

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/103 AL COMISIEI

din 17 ianuarie 2020

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei în ceea ce privește clasificarea armonizată a substanțelor active

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (19) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește dispozițiile necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.
- (2) În conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, substanțele active în sensul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 fac în mod normal obiectul clasificării și etichetării armonizate. Prin urmare, este oportun să se stabilească norme de procedură detaliate privind transmiterea propunerilor către Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de către statul membru raportor în timpul reînnoirii aprobării substanțelor active în temeiul articolului 14 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (3) O perioadă de timp suplimentară trebuie să fie pusă la dispoziția statului membru raportor, în cadrul procedurii de reînnoire, pentru a pregăti proiectul de raport de evaluare a reînnoirii și dosarul transmis agenției, precum și la dispoziția Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) pentru pregătirea concluziei sale. Prin urmare, perioada de care dispun solicitanții între transmiterea cererii de reînnoire și depunerea dosarelor suplimentare trebuie să fie redusă cu trei luni, iar respectiva perioadă de trei luni trebuie să fie realocată perioadelor puse la dispoziția statului membru raportor și a autorității.
- (4) În general, este oportun ca statul membru raportor să depună un dosar în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 cel puțin pentru acele clase de pericol care sunt relevante pentru a identifica dacă o substanță activă poate fi considerată substanță activă cu risc redus în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul CE nr. 1107/2009 coroborat cu punctul 5.1.1 din anexa II la regulamentul respectiv, care include, de asemenea, clasele de pericol relevante pentru criteriile de excludere stabilite la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Statul membru raportor trebuie să justifice în mod corespunzător motivul pentru care nu se garantează nicio clasificare și etichetare armonizată pentru clasele de pericol pentru care consideră că nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare și etichetare armonizată prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (5) Totuși, în cazul în care o propunere a fost deja prezentată agenției și evaluarea acesteia este în curs de desfășurare, statul membru raportor trebuie să limiteze propunerea la oricare dintre acele clase de pericol care nu sunt acoperite de propunerea pendinte, cu excepția cazului în care consideră că sunt disponibile noi informații care nu au făcut parte din dosarul în curs.
- (6) Mai mult, pentru acele clase de pericol enumerate la punctul 5.1.1 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, care sunt deja acoperite de un aviz existent al Comitetului pentru evaluarea riscurilor din cadrul agenției, este suficient ca statul membru raportor să justifice în mod corespunzător faptul că avizul existent al Comitetului pentru evaluarea riscurilor rămâne valabil. Agenția își poate exprima punctele de vedere cu privire la dosarul depus de statul membru raportor.
- (7) Pentru a se asigura că avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor al agenției este la dispoziția autorității înainte de adoptarea concluziei acesteia în temeiul articolului 13 din Regulamentul (UE) nr. 844/2012, trebuie să fie definite termene orientative.
- (8) Pentru ca solicitanții să poată ține seama de perioada redusă de pregătire a dosarului între cererea de reînnoire și depunerea dosarelor suplimentare, trebuie să se pună la dispoziție o perioadă de tranziție. Procedurile pentru care au fost deja depuse dosare suplimentare nu trebuie să fie afectate.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) nr. 844/2012 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 6, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Dosarele suplimentare se depun cel târziu cu 33 de luni înainte de expirarea aprobării.”

2. La articolul 7 alineatul (1), litera (j) se înlocuiește cu următorul text:

„(j) după caz, o copie a propunerii de clasificare în cazul în care se consideră că substanța trebuie să fie clasificată sau reclasificată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (*);

(*) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1)”.

