

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1659 DE LA COMISIÓN****de 7 de noviembre de 2018****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 en atención a los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 19,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece disposiciones para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(3)</sup> introdujo nuevos criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina, criterios que reflejan el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos. Estos criterios serán de aplicación a partir del 10 de noviembre de 2018 para las solicitudes de renovación de la aprobación de sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, incluidas las solicitudes pendientes.
- (3) Deben considerarse solicitudes pendientes aquellas solicitudes de renovación de la aprobación de una sustancia activa que se presenten antes del 10 de noviembre de 2018 y con respecto a las cuales el Comité al que se refiere el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, llegada esa fecha, no haya votado un proyecto de Reglamento relativo a la renovación o no renovación de la aprobación de la sustancia activa en cuestión.
- (4) En relación con esas solicitudes pendientes, es posible que la información presentada por el solicitante no permita concluir la evaluación sobre si se cumplen o no los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina expuestos en el punto 3.6.5 y el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ni determinar si se cumplen o no los criterios de aprobación contenidos en dichos puntos. Por lo tanto, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe tener la posibilidad de pedir información adicional al solicitante a fin de determinar si se cumplen o no los criterios de aprobación expuestos en dichos puntos. Dicha información adicional debe presentarse dentro del plazo fijado por la Autoridad, que ha de ser lo más breve posible para evitar retrasos injustificados en el procedimiento de renovación y estar basado en el tipo de información que debe presentarse.
- (5) En el plazo concedido para proporcionar la información adicional, los solicitantes deben asimismo poder solicitar la exención con arreglo al artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) Cuando, basándose en la información ya disponible, la Autoridad ha podido llegar a la conclusión de que la sustancia cumple los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina, los solicitantes deben poder presentar información adicional con respecto a los criterios de aprobación de los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, o pruebas documentales de que se cumplen las condiciones para la aplicación de la exención prevista en el artículo 4, apartado 7, de dicho Reglamento.
- (7) Si la Autoridad pide esa información adicional al solicitante, debe ampliarse el período previsto para que llegue a una conclusión, a fin de que dicha información pueda ser tomada en consideración.
- (8) Al pedir información adicional al solicitante, la Autoridad debe tener presente que los ensayos con animales deben reducirse al mínimo y que los ensayos con vertebrados deben efectuarse únicamente como último recurso, de conformidad con el artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

- (9) Teniendo en cuenta que los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 son de aplicación a partir del 10 de noviembre de 2018, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible y aplicarse a partir del 10 de noviembre de 2018.
- (10) 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 de Ejecución (UE) n.º 844/2012 queda modificado como sigue:

- 1) Después del artículo 11 se inserta el artículo siguiente:

##### «Artículo 11 bis

A efectos de la evaluación de los criterios de aprobación expuestos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión (\*), en relación con las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 1 antes del 10 de noviembre de 2018 con respecto a las cuales el proyecto de informe de evaluación de la renovación aún no haya sido presentado hasta esa fecha, en caso de que la información disponible en los expedientes complementarios no sea suficiente para que el Estado miembro ponente concluya la evaluación sobre si se cumplen estos criterios de aprobación y, en su caso, sobre si está justificada la aplicación del artículo 4, apartado 7, el Estado miembro ponente deberá especificar pormenorizadamente en el proyecto de informe de evaluación de la renovación la información adicional que es necesaria para efectuar la evaluación en cuestión.

(\*) Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).»;

- 2) A continuación del artículo 13, apartado 3, se inserta el apartado siguiente:

«3 bis. A efectos de la evaluación de los criterios de aprobación expuestos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, en relación con las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 1 antes del 10 de noviembre de 2018 con respecto a las cuales se haya presentado el proyecto de informe de evaluación de la renovación sin que hasta esa fecha se haya adoptado la conclusión de la Autoridad, en caso de que la información disponible en el expediente no sea suficiente para que la Autoridad concluya la evaluación sobre si se cumplen estos criterios de aprobación, la Autoridad, en consulta con los Estados miembros, pedirá al solicitante la información adicional que ha de presentar al Estado miembro ponente, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la propia Autoridad en forma de un expediente complementario actualizado que contenga la información adicional. La Autoridad, en consulta con el Estado miembro ponente y el solicitante, fijará un plazo para la presentación de esa información. Este plazo deberá ser como mínimo de tres meses y como máximo de treinta meses, y deberá justificarse en función del tipo de información que deba presentarse.

Dentro del plazo fijado por la Autoridad, el solicitante podrá presentar también, en su caso, pruebas documentales de que se cumplen las condiciones para la aplicación de la exención prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Si la Autoridad, en consulta con los Estados miembros, puede concluir sin solicitar información adicional que se cumplen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina expuestos en el punto 3.6.5 o el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, informará de ello al solicitante. En el plazo de tres meses tras haber sido informado por la Autoridad, el solicitante podrá presentar al Estado miembro ponente, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad información adicional relativa a los criterios de aprobación expuestos en el punto 3.6.5 o el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, o pruebas documentales de que se cumplen las condiciones para la aplicación de la exención prevista en el artículo 4, apartado 7, de dicho Reglamento.

