

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****(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 78, apartado 1, letra a), y el párrafo segundo del punto 3.6.5 de su anexo II,

Considerando lo siguiente:

- (1) Deben desarrollarse criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de las sustancias activas, los protectores y los sinergistas, teniendo en cuenta los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a saber, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, en particular evitando que las sustancias o los productos comercializados tengan efectos adversos sobre la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente, y mejorar el funcionamiento del mercado interior a la vez que se mejora la producción agrícola.
- (2) En 2002, la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de su Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, propuso una definición de perturbadores endocrinos ⁽²⁾ y en 2009, una definición de efectos adversos ⁽³⁾. Estas definiciones gozan en la actualidad del máximo consenso entre los científicos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») aprobó estas definiciones en su dictamen científico sobre los alteradores endocrinos, adoptado el 28 de febrero de 2013 ⁽⁴⁾ (en lo sucesivo, «dictamen científico de la Autoridad»). El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores comparte esta opinión ⁽⁵⁾. Por tanto, conviene basar los criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina en esas definiciones de la OMS.
- (3) Para aplicar estos criterios, debe aplicarse una ponderación de las pruebas, considerando en particular el enfoque establecido en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ acerca del peso de las pruebas. También debe tenerse en cuenta la experiencia adquirida con el documento orientativo de la OCDE ⁽⁷⁾ sobre directrices normalizadas de ensayo para la evaluación de las sustancias químicas en relación con las alteraciones endocrinas. Además, la aplicación de los criterios debe basarse en todos los datos científicos pertinentes, incluidos los estudios presentados de conformidad con los requisitos normativos actuales sobre datos del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Estos estudios se basan principalmente en protocolos de estudio acordados a escala internacional.
- (4) La determinación de las propiedades de alteración endocrina, por lo que respecta a la salud humana, debe basarse en las pruebas sobre seres humanos o animales, permitiendo así la identificación de las sustancias con propiedades de alteración endocrina, tanto conocidas como supuestas.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ OMS/IPCS (Organización Mundial de la Salud / Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas), 2002. «Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors» (Evaluación global de los conocimientos científicos sobre los alteradores endocrinos), WHO/PCS/EDC/02.2, disponible en http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

⁽³⁾ OMS/IPCS (Organización Mundial de la Salud / Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas), 2009. «Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food» (Principios y métodos para la evaluación del riesgo de las sustancias químicas en los alimentos), «Environmental Health Criteria» (Criterios de salud ambiental), n.º 240, disponible en <http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>.

⁽⁴⁾ «Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment» (Dictamen científico sobre la evaluación de los peligros de los alteradores endocrinos: criterios científicos para la identificación de los alteradores endocrinos y adecuación de los actuales métodos de ensayo para evaluar los efectos de la mediación de estas sustancias sobre la salud humana y el medio ambiente), *EFSA Journal* 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁽⁵⁾ Comité Científico de Seguridad de los Consumidores: «Memorandum on Endocrine Disruptors» (Memorandum sobre alteradores endocrinos), de 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ OCDE: «Series on Testing and Assessment» (Series sobre ensayo y evaluación), n.º 150.

- (5) Dado que los criterios científicos específicos establecidos por el presente Reglamento reflejan los conocimientos científicos y técnicos actuales y estos han de aplicarse en lugar de los criterios actualmente establecidos en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, deben recogerse en dicho anexo.
- (6) A fin de tener en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, deben precisarse también criterios científicos específicos para identificar las sustancias activas, los protectores o los sinergistas que poseen propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en organismos no objetivo. Por lo tanto, debe modificarse el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para introducir dichos criterios específicos.
- (7) La Comisión debe evaluar, a la luz de los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la experiencia adquirida con la aplicación de los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina que han sido introducidos por el presente Reglamento.
- (8) Los criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina reflejan el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos y permiten identificar con mayor precisión las sustancias activas que tienen propiedades de alteración endocrina. Por lo tanto, los nuevos criterios deben aplicarse lo antes posible, teniendo en cuenta el tiempo necesario para que los Estados miembros y la Autoridad se preparen para aplicar dichos criterios. Por lo tanto, dichos criterios deben aplicarse a partir del 20 de octubre de 2018, salvo en los casos en que el Comité pertinente haya aprobado por votación un proyecto de Reglamento a más tardar el 20 de octubre de 2018. La Comisión estudiará las implicaciones para cada procedimiento pendiente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y, en caso necesario, adoptará las medidas adecuadas con el debido respeto de los derechos de los solicitantes. A tal fin, podrá solicitar más información al solicitante o más datos de carácter científico al Estado miembro ponente y a la Autoridad.
- (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 anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El punto 3.6.5 y el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en su versión modificada por el presente Reglamento, serán de aplicación a partir del 20 de octubre de 2018, salvo para los procedimientos en los que el Comité haya aprobado por votación un proyecto de Reglamento a más tardar el 20 de octubre de 2018.

Artículo 3

A más tardar el 20 de octubre de 2025, la Comisión presentará al Comité contemplado en el artículo 79 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 una evaluación de la experiencia adquirida con la aplicación de los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina que han sido introducidos por el presente Reglamento.

Artículo 4

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

Será aplicable a partir del 20 de octubre de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de abril de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 queda modificado como sigue:

1) En el punto 3.6.5, después del párrafo cuarto se añaden los párrafos siguientes:

«A partir del 20 de octubre de 2018, se considerará que una sustancia activa, un protector o un sinergista posee propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos adversos sobre los seres humanos si, con base en los puntos 1 a 4 del párrafo sexto, es una sustancia que cumple todos los criterios siguientes, salvo que existan pruebas que demuestren que los efectos adversos identificados no son relevantes para los seres humanos:

- 1) muestra efectos adversos sobre un organismo intacto o su progenie, es decir, un cambio en la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, la reproducción o la esperanza de vida de un organismo, sistema o (sub) población que dé lugar a una deficiencia de su capacidad funcional, una deficiencia de su capacidad de compensar el estrés adicional, o un incremento de su susceptibilidad a otras influencias;
- 2) tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino;
- 3) el efecto adverso se debe al modo de acción endocrino.

La identificación de una sustancia activa, un protector o un sinergista como poseedor de propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos adversos sobre los seres humanos de conformidad con el párrafo quinto se basará en todos los elementos siguientes:

- 1) todos los datos científicos pertinentes de que se disponga (estudios *in vivo* u otros sistemas de ensayo adecuadamente validados para la predicción de los efectos adversos sobre los seres humanos o los animales, así como estudios *in vivo*, *in vitro* o, si procede, *in silico* que informen sobre los modos de acción endocrinos):
 - a) datos científicos generados de acuerdo con protocolos de estudio acordados internacionalmente, en particular los que figuran en las Comunicaciones de la Comisión en el marco del establecimiento de los requisitos de datos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios, de conformidad con el presente Reglamento;
 - b) otros datos científicos seleccionados mediante una metodología de revisión sistemática, en particular siguiendo las orientaciones de los datos bibliográficos que figuran en las Comunicaciones de la Comisión en el marco del establecimiento de los requisitos de datos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios, de conformidad con el presente Reglamento;
- 2) una evaluación de los datos científicos pertinentes de que se disponga sobre la base de un enfoque del peso de las pruebas, a fin de establecer si se cumplen los criterios expuestos en el párrafo quinto; al determinar el peso de las pruebas, la evaluación de los datos científicos tendrá en cuenta, en particular, todos los factores siguientes:
 - a) los resultados tanto positivos como negativos;
 - b) la pertinencia del diseño de los estudios para la evaluación de los efectos adversos y del modo de acción endocrino;
 - c) la calidad y la consistencia de los datos, teniendo en cuenta las pautas y la coherencia de los resultados dentro de un mismo estudio y entre distintos estudios de diseño similar y con respecto a varias especies;
 - d) los estudios sobre la vía de exposición, los estudios toxicocinéticos y los estudios metabólicos;
 - e) el concepto de dosis límite, así como las directrices internacionales relativas a las dosis máximas recomendadas y para evaluar los efectos derivados de una toxicidad excesiva que inducen a confusión;
- 3) con la utilización de un enfoque del peso de las pruebas ponderación de las pruebas, la relación entre los efectos adversos y el modo de acción endocrino se establecerá sobre la base de la verosimilitud biológica, que se determinará a la luz de los conocimientos científicos actuales y teniendo en cuenta las directrices acordadas internacionalmente;
- 4) los efectos adversos que constituyan consecuencias secundarias no específicas de otros efectos tóxicos no se tendrán en cuenta a la hora de identificar la sustancia como alterador endocrino.».