3. Articolul 11 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), „12 luni” se înlocuiește cu „13 luni”;

(b) la alineatul (2), litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) o sugestie privind clasificarea sau confirmarea sa, în cazul în care este aplicabil, sau reclasificarea substanței active în conformitate cu criteriile din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum se specifică în dosarul care trebuie să fie transmis în temeiul alineatului (9) și coerent cu acesta;”

(c) la alineatul (5), a doua teză, „12 luni” se înlocuiește cu „13 luni”;

(d) la alineatul (6), a doua teză, „12 luni” se înlocuiește cu „13 luni”;

(e) se adaugă următorul alineat (9):

„(9) Cel târziu în momentul prezentării proiectului de raport de evaluare a reînnoirii, statul membru raportor prezintă Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare «agenția») o propunere în temeiul articolului 37 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și în conformitate cu cerințele agenției de a obține un aviz cu privire la clasificarea armonizată a substanței active, cel puțin pentru următoarele clase de pericol:

- explozivi;
- toxicitate acută;
- corodarea/iritarea pielii;
- lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor;

- sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;
- caracterul mutagen al celulelor germinative;
- caracterul cancerigen;
- toxicitatea pentru reproducere;
- toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere unică;
- toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată;
- periculos pentru mediul acvatic.

Statul membru raportor trebuie să justifice în mod corespunzător punctul său de vedere conform căruia criteriile de clasificare pentru una sau mai multe dintre aceste clase de pericol nu sunt îndeplinite.

În cazul în care o propunere de clasificare a unei substanțe active a fost deja prezentată agenției și evaluarea acesteia este în curs de desfășurare, statul membru raportor prezintă o propunere de clasificare suplimentară, limitată la oricare dintre acele clase de pericol care nu sunt acoperite de propunerea pendinte, cu excepția cazului în care sunt disponibile noi informații care nu au făcut parte din dosarul în curs de examinare în ceea ce privește clasele de pericol enumerate mai sus.

Pentru clasele de pericol care sunt deja acoperite de un aviz existent al Comitetului pentru evaluarea riscurilor din cadrul agenției, emis în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, indiferent dacă acest aviz a constituit baza unei decizii privind rubrica pentru clasificarea și etichetarea armonizată a unei substanțe în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, este suficient ca statul membru raportor să justifice în mod corespunzător în prezentarea sa făcută la agenție, faptul că avizul existent sau, în cazul în care a constituit deja baza unei decizii privind includerea în anexa VI, clasificarea existentă rămâne valabilă în ceea ce privește clasele de pericol enumerat la primul paragraf. Agenția își poate exprima opiniile sale cu privire la observațiile statului membru raportor.”

4. După articolul 11a se introduce articolul 11b cu următorul text:

„Articolul 11b

Comitetul pentru evaluarea riscurilor ia măsuri pentru adoptarea avizului menționat la articolul 37 alineatul (4) din regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în termen de 13 luni de la observațiile menționate la articolul 11 alineatul (9).”

5. La articolul 12, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritatea examinează dacă proiectul de raport de evaluare a reinnoirii primit de la statul membru raportor conține toate informațiile relevante în formatul convenit și îl transmite solicitantului și celorlalte state membre în termen de cel târziu trei luni de la primirea acestuia.”

6. La articolul 13 alineatul (1), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În termen de cinci luni de la expirarea perioadei menționate la articolul 12 alineatul (3) sau în termen de două săptămâni de la adoptarea avizului Comitetului de evaluare a riscurilor menționat la articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în cazul în care este adoptat, oricare survine mai târziu, autoritatea adoptă o concluzie în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele de orientare aplicabile la data prezentării dosarelor suplimentare și în lumina avizului Comitetului pentru evaluarea riscurilor privind eventualitatea ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.”

7. La articolul 14 alineatul (1), paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„Raportul de reinnoire și proiectul de regulament țin seama de proiectul de raport de evaluare a reinnoirii al statului membru raportor, de observațiile menționate la articolul 12 alineatul (3) din prezentul regulament și de concluzia autorității, în care a fost prezentată o astfel de concluzie, precum și de avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor, în cazul în care există, menționat la articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică procedurilor de reînnoire în cazul acelor substanțe active pentru care perioada de aprobare expiră la sau după 13 mai 2023.

Cu toate acestea, el nu se aplică procedurilor de reînnoire a acelor substanțe active pentru care au fost deja prezentate dosare suplimentare înainte de data adoptării prezentului regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 ianuarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN
