

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1659 DE LA COMMISSION****du 7 novembre 2018****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 eu égard aux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605****(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 19,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(2)</sup> prévoit la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.
- (2) Le règlement (UE) 2018/605 de la Commission <sup>(3)</sup> a introduit de nouveaux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, qui reflètent l'état des connaissances scientifiques et techniques actuelles. Ces critères doivent s'appliquer à partir du 10 novembre 2018 aux demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives introduites conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, y compris les demandes en cours d'examen.
- (3) Les demandes de renouvellement de l'approbation d'une substance active présentées avant le 10 novembre 2018 et à l'égard desquelles le comité visé à l'article 79, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne s'est pas prononcé, à cette date, sur un projet de règlement concernant le renouvellement ou le non-renouvellement de l'approbation de cette substance active doivent être considérées comme des demandes en cours d'examen.
- (4) Dans le cas de ces demandes en cours d'examen, il est possible que les informations présentées par le demandeur ne permettent pas de conclure l'évaluation concernant le respect des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, ni de déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à ces points. Par conséquent, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») devrait être en mesure de demander des informations complémentaires au demandeur afin de déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés aux points susmentionnés. Ces informations complémentaires devraient être présentées dans un délai fixé par l'Autorité; ce délai devrait être le plus court possible, afin de ne pas retarder indûment la procédure de renouvellement, et dépendre du type d'informations à fournir.
- (5) Dans le délai accordé pour la présentation des informations complémentaires, les demandeurs devraient également avoir la possibilité de solliciter l'application de la dérogation visée à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (6) Si l'Autorité a pu conclure, sur la base des informations déjà disponibles, que la substance remplit les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, les candidats devraient pouvoir présenter des informations complémentaires en ce qui concerne les critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 et/ou fournir des pièces justificatives démontrant que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, dudit règlement sont réunies.
- (7) Si l'Autorité exige que le demandeur fournisse de telles informations complémentaires, il convient de prolonger le délai prévu pour l'élaboration des conclusions de l'Autorité, de manière que ces données soient prises en considération.
- (8) Lorsqu'elle invite le demandeur à fournir des informations complémentaires, l'Autorité doit garder à l'esprit qu'il convient de réduire le plus possible l'expérimentation animale et de ne réaliser des essais sur des animaux vertébrés qu'en dernier recours, conformément à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

- (9) Étant donné que les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 s'appliquent à partir du 10 novembre 2018, il convient que le présent règlement entre en vigueur dès que possible et s'applique à partir du 10 novembre 2018.
- (10) 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 d'exécution (UE) n° 844/2012 est modifié comme suit:

- 1) L'article suivant est inséré après l'article 11:

«Article 11 bis

Aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, telle que modifiée par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission (\*), en ce qui concerne les demandes présentées conformément à l'article 1<sup>er</sup> avant le 10 novembre 2018 et pour lesquelles le projet de rapport d'évaluation du renouvellement n'a pas encore été communiqué à cette date, lorsque les informations disponibles dans les dossiers complémentaires ne sont pas suffisantes pour que l'État membre rapporteur puisse conclure l'évaluation visant à déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation et, s'il y a lieu, s'il est justifié d'appliquer l'article 4, paragraphe 7, l'État membre rapporteur explique en détail, dans le projet de rapport d'évaluation du renouvellement, de quelles informations complémentaires il a besoin pour réaliser ladite évaluation.

(\*) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).»

- 2) À l'article 13, le paragraphe 3 bis suivant est inséré:

«3 bis. Aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, telle que modifiée par le règlement (UE) 2018/605, en ce qui concerne les demandes présentées conformément à l'article 1<sup>er</sup> avant le 10 novembre 2018, et pour lesquelles le projet de rapport d'évaluation du renouvellement a été communiqué mais au sujet desquelles l'Autorité n'a pas encore adopté de conclusions à cette date, lorsque les informations disponibles dans le dossier ne sont pas suffisantes pour que l'Autorité puisse conclure l'évaluation visant à déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation, l'Autorité — en concertation avec les États membres — invite le demandeur à fournir les informations complémentaires à l'État membre rapporteur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité sous la forme d'un dossier complémentaire mis à jour pour inclure ces informations complémentaires. L'Autorité fixe, en concertation avec l'État membre rapporteur et le demandeur, un délai pour la présentation de ces informations. Ce délai est d'au moins trois mois, ne dépasse pas trente mois et est justifié par rapport à la nature des informations à présenter.

Dans ce délai fixé par l'Autorité, le demandeur peut également fournir, le cas échéant, des pièces justificatives démontrant que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 sont réunies.

Si l'Autorité, en concertation avec les États membres, est en mesure de conclure, sans demander d'informations complémentaires, que les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés au point 3.6.5 et/ou au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis, elle en informe le demandeur. Après avoir été informé par l'Autorité, le demandeur dispose de trois mois pour communiquer à l'État membre rapporteur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité des informations complémentaires concernant les critères d'approbation énoncés au point 3.6.5 et/ou au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 et/ou des pièces justificatives démontrant que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, dudit règlement sont réunies.

