

COMMUNICATION DE LA COMMISSION**Disponibilité et applicabilité d'un document d'orientation pour la mise en œuvre des points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2018/C 340/03)

Les orientations pour l'identification des perturbateurs endocriniens au titre des règlements (UE) n° 528/2012 et (CE) n° 1107/2009 [«Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009»] ⁽¹⁾ ont été élaborées par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), avec le soutien du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne. Elles expliquent aux demandeurs et aux évaluateurs des autorités de régulation compétentes comment appliquer les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ⁽²⁾. À compter du 10 novembre 2018, ces critères scientifiques s'appliqueront aux demandes en cours ou à venir visant à obtenir l'approbation ou le renouvellement de l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs ou des synergistes conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.

Durant l'élaboration de ce document d'orientation, l'EFSA et l'ECHA ont consulté à plusieurs reprises les États membres, les parties prenantes et le grand public. De plus, les États membres ont examiné des études de cas lors d'un atelier que la Commission européenne, l'EFSA et l'ECHA ont organisé à cet effet les 1^{er} et 2 février 2018. En outre, le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (section Produits phytopharmaceutiques — Législation) a examiné le texte final du document d'orientation le 25 mai 2018. L'EFSA et l'ECHA documentent et publient l'élaboration des orientations et les observations qu'elles reçoivent.

L'EFSA et l'ECHA ont adopté le document d'orientation le 5 juin 2018 et l'ont publié le 7 juin 2018. Celui-ci est donc disponible avant que les critères scientifiques définis dans le règlement (UE) 2018/605 ne deviennent applicables.

En concertation avec le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et afin de permettre l'application harmonisée et efficace des critères scientifiques introduits par le règlement (UE) 2018/605, la Commission précise que le document d'orientation publié doit être utilisé aux fins de l'application des points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 à compter de la date d'application du règlement (UE) 2018/605 (à savoir le 10 novembre 2018).

⁽¹⁾ Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), avec le soutien du Centre commun de recherche (JRC), «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009», <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).