

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/103 DE LA COMISIÓN

de 17 de enero de 2020

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 en lo que respecta a la clasificación armonizada de sustancias activas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 19 y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽²⁾ establece las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas en el marco del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) De conformidad con el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, por regla general, serán sometidas a clasificación y etiquetado armonizados las sustancias activas en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, establecer normas de procedimiento detalladas para la presentación de propuestas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») de conformidad con el artículo 37, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 por el Estado miembro ponente durante la renovación de una aprobación de sustancias activas con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) En el marco del procedimiento de renovación, debe concederse más tiempo al Estado miembro ponente para preparar el proyecto de informe de evaluación de la renovación y el expediente que ha de presentarse a la Agencia, y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») para preparar su conclusión. Por consiguiente, el plazo de que disponen los solicitantes entre la presentación de la solicitud de renovación y la presentación de los expedientes complementarios debe reducirse en tres meses, y ese período de tres meses debe reasignarse a los plazos disponibles para el Estado miembro ponente y la Autoridad.
- (4) Por regla general, es conveniente que el Estado miembro ponente presente un expediente de conformidad con el artículo 37, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, al menos para las clases de peligro pertinentes para determinar si una sustancia activa puede considerarse de bajo riesgo de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con el punto 5.1.1 del anexo II de dicho Reglamento, que también incluye las clases de peligro pertinentes para los criterios de exclusión establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El Estado miembro ponente debe justificar debidamente el motivo por el que no procede la clasificación y el etiquetado armonizados para las clases de peligro respecto de las cuales considere que no se cumplen los criterios de clasificación y etiquetado armonizados establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (5) No obstante, cuando ya se haya presentado una propuesta a la Agencia y su evaluación esté en curso, el Estado miembro ponente debe limitar la propuesta a cualquiera de las clases de peligro que no estén cubiertas por la propuesta pendiente, a menos que considere que se dispone de nueva información que no formaba parte del expediente pendiente.
- (6) Por otra parte, para las clases de peligro enumeradas en el punto 5.1.1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 que ya estén cubiertas por un dictamen existente del Comité de evaluación del riesgo de la Agencia, basta con que el Estado miembro ponente justifique debidamente que el dictamen existente del Comité de Evaluación de Riesgos sigue siendo válido. La Agencia puede exponer su punto de vista en relación con la propuesta presentada por el Estado miembro ponente.
- (7) Deben definirse unos plazos indicativos para garantizar que el dictamen del Comité de evaluación del riesgo de la Agencia esté a disposición de la Autoridad antes de la adopción de su conclusión de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 844/2012.
- (8) Debe preverse un período transitorio a fin de que los solicitantes puedan tener en cuenta el período reducido de preparación del expediente entre la solicitud de renovación y la presentación de los expedientes complementarios. No deben verse afectados los procedimientos para los que ya se hayan presentado expedientes complementarios.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n.º 844/2012 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 6, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los expedientes complementarios se presentarán, a más tardar, 33 meses antes de la expiración de la aprobación.».

- 2) En el artículo 7, apartado 1, la letra j) se sustituye por el texto siguiente:

«j) una propuesta de clasificación si se considera que la sustancia ha de clasificarse o reclasificarse de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);

(*) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).».

- 3) El artículo 11 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el término «doce meses» se sustituye por el término «trece meses»;

b) en el apartado 2, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) una propuesta de clasificación —o su confirmación, cuando proceda— o reclasificación de la sustancia activa con arreglo a los criterios del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, tal como se especifica en el expediente que debe presentarse con arreglo al apartado 9, y en coherencia con dicho expediente;»;

c) en el apartado 5, segunda frase, el término «doce meses» se sustituye por el término «trece meses»;

d) en el apartado 6, segunda frase, el término «doce meses» se sustituye por el término «trece meses»;

e) se añade el apartado 9 siguiente:

«9. El Estado miembro ponente presentará, a más tardar en el momento de la presentación del proyecto de informe de evaluación de la renovación, una propuesta a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») con arreglo al artículo 37, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y de conformidad con los requisitos de la Agencia para obtener un dictamen sobre la clasificación armonizada de la sustancia activa, al menos para las siguientes clases de peligro:

— explosivos,

— toxicidad aguda,

— corrosión o irritación cutáneas,

— lesiones oculares graves o irritación ocular,

- sensibilización respiratoria o cutánea,
- mutagenicidad en células germinales,
- carcinogenicidad,
- toxicidad para la reproducción,
- toxicidad específica en determinados órganos (exposición única),
- toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas),
- peligroso para el medio ambiente acuático.

El Estado miembro ponente justificará debidamente su opinión de que no se cumplen los criterios para la clasificación en una o varias de estas clases de peligro.

Cuando ya se haya presentado a la Agencia una propuesta de clasificación de una sustancia activa y su evaluación esté en curso, el Estado miembro ponente presentará una propuesta adicional de clasificación, limitada a las clases de peligro anteriormente indicadas que no estén cubiertas por la propuesta pendiente, a menos que se disponga de nueva información que no formaba parte del expediente pendiente con respecto a las clases de peligro anteriormente indicadas.

En lo que respecta a las clases de peligro que ya estén cubiertas por un dictamen existente del Comité de evaluación del riesgo de la Agencia establecido por el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con independencia de que dicho dictamen haya constituido o no la base de una decisión relativa a una entrada para la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, bastará con que el Estado miembro ponente justifique en su propuesta a la Agencia que el dictamen existente o, en caso de que haya constituido la base de una decisión sobre la inclusión en el anexo VI, la clasificación existente sigue teniendo validez por lo que se refiere a las clases de peligro enumeradas en el párrafo primero. La Agencia podrá exponer su punto de vista en relación con la propuesta presentada por el Estado miembro ponente.»

- 4) Se añade el siguiente artículo 11 *ter* después del artículo 11 *bis*:

«Artículo 11 *ter*

El Comité de evaluación del riesgo procurará adoptar el dictamen a que se refiere el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en un plazo de trece meses a partir de la presentación a que se refiere el artículo 11, apartado 9.»

- 5) En el artículo 12, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Autoridad examinará si el proyecto de informe de evaluación de la renovación enviado por el Estado miembro ponente contiene toda la información pertinente en el formato acordado y lo remitirá al solicitante y a los demás Estados miembros en un plazo máximo de tres meses a partir de su recepción.»

- 6) En el artículo 13, apartado 1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«En un plazo de cinco meses a partir de la expiración del plazo previsto en el artículo 12, apartado 3, o en un plazo de dos semanas a partir de la fecha de adopción del dictamen del Comité de evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, en su caso, si esta fecha fuera posterior, la Autoridad adoptará, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y de los documentos de orientación vigentes en el momento de presentación de los expedientes complementarios, su conclusión acerca de si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.»

- 7) En el artículo 14, apartado 1, el texto del párrafo segundo se sustituye por el siguiente:

«El informe sobre la renovación y el proyecto de reglamento tomarán en consideración el proyecto de informe de evaluación de la renovación elaborado por el Estado miembro ponente, las observaciones a las que se hace referencia en el artículo 12, apartado 3, del presente Reglamento, la conclusión de la Autoridad, si se presenta, y, en su caso, el dictamen del Comité de evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.»

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Se aplicará a los procedimientos de renovación de las sustancias activas cuyo período de aprobación expire el 13 de mayo de 2023 o posteriormente.

Sin embargo, no se aplicará a los procedimientos de renovación de las sustancias activas en relación con las cuales ya se hayan presentado expedientes complementarios antes de la fecha de adopción del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de enero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