Cuando sean de aplicación los párrafos primero o tercero, el plazo mencionado en el apartado 1 se ampliará con el plazo fijado para la presentación de la información adicional.

Si no se presenta información adicional de conformidad con los párrafos primero, segundo o tercero en el plazo fijado para su presentación, la Autoridad informará de ello sin demora al solicitante, al Estado miembro ponente, a la Comisión y a los demás Estados miembros y concluirá la evaluación basándose en la información disponible.

Si se presenta información adicional de conformidad con los párrafos primero, segundo o tercero en el plazo fijado para su presentación, el Estado miembro ponente, en el plazo de noventa días a partir de la fecha de recepción de la información adicional, evaluará la información recibida y enviará su evaluación a la Autoridad en forma de proyecto revisado de informe de evaluación de la renovación. La Autoridad consultará con todos los Estados miembros y con el solicitante el proyecto revisado de informe de evaluación de la renovación, de conformidad con el artículo 12. La Autoridad adoptará la conclusión a la que se refiere el apartado 1 en el plazo de ciento veinte días a partir de la fecha de recepción del proyecto revisado de informe de evaluación de la renovación, siguiendo las orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos aplicables en la fecha de presentación del expediente complementario actualizado al que se refiere el párrafo primero.».

3) El apartado 5 del artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

«5. No se tomará en consideración ninguna información presentada por el solicitante que no haya sido solicitada o que haya sido enviada una vez vencido el plazo previsto para su presentación en el párrafo primero del apartado 3 o en los párrafos primero o tercero del apartado 3 bis del presente artículo, salvo que se haya remitido con arreglo a lo establecido en el artículo 56 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.».

4) A continuación del artículo 14, apartado 1, se inserta el apartado siguiente:

«1 bis. A efectos de la evaluación de los criterios de aprobación expuestos en el punto 3.6.5 y el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, en relación con las solicitudes con respecto a las cuales la Autoridad haya adoptado una conclusión antes del 10 de noviembre de 2018, sin que el Comité al que se refiere el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 haya votado hasta esa fecha acerca de un proyecto de Reglamento relativo a la renovación o la no renovación de esa sustancia activa, la Comisión podrá considerar que es necesaria información adicional para evaluar si se cumplen los criterios de aprobación. En estos casos, la Comisión pedirá a la Autoridad que vuelva a evaluar la información disponible en un plazo razonable e informará de esa petición al solicitante.

Cuando la Comisión le formule la petición conforme al párrafo primero, la Autoridad, en consulta con el Estado miembro ponente, podrá decidir si se requiere más información y pedir al solicitante que presente dicha información al Estado miembro ponente, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la propia Autoridad en forma de un expediente complementario actualizado que contenga la información adicional. La Autoridad, en consulta con el Estado miembro ponente y el solicitante, fijará un plazo para la presentación de esa información. Este plazo deberá ser como mínimo de tres meses y como máximo de treinta meses, y deberá justificarse en función del tipo de información que deba presentarse.

Dentro del plazo fijado por la Autoridad, el solicitante podrá presentar también, en su caso, pruebas documentales de que se cumplen las condiciones para la aplicación de la exención prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Si la Autoridad, en consulta con los Estados miembros, puede concluir sin solicitar información adicional que se cumplen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina expuestos en el punto 3.6.5 o el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, informará de ello al solicitante. En el plazo de tres meses tras haber sido informado por la Autoridad, el solicitante podrá presentar al Estado miembro ponente, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad información adicional relativa a los criterios de aprobación expuestos en el punto 3.6.5 o el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, o pruebas documentales de que se cumplen las condiciones para la aplicación de la exención prevista en el artículo 4, apartado 7, de dicho Reglamento.

El Estado miembro ponente, en el plazo de noventa días a partir de la fecha de recepción de la información adicional, evaluará la información recibida y enviará su evaluación a la Autoridad en forma de proyecto revisado de informe de evaluación de la renovación. La Autoridad consultará con todos los Estados miembros y con el solicitante el informe de evaluación de la renovación revisado, de conformidad con el artículo 12.

La Autoridad adoptará una adenda a la conclusión a la que se refiere el apartado 1 en el plazo de ciento veinte días a partir de la fecha de recepción del proyecto revisado de informe de evaluación de la renovación, siguiendo las orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos aplicables en la fecha de presentación del expediente complementario actualizado al que se refiere el párrafo segundo.

Si no se presenta información adicional de conformidad con los párrafos segundo, tercero o cuarto en el plazo fijado para su presentación, la Autoridad informará de ello sin demora al solicitante, al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a los demás Estados miembros y concluirá la evaluación basándose en la información disponible en el plazo de treinta días a partir de la expiración del plazo al que se refieren los párrafos segundo o cuarto.

No se tomará en consideración ninguna información presentada por el solicitante que no haya sido solicitada o que haya sido enviada una vez vencido el plazo previsto para su presentación en los párrafos segundo o cuarto del presente artículo, salvo que se haya remitido con arreglo a lo establecido en el artículo 56 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.».

#### *Artículo 2*

Las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 insertadas por el artículo 1 del presente Reglamento se aplicarán además del resto de disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.

#### *Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 10 de noviembre de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de noviembre de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---