

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2017/2100

ze dne 4. září 2017,

kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 3 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti podle nařízení (EU) č. 528/2012 by měla být vyvinuta s přihlédnutím k účelu uