# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1659 AL COMISIEI

## din 7 noiembrie 2018

## de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 cu privire la criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605

**(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 19,

întrucât:

(1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([2]) stabilește dispozițiile pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([3]) a introdus noi criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin, care reflectă nivelul actual al cunoștințelor științifice și tehnice. Aceste criterii se aplică începând cu 10 noiembrie 2018 cererilor pentru reînnoirea aprobării substanțelor active în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, inclusiv cererilor în curs.

(3) Cererile pentru reînnoirea aprobării unei substanțe active care sunt prezentate înainte de 10 noiembrie 2018 și pentru care, la data respectivă, comitetul menționat la articolul 79 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu a votat un proiect de regulament privind reînnoirea sau respingerea reînnoirii aprobării substanței active respective ar trebui considerate ca fiind cereri în curs.

(4) Pentru aceste cereri în curs, este posibil ca informațiile prezentate de solicitant să nu permită finalizarea evaluării din perspectiva îndeplinirii sau neîndeplinirii criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin prevăzute la punctul 3.6.5 și la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și nici să concluzioneze dacă criteriile de aprobare prevăzute la punctele respective sunt îndeplinite sau nu. Prin urmare, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") ar trebui să poată solicita informații suplimentare din partea solicitantului pentru stabili dacă sunt îndeplinite sau nu criteriile de aprobare prevăzute la punctele respective. Aceste informații suplimentare ar trebui transmise într-o perioadă de timp stabilită de către autoritate, care ar trebui să fie cât mai scurtă posibil, pentru a evita întârzieri nejustificate în procedura de reînnoire care ar trebui să se bazeze pe tipul de informații transmise.

(5) În termenul acordat pentru a furniza informațiile suplimentare, solicitanții ar trebui, de asemenea, să poată solicita o derogare în temeiul articolului 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(6) În cazul în care, pe baza informațiilor deja disponibile, autoritatea a putut să concluzioneze că substanța îndeplinește criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin, solicitanții ar trebui să fie în măsură să prezinte informații suplimentare cu privire la criteriile de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și/sau să poată furniza documente justificative care să ateste îndeplinirea condițiilor de aplicare a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din regulamentul respectiv.

(7) În cazul în care autoritatea cere informații suplimentare de acest tip din partea solicitantului, perioada prevăzută pentru pregătirea concluziei de către autoritate ar trebui să fie prelungită pentru ca informațiile respective să fie luate în considerare.

(8) Atunci când solicită informații suplimentare din partea solicitantului, autoritatea ar trebui să aibă în vedere că testarea pe animale trebuie să fie redusă la minimum și că testele pe animale vertebrate trebuie să fie efectuate numai în ultimă instanță, în conformitate cu articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

([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 (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

(9) Având în vedere faptul că criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 se aplică de la 10 noiembrie 2018, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare cât mai curând posibil și să se aplice de la 10 noiembrie 2018.

(10) 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 de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 se modifică după cum urmează:

1. După articolul 11, se introduce următorul articol:

„*Articolul 11a*

În scopul evaluării criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei (*), pentru cererile prezentate în 200conformitate cu articolul 1 înainte de 10 noiembrie 2018, pentru care proiectul de raport de evaluare a reînnoirii nu a fost prezentat până la data respectivă, în cazul în care informațiile disponibile în dosarele suplimentare nu sunt suficiente pentru a permite statului membru raportor să finalizeze evaluarea cu privire la îndeplinirea criteriilor de aprobare și, după caz, dacă aplicarea articolului 4 alineatul (7) este justificată, statul membru raportor precizează în proiectul de raport de evaluare a reînnoirii, în mod detaliat, informațiile suplimentare necesare pentru a efectua evaluarea respectivă.

(*) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).”

2. După articolul 13 alineatul (3), se inserează următorul alineat:

„(3a) În scopul evaluării criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, pentru cererile prezentate în conformitate cu articolul 1 înainte de 10 noiembrie 2018, pentru care a fost prezentat proiectul de raport de evaluare a reînnoirii, însă concluzia autorității nu este încă adoptată până la data respectivă, în cazul în care informațiile disponibile în dosar nu sunt suficiente pentru a permite autorității să ajungă la o concluzie cu privire la îndeplinirea criteriilor de aprobare, autoritatea, în consultare cu statele membre, cere solicitantului informațiile suplimentare care trebuie prezentate statului membru raportor, celorlalte state membre, Comisiei și autorității sub forma unui dosar suplimentar actualizat care conține aceste informații suplimentare. Autoritatea, în consultare cu statul membru raportor și cu solicitantul, va stabili un termen pentru prezentarea informațiilor respective. Acest termen este de cel puțin trei luni, nu depășește 30 de luni și este justificat în legătură cu tipul de informații care trebuie prezentate.

În cursul acestui termen stabilit de către autoritate, solicitantul poate, de asemenea, prezenta, unde este cazul, documente justificative care să ateste îndeplinirea condițiilor de aplicare a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În cazul în care autoritatea, în consultare cu statele membre, este în măsură să concluzioneze, fără a solicita informații suplimentare, că sunt îndeplinite criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care provoacă perturbări ale sistemului endocrin prevăzute la punctul 3.6.5 și/sau punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea informează solicitantul cu privire la acest lucru. În termen de trei luni de la data la care a fost informat de către autoritate, solicitantul poate transmite statului membru raportor, celorlalte state membre, Comisiei și autorității informații suplimentare pentru abordarea criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și/sau punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și/sau documente justificative care să ateste că sunt îndeplinite condițiile de aplicare a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din regulamentul respectiv.

În situațiile în care se aplică primul și al treilea paragraf, termenul menționat la alineatul (1) se prelungește cu termenul stabilit pentru prezentarea informațiilor suplimentare.