Lorsque le premier ou le troisième alinéa s'applique, le délai visé au paragraphe 1 est prolongé du délai fixé pour la communication des informations complémentaires.

Si aucune information complémentaire n'est communiquée conformément au premier, deuxième ou troisième alinéa dans le délai fixé à cet effet, l'Autorité en informe immédiatement le demandeur, l'État membre rapporteur, la Commission et les autres États membres et conclut l'évaluation sur la base des informations disponibles.

Si des informations complémentaires sont communiquées conformément au premier, deuxième ou troisième alinéa dans le délai fixé à cet effet, l'État membre rapporteur évalue les informations reçues et transmet son évaluation à l'Autorité, sous la forme d'un projet révisé de rapport d'évaluation du renouvellement, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception des informations complémentaires. L'Autorité effectue une consultation sur le projet révisé de rapport d'évaluation du renouvellement auprès de tous les États membres et du demandeur, conformément à l'article 12. L'Autorité adopte les conclusions visées au paragraphe 1 dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception du projet révisé de rapport d'évaluation du renouvellement, à l'aide des orientations en matière d'identification des perturbateurs endocriniens applicables à la date de communication du dossier complémentaire mis à jour visé au premier alinéa.»

3) À l'article 13, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les informations que le demandeur fournit sans y avoir été invité ou qu'il fournit après expiration du délai fixé pour leur communication conformément au paragraphe 3, premier alinéa, ou au paragraphe 3 bis, premier ou troisième alinéa, du présent article ne sont pas prises en compte, à moins qu'elles ne soient présentées conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009.»

4) À l'article 14, le paragraphe 1 bis suivant est inséré:

«1 bis. Aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, telle que modifiée par le règlement (UE) 2018/605, en ce qui concerne les demandes pour lesquelles l'Autorité adopte des conclusions avant le 10 novembre 2018, et si le comité visé à l'article 79, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne s'est pas encore prononcé, à cette date, sur un projet de règlement concernant le renouvellement ou le non-renouvellement de l'approbation de la substance active concernée, la Commission peut considérer qu'elle a besoin d'informations complémentaires pour déterminer s'il est satisfait à ces critères d'approbation. Dans ce cas, la Commission demande à l'Autorité de réévaluer les informations disponibles dans un délai raisonnable et en informe le demandeur.

Si elle est saisie par la Commission de la demande visée au premier alinéa, l'Autorité peut, en concertation avec l'État membre rapporteur, décider si elle a besoin d'informations complémentaires et inviter le demandeur à fournir ces informations à l'État membre rapporteur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité sous la forme d'un dossier complémentaire mis à jour pour inclure ces informations complémentaires. L'Autorité fixe, en concertation avec l'État membre rapporteur et le demandeur, un délai pour la présentation de ces informations. Ce délai est d'au moins trois mois, ne dépasse pas trente mois et est justifié par rapport à la nature des informations à présenter.

Dans ce délai fixé par l'Autorité, le demandeur peut également fournir, s'il y a lieu, des pièces justificatives démontrant que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 sont réunies.

Si l'Autorité, en concertation avec les États membres, est en mesure de conclure, sans demander d'informations complémentaires, que les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés au point 3.6.5 et/ou au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis, elle en informe le demandeur. Après avoir été informé par l'Autorité, le demandeur dispose de trois mois pour communiquer à l'État membre rapporteur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité des informations complémentaires concernant les critères d'approbation énoncés au point 3.6.5 et/ou au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 et/ou des pièces justificatives démontrant que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, dudit règlement sont réunies.

L'État membre rapporteur évalue les informations reçues et transmet son évaluation à l'Autorité, sous la forme d'un projet révisé de rapport d'évaluation du renouvellement, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception des informations complémentaires. L'Autorité effectue une consultation sur le rapport révisé d'évaluation du renouvellement auprès de tous les États membres et du demandeur, conformément à l'article 12.

L'Autorité adopte un addendum aux conclusions visées au paragraphe 1 dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception du projet révisé de rapport d'évaluation du renouvellement, à l'aide des orientations en matière d'identification des perturbateurs endocriniens applicables à la date de communication du dossier complémentaire mis à jour visé au deuxième alinéa.

Si aucune information complémentaire n'est communiquée conformément au deuxième, troisième ou quatrième alinéa dans le délai fixé à cet effet, l'Autorité en informe immédiatement le demandeur, l'État membre rapporteur, l'État membre corapporteur, la Commission et les autres États membres et conclut l'évaluation sur la base des informations disponibles, dans un délai de trente jours à compter de l'expiration du délai visé au deuxième ou au quatrième alinéa.

Les informations que le demandeur fournit sans y avoir été invité ou qu'il fournit après expiration du délai fixé pour leur communication conformément au deuxième ou au quatrième alinéa du présent article ne sont pas prises en compte, à moins qu'elles ne soient présentées conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009.»

*Article 2*

Les dispositions du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 introduites par l'article 1<sup>er</sup> du présent règlement s'appliquent en sus des autres dispositions du règlement (UE) n° 844/2012.

*Article 3*

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

Il est applicable à partir du 10 novembre 2018.

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

Fait à Bruxelles, le 7 novembre 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---