2) En el punto 3.8.2, después del párrafo único se añaden los párrafos siguientes:

«A partir del 20 de octubre de 2018, se considerará que una sustancia activa, un protector o un sinergista posee propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos adversos sobre los organismos no objetivo si, con base en los puntos 1 a 4 del párrafo tercero, es una sustancia que cumple todos los criterios indicados a continuación, salvo que existan pruebas que demuestren que los efectos adversos identificados no son pertinentes a nivel de (sub) población para los organismos no objetivo:

- 1) muestra efectos adversos sobre los organismos no objetivo, es decir, un cambio en la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, la reproducción o la duración de la vida de un organismo, sistema o (sub)población que dé lugar a una deficiencia de su capacidad funcional, una disminución de su capacidad de compensar el estrés adicional, o un incremento de su susceptibilidad a otras influencias;
- 2) tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino;
- 3) el efecto adverso se debe al modo de acción endocrino.

La identificación de una sustancia activa, un protector o un sinergista como poseedor de propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos adversos sobre los organismos no objetivo de conformidad con el párrafo segundo se basará en todos los elementos siguientes:

- 1) Todos los datos científicos pertinentes de que se disponga (estudios *in vivo* u otros sistemas de ensayo adecuadamente validados para la predicción de los efectos adversos sobre los seres humanos o los animales, así como estudios *in vivo*, *in vitro* o, si procede, *in silico* que informen sobre los modos de acción endocrinos):
 - a) datos científicos generados de acuerdo con protocolos de estudio acordados internacionalmente, en particular los que figuran en las Comunicaciones de la Comisión en el marco del establecimiento de los requisitos de datos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios, de conformidad con el presente Reglamento;
 - b) otros datos científicos seleccionados mediante una metodología de revisión sistemática, en particular siguiendo las orientaciones de los datos bibliográficos que figuran en las Comunicaciones de la Comisión en el marco del establecimiento de los requisitos de datos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios, de conformidad con el presente Reglamento.
- 2) Una evaluación de los datos científicos pertinentes de que se disponga sobre la base de un enfoque de ponderación de las pruebas, a fin de establecer si se cumplen los criterios expuestos en el párrafo segundo; al determinar la ponderación de las pruebas, la evaluación de los datos científicos tendrá en cuenta todos los factores siguientes:
 - a) los resultados tanto positivos como negativos, distinguiendo entre los grupos taxonómicos (por ejemplo, mamíferos, aves, peces o anfibios) cuando sea pertinente;
 - b) la pertinencia del diseño de los estudios para la evaluación de los efectos adversos y su pertinencia a nivel de (sub)población, así como para la evaluación del modo de acción endocrino;
 - c) los efectos adversos sobre la reproducción, el crecimiento o el desarrollo y otros efectos adversos pertinentes que puedan tener repercusiones sobre las (sub)poblaciones; se tendrán en cuenta también, cuando se disponga de ellos, los datos de campo o de seguimiento o los resultados de modelos de población que sean adecuados, fiables y representativos;
 - d) la calidad y la consistencia de los datos, teniendo en cuenta las pautas y la coherencia de los resultados dentro de un mismo estudio y entre distintos estudios de diseño similar y con respeto a varios grupos taxonómicos;
 - e) el concepto de dosis límite, así como las directrices internacionales relativas a las dosis máximas recomendadas y para evaluar los efectos de una toxicidad excesiva que inducen a confusión;
- 3) con la utilización de un enfoque de ponderación de las pruebas, la relación entre los efectos adversos y el modo de acción endocrino se establecerá sobre la base de la verosimilitud biológica, que se determinará a la luz de los conocimientos científicos actuales y teniendo en cuenta las directrices acordadas internacionalmente;
- 4) los efectos adversos que constituyan consecuencias secundarias no específicas de otros efectos tóxicos no se tendrán en cuenta a la hora de identificar la sustancia como alterador endocrino por lo que respecta a los organismos no objetivo.».