În cazul în care, în conformitate cu primul, al doilea sau al treilea paragraf, nu sunt prezentate informațiile suplimentare în termenul stabilit pentru prezentarea acestora, autoritatea informează neîntârziat solicitantul, statul membru raportor, Comisia și celelalte state membre și finalizează evaluarea pe baza informațiilor disponibile.

În cazul în care, în conformitate cu primul, al doilea sau al treilea paragraf, informațiile suplimentare sunt prezentate în termenul stabilit pentru prezentarea acestora, statul membru raportor, în termen de 90 de zile de la data primirii informațiilor suplimentare, evaluează informațiile primite și să transmită această evaluare autorității sub forma unui proiect revizuit de raport de evaluare a reînnoirii. Autoritatea organizează o consultare cu toate statele membre și cu solicitantul cu privire la proiectul revizuit de raport de evaluare a reînnoirii, în conformitate cu articolul 12. În termen de 120 de zile de la data primirii proiectului de raport revizuit de evaluare a reînnoirii, autoritatea adoptă concluzia menționată la alineatul (1), pe baza orientărilor pentru identificarea perturbatorilor endocrini aplicabile la data depunerii dosarului suplimentar actualizat menționat la primul paragraf.";

3. Articolul 13 alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Informațiile transmise de solicitant fără să fi fost cerute sau prezentate după expirarea termenului stabilit pentru transmiterea acestora în conformitate cu alineatul (3) primul paragraf sau în conformitate cu alineatul (3a) primul sau al treilea paragraf nu sunt luate în considerare, cu excepția cazului în care acestea sunt transmise în conformitate cu articolul 56 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009."

4. După articolul 14 alineatul (1), se adaugă următorul alineat:

„(1a) În scopul evaluării criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, în legătură cu cererile pentru care concluzia autorității este adoptată înainte de 10 noiembrie 2018 și în cazul în care comitetul menționat la articolul 79 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu a votat încă un proiect de regulament privind reînnoirea sau refuzul reînnoirii acestei substanțe active până la data respectivă, Comisia poate considera că sunt necesare informații suplimentare pentru a determina dacă sunt îndeplinite aceste criterii de aprobare. În astfel de cazuri, Comisia solicită autorității să reevalueze informațiile disponibile într-un interval de timp rezonabil și informează solicitantul cu privire la cererea respectivă.

La cererea Comisiei, în conformitate cu primul paragraf, autoritatea poate, în consultare cu statul membru raportor, să decidă dacă sunt necesare informații suplimentare și să ceară solicitantului să prezinte aceste informații statului membru raportor, celorlalte state membre, Comisiei și autorității, sub forma unui dosar suplimentar actualizat care include informațiile suplimentare respective. Autoritatea, în consultare cu statul membru raportor și cu solicitantul, va stabili un termen pentru depunerea acestor informații. Acest termen este să fie de cel puțin trei luni, nu depășește 30 de luni și este justificat în raport cu tipul de informații care trebuie prezentate.

În cursul acestui termen stabilit de către autoritate, solicitantul poate, de asemenea, prezenta, unde este cazul, documente justificative care să ateste îndeplinirea condițiilor de aplicare a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În cazul în care autoritatea, în consultare cu statele membre, este în măsură să concluzioneze, fără a solicita informații suplimentare, că sunt îndeplinite criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care provoacă perturbări ale sistemului endocrin prevăzute la punctul 3.6.5 și/sau la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea îl informează pe solicitant cu privire la acest lucru. În termen de trei luni de la data la care a fost informată de către autoritate, solicitantul poate transmite statului membru raportor, celorlalte state membre, Comisiei și autorității informații suplimentare pentru abordarea criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și/sau la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și/sau documente justificative care să ateste că sunt îndeplinite condițiile de aplicare a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din regulamentul respectiv.

În termen de 90 de zile de la data primirii informațiilor suplimentare, statul membru raportor evaluează informațiile primite și transmite autorității această evaluare sub forma unui proiect revizuit de raport de evaluare a reînnoirii. Autoritatea organizează o consultare cu toate statele membre și cu solicitantul cu privire la raportul de evaluare a reînnoirii revizuit, în conformitate cu articolul 12.

În termen de 120 de zile de la data primirii proiectului de raport de evaluare a reînnoirii revizuit, autoritatea adoptă un addendum la concluzia menționată la alineatul (1), pe baza orientărilor pentru identificarea perturbatorilor endocrini aplicabile la data depunerii dosarului suplimentar actualizat menționat la al doilea paragraf.

În cazurile în care, în conformitate cu al doilea, al treilea sau al patrulea paragraf, nu sunt prezentate informații suplimentare în termenul stabilit pentru comunicarea acestora, autoritatea informează neîntârziat solicitantul, statul membru raportor, statul membru coraportor, Comisia și celelalte state membre și finalizează evaluarea pe baza informațiilor disponibile în termen de 30 de zile de la expirarea perioadei menționate la al doilea sau la al patrulea paragraf.

Informațiile transmise de solicitant fără să fi fost cerute sau furnizate după expirarea termenului stabilit pentru prezentarea acestora în conformitate cu al doilea sau al patrulea paragraf din prezentul articol nu se iau în considerare, cu excepția cazului în care acestea sunt prezentate în conformitate cu articolul 56 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009."

*Articolul 2*

Dispozițiile din Regulamentul (UE) nr. 844/2012 introduse prin articolul 1 din prezentul regulament se aplică în plus față de celelalte dispoziții din Regulamentul (UE) nr. 844/2012.

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică de la 10 noiembrie 2018.

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

Adoptat la Bruxelles, 7 noiembrie 2018.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER