

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2100 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Σεπτεμβρίου 2017

σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Θα πρέπει να αναπτυχθούν επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012, που να λαμβάνουν υπόψη τον σκοπό του εν λόγω κανονισμού για τη βελτίωση της ελεύθερης κυκλοφορίας των βιοκτόνων στο εσωτερικό της Ένωσης με παράλληλη εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, όσο και του περιβάλλοντος.
- (2) Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) μέσω του Διεθνούς Προγράμματος για την Ασφάλεια των Χημικών Προϊόντων πρότεινε το 2002 έναν ορισμό για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες <sup>(2)</sup> και το 2009 έναν ορισμό των δυσμενών επιδράσεων <sup>(3)</sup>. Για τους ορισμούς αυτούς έχει εν τω μεταξύ επιτευχθεί ευρύτατη συναίνεση μεταξύ των επιστημόνων. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ενέκρινε τους εν λόγω ορισμούς στην επιστημονική γνώμη της για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, η οποία εκδόθηκε στις 28 Φεβρουαρίου 2013 <sup>(4)</sup>. Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών επίσης συμφωνεί με τη θέση αυτή <sup>(5)</sup>. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη να βασιστούν στους εν λόγω ορισμούς του ΠΟΥ.
- (3) Για την εφαρμογή αυτών των κριτηρίων θα πρέπει να εφαρμόζεται μια προσέγγιση στάθμισης των αποδεικτικών στοιχείων («βάρος της απόδειξης»), ιδίως με βάση τη μεθοδολογία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(6)</sup>

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

<sup>(2)</sup> WHO/IPCS (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας/Διεθνές Πρόγραμμα για την Ασφάλεια των Χημικών Προϊόντων), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors (Συνολική αξιολόγηση της επιστημονικής προόδου στον τομέα των ενδοκρινικών διαταρακτών). WHO/PCS/EDC/02.2, δημοσιευμένη στη διεύθυνση [http://www.who.int/ipcs/publications/new\\_issues/endocrine\\_disruptors/en/](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/)

<sup>(3)</sup> WHO/IPCS (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας / Διεθνές Πρόγραμμα για την Ασφάλεια των Χημικών Προϊόντων), 2009. Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Environmental Health Criteria 240 (Αρχές και μέθοδοι για την εκτίμηση επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων στα τρόφιμα. Περιβαλλοντικά Κριτήρια Υγείας 240), δημοσιευμένη στη διεύθυνση <http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>

<sup>(4)</sup> «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» (Επιστημονική γνώμη για την εκτίμηση επικινδυνότητας των ενδοκρινικών διαταρακτών: Επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών και καταλληλότητα των υφιστάμενων μεθόδων δοκιμής για την εκτίμηση των επιδράσεων που προκαλούν οι ουσίες αυτές στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον), *EFSA Journal* 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

<sup>(5)</sup> Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών, «Memorandum on Endocrine disruptors» (Υπόμνημα για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες), 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

<sup>(6)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

σχετικά με το βάρος της απόδειξης. Θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η προηγούμενη εμπειρία από την εφαρμογή του καθοδηγητικού εγγράφου του ΟΟΣΑ σχετικά με τις τυποποιημένες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών για την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων που ενεργούν ως ενδοκρινικοί διαταράκτες <sup>(1)</sup>. Επιπλέον, η εφαρμογή των κριτηρίων θα πρέπει να βασίζεται σε όλα τα συναφή επιστημονικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των μελετών που υποβάλλονται σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις για δεδομένα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι μελέτες αυτές στηρίζονται ως επί το πλείστον σε διεθνώς συμφωνηθέντα πρωτόκολλα μελετών.

- (4) Ο προσδιορισμός των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία θα πρέπει να βασίζεται σε αποδεικτικά στοιχεία που αφορούν τον άνθρωπο και/ή τα ζώα, ώστε να καθίσταται δυνατός ο προσδιορισμός τόσο γνωστών όσο και πιθανολογούμενων ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.
- (5) Ένα από τα χαρακτηριστικά των ενδοκρινικών διαταρακτών είναι ο ενδοκρινικός τρόπος δράσης τους. Υπάρχουν περισσότεροι του ενός ενδοκρινικοί τρόποι δράσης. Οι οργανισμοί που ανήκουν σε διαφορετικές ταξινόμικές συνομοταξίες διαφέρουν από βιολογικής πλευράς σε ουσιώδη χαρακτηριστικά τους, οι διαφορές δε αυτές συνεπάγονται διαφορετικούς ενδοκρινικούς τρόπους δράσης. Επομένως, ένας ενδοκρινικός τρόπος δράσης που αφορά ορισμένη ταξινόμική συνομοταξία μπορεί να μην είναι βιολογικά ευλογοφανής για οργανισμούς διαφορετικής συνομοταξίας. Συνεπώς, ουσίες των οποίων ο επιδιωκόμενος βιοκτόνος τρόπος δράσης, κατά την έννοια του παραρτήματος II, τίτλος I σημείο 6.5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, συνίσταται στην καταπολέμηση στοχευόμενων οργανισμών πλην σπονδυλωτών μέσω του ενδοκρινικού συστήματός τους εμφανίζουν τρόπο δράσης που δεν αναμένεται να αφορά τα σπονδυλωτά. Ως εκ τούτου, οι ουσίες αυτές, γενικά, δεν εγκυμονούν, μέσω του εν λόγω επιδιωκόμενου τρόπου δράσης τους, κίνδυνο για τους ανθρώπους και τα σπονδυλωτά στο περιβάλλον και είναι, επομένως, ιδιαίτερα αποτελεσματικές και χρήσιμες για την ολοκληρωμένη διαχείριση επιβλαβών οργανισμών. Κατά τον καθορισμό των κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να έχουν δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς, θα πρέπει, λαμβανομένων υπόψη των στόχων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας, να συυπολογιστούν τα ανωτέρω επιστημονικά δεδομένα. Συνεπώς, στις περιπτώσεις που ο επιδιωκόμενος τρόπος δράσης συνίσταται στην καταπολέμηση στοχευόμενων οργανισμών πλην σπονδυλωτών μέσω των ενδοκρινικών συστημάτων τους, οι επιδράσεις που προκαλούνται από τον εν λόγω τρόπο δράσης σε οργανισμούς της ίδιας ταξινόμικής συνομοταξίας με αυτήν του στοχευόμενου οργανισμού δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τους σκοπούς προσδιορισμού των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σε μη στοχευόμενους οργανισμούς. Εντούτοις, οι δραστικές ουσίες με τέτοιο επιδιωκόμενο τρόπο δράσης μπορούν να εγκρίνονται μόνο εφόσον, κατόπιν εκτίμησης των κινδύνων και λαμβανομένων υπόψη των ειδικών απαιτήσεων υποβολής στοιχείων που θέτει ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η χρησιμοποίησή τους δεν συνεπάγεται μη αποδεκτές επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των οργανισμών της ίδιας ταξινόμικής συνομοταξίας με αυτήν του στοχευόμενου οργανισμού.
- (6) Η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί, υπό το πρίσμα των στόχων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, την εμπειρία που θα αποκτάται από την εφαρμογή των επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό.
- (7) Τα κριτήρια για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής αντικατοπτρίζουν τις σημερινές επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και καθιστούν δυνατό τον ακριβέστερο προσδιορισμό των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. Επομένως, με την επιφύλαξη του άρθρου 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, τα νέα κριτήρια θα πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή το συντομότερο δυνατόν, παράλληλα όμως θα πρέπει να παρασχεθεί στα κράτη μέλη και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων ο χρόνος που χρειάζονται για να προετοιμαστούν για την εφαρμογή των εν λόγω κριτηρίων. Ως εκ τούτου, από τις 7 Ιουνίου 2018 τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να εφαρμόζονται, εκτός εάν η επιτροπή του άρθρου 82 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 έχει ψηφίσει σχέδιο κανονισμού έως τις 7 Ιουνίου 2018. Η Επιτροπή θα εξετάσει τις συνέπειες για κάθε διαδικασία που εκκρεμεί βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, όπου χρειαστεί, θα λάβει κατάλληλα μέτρα με τον δέοντα σεβασμό των δικαιωμάτων των αιτούντων. Στο πλαίσιο αυτό, μπορεί να ζητηθεί η υποβολή πρόσθετων πληροφοριών από τον αιτούντα και/ή πρόσθετων στοιχείων από τον ρυθμιστικό φορέα και/ή αναθεωρημένη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

Τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται από τις 7 Ιουνίου 2018, με εξαίρεση τις διαδικασίες στις οποίες η επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 82 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 έχει ψηφίσει σχέδιο κανονισμού έως τις 7 Ιουνίου 2018.

<sup>(1)</sup> OECD Series on Testing and Assessment No. 150 (ΟΟΣΑ, Σειρά περί δοκιμών και αξιολογήσεων αριθ. 150).

*Άρθρο 3*

Έως τις 7 Ιουνίου 2025, η Επιτροπή υποβάλλει στην ομάδα εμπειρογνομόνων («συνεδρίαση των αρμοδίων για τα βιοκτόνα αρχών»), η οποία αποτελείται από εκπροσώπους των αρμοδίων για τα βιοκτόνα αρχών των κρατών μελών, αξιολόγηση της εμπειρίας που έχει αποκτηθεί από την εφαρμογή των επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής τα οποία θεσπίζει ο παρών κανονισμός.

*Άρθρο 4*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 7 Ιουνίου 2018.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Σεπτεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Μια ουσία θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη για τον άνθρωπο ή για μη στοχευόμενους οργανισμούς εφόσον πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στην ενότητα Α ή στην ενότητα Β.

**Ενότητα Α — Ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη όσον αφορά τον άνθρωπο**

1. Μια ουσία θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο εάν, βάσει των στοιχείων α) έως δ) του σημείου 2 πρόκειται για ουσία που πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι εντοπισθείσες δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν τους ανθρώπους:
  - α) προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε ανέπαφο οργανισμό ή τους απογόνους του οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο)πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες·
  - β) έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος·
  - γ) οι δυσμενείς επιδράσεις είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης·
2. Ο χαρακτηρισμός μιας ουσίας ως έχουσας ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο κατά τα προβλεπόμενα στο σημείο 1 βασίζεται σε όλα τα ακόλουθα στοιχεία:
  - α) όλα τα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά στοιχεία (μελέτες in vivo ή επαρκώς επικυρωμένα εναλλακτικά συστήματα δοκιμών πρόβλεψης της εκδήλωσης δυσμενών επιδράσεων στον άνθρωπο ή στα ζώα, καθώς και μελέτες in vivo, in vitro ή, εφόσον συντρέχει περίπτωση, in silico σχετικά με τους ενδοκρινικούς τρόπους δράσης):
    - i) επιστημονικά δεδομένα που έχουν παραχθεί σύμφωνα με διεθνώς συμφωνηθέντα πρωτόκολλα μελετών, ιδίως εκείνα που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012·
    - ii) άλλα επιστημονικά δεδομένα που έχουν επιλεγεί με την εφαρμογή μεθοδολογίας συστηματικής επανεξέτασης·
  - β) αξιολόγηση των διαθέσιμων συναφών επιστημονικών στοιχείων στη βάση καθορισμού του βάρους της απόδειξης, ώστε να διαπιστωθεί αν πληρούνται τα κριτήρια του σημείου 1· κατά την εφαρμογή του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, η αξιολόγηση των επιστημονικών στοιχείων λαμβάνει υπόψη, ιδίως, όλους τους ακόλουθους παράγοντες:
    - i) τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα·
    - ii) τη συνάφεια του σχεδιασμού των μελετών για την εκτίμηση των δυσμενών επιδράσεων και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης·
    - iii) την ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων, λαμβανομένων υπόψη των ενιαίων χαρακτηριστικών και της συνοχής των αποτελεσμάτων εντός και μεταξύ μελετών παρόμοιου σχεδιασμού και μεταξύ διαφορετικών ειδών·
    - iv) τις μελέτες οδού έκθεσης, τοξικοκινητικής και μεταβολισμού·
    - v) την έννοια της οριακής δόσης καθώς και τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις και για την αξιολόγηση των συγχυτικών επιδράσεων της υπερβολικής τοξικότητας·
  - γ) Με τη μέθοδο του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, προσδιορίζεται ο σύνδεσμος μεταξύ των δυσμενών επιδράσεων και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης με βάση τη βιολογική ευλογοφάνεια, η οποία καθορίζεται με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και λαμβανομένων υπόψη των διεθνώς συμφωνημένων σχετικών κατευθυντήριων γραμμών·
  - δ) Δυσμενείς επιδράσεις που συνίστανται σε μη ειδικές δευτερογενείς συνέπειες άλλων τοξικών επιδράσεων δεν λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό της ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη·

**Ενότητα Β — Ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη όσον αφορά μη στοχευόμενους οργανισμούς**

1. Μια ουσία θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς εάν, βάσει των στοιχείων α) έως δ) του σημείου 2, πρόκειται για ουσία που πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι εντοπισθείσες δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν το επίπεδο του (υπο)πληθυσμού των μη στοχευόμενων οργανισμών:
  - α) προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο)πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες·

- β) έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος·
- γ) οι δυσμενείς επιδράσεις είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης.
2. Ο χαρακτηρισμός μιας ουσίας ως έχουσας ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς κατά τα προβλεπόμενα στο σημείο 1 βασίζεται σε όλα τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) όλα τα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά στοιχεία (μελέτες in vivo ή επαρκώς επικυρωμένα εναλλακτικά συστήματα δοκιμών πρόβλεψης της εκδήλωσης δυσμενών επιδράσεων στον άνθρωπο ή στα ζώα, καθώς και μελέτες in vivo, in vitro ή, εφόσον συντρέχει περίπτωση, in silico σχετικά με τους ενδοκρινικούς τρόπους δράσης):
- i) επιστημονικά δεδομένα που έχουν παραχθεί σύμφωνα με διεθνώς συμφωνηθέντα πρωτόκολλα μελετών, ιδίως εκείνα που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012·
- ii) άλλα επιστημονικά δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί με την εφαρμογή μεθοδολογίας συστηματικής επανεξέτασης.
- β) αξιολόγηση των διαθέσιμων συναφών επιστημονικών στοιχείων στη βάση καθορισμού του βάρους της απόδειξης, ώστε να διαπιστωθεί αν πληρούνται τα κριτήρια του σημείου 1· κατά την εφαρμογή του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, η αξιολόγηση των επιστημονικών στοιχείων λαμβάνει υπόψη όλους τους ακόλουθους παράγοντες:
- i) τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα, με διάκριση, εφόσον συντρέχει περίπτωση, μεταξύ των ταξινομικών ομάδων (π.χ. θηλαστικά, πτηνά, ψάρια, αμφίβια)·
- ii) την καταλληλότητα του σχεδιασμού των μελετών για την εκτίμηση των δυσμενών επιδράσεων και τη συνάφειά του στο επίπεδο του (υπο)πληθυσμού, καθώς και για την εκτίμηση του ενδοκρινικού τρόπου δράσης·
- iii) τις δυσμενείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την αύξηση/ανάπτυξη, και τις λοιπές συναφείς δυσμενείς επιδράσεις που είναι πιθανόν να έχουν επιπτώσεις σε (υπο)πληθυσμούς. Επαρκή, αξιόπιστα και αντιπροσωπευτικά δεδομένα πεδίου ή παρακολούθησης και/ή αποτελέσματα πληθυσμιακών μοντέλων λαμβάνονται επίσης υπόψη, εφόσον διατίθενται·
- iv) την ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων, λαμβανομένων υπόψη των ενιαίων χαρακτηριστικών και της συνοχής των αποτελεσμάτων εντός και μεταξύ μελετών παρόμοιου σχεδιασμού και μεταξύ διαφορετικών ταξινομικών ομάδων·
- v) την έννοια της οριακής δόσης καθώς και τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις και για την αξιολόγηση των συγχυτικών επιδράσεων της υπερβολικής τοξικότητας.
- γ) με τη μέθοδο του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, προσδιορίζεται ο σύνδεσμος μεταξύ των δυσμενών επιδράσεων και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης με βάση τη βιολογική ευλογοφάνεια, η οποία καθορίζεται με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και λαμβανομένων υπόψη των διεθνώς συμφωνημένων σχετικών κατευθυντήριων γραμμών·
- δ) δυσμενείς επιδράσεις που συνίστανται σε μη ειδικές δευτερογενείς συνέπειες άλλων τοξικών επιδράσεων δεν λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό της ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη για μη στοχευόμενους οργανισμούς.
3. Εάν ο επιδιωκόμενος βιοκτόνος τρόπος δράσης της υπό εξέταση δραστηκής ουσίας συνίσταται στην καταπολέμηση στοχευόμενων οργανισμών πλην σπονδυλωτών μέσω των ενδοκρινικών συστημάτων τους, οι επιδράσεις στους οργανισμούς της ίδιας ταξινομικής συνομοταξίας με αυτήν του στοχευόμενου οργανισμού δεν λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό της ουσίας ως έχουσας ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για μη στοχευόμενους οργανισμούς.
-