur justifie dûment son point de vue s'il considère que les critères de classification ne sont pas remplis pour une ou plusieurs de ces classes de danger.

Lorsqu'une proposition de classification d'une substance active a déjà été soumise à l'Agence et que son évaluation est en cours, l'État membre rapporteur soumet une proposition de classification supplémentaire se limitant aux classes de danger susmentionnées qui ne sont pas traitées par la proposition à l'examen, à moins qu'il existe de nouvelles informations qui ne figurent pas dans le dossier en cours de traitement et concernent les classes de danger susmentionnées.

Pour les classes de danger qui ont déjà fait l'objet d'un avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence conformément à l'article 76, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006, que cet avis ait ou non constitué le fondement d'une décision concernant une entrée de la classification et de l'étiquetage harmonisés d'une substance à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, il suffit que dans sa proposition à l'Agence, l'État membre rapporteur justifie dûment que l'avis existant, ou la classification existante si l'avis a déjà constitué le fondement d'une décision d'inscription à l'annexe VI, reste valable en ce qui concerne les classes de danger énumérées au premier alinéa. L'Agence peut exprimer son point de vue sur la proposition de l'État membre rapporteur.»

- 4) après l'article 11 *bis*, l'article 11 *ter* suivant est inséré:

«Article 11 *ter*

Le comité d'évaluation des risques s'efforce d'adopter l'avis visé à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 dans un délai de treize mois à compter de la présentation visée à l'article 11, paragraphe 9.»

- 5) à l'article 12, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'Autorité vérifie si le projet de rapport d'évaluation du renouvellement reçu de l'État membre rapporteur contient toutes les informations pertinentes selon le format convenu et le communique au demandeur et aux autres États membres au plus tard trois mois après sa réception.»

- 6) à l'article 13, paragraphe 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Dans les cinq mois suivant l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, ou, le cas échéant, dans les deux semaines suivant l'adoption de l'avis du comité d'évaluation des risques visé à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 si cette date est ultérieure, l'Autorité adopte, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, en utilisant les documents d'orientation en vigueur à la date de la soumission des dossiers complémentaires et au vu de l'avis du comité d'évaluation des risques, des conclusions dans lesquelles elle indique s'il est permis d'escompter que la substance active satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.»

- 7) à l'article 14, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le rapport de renouvellement et le projet de règlement tiennent compte du projet de rapport d'évaluation du renouvellement de l'État membre rapporteur, des observations visées à l'article 12, paragraphe 3, du présent règlement et des conclusions de l'Autorité, si de telles conclusions ont été soumises, ainsi que de l'avis éventuel du comité d'évaluation des risques visé à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique aux procédures de renouvellement des substances actives dont la période d'approbation expire le 13 mai 2023 ou après cette date.

Toutefois, il ne s'applique pas aux procédures de renouvellement des substances actives qui ont déjà fait l'objet de dossiers supplémentaires avant la date d'adoption du présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 janvier 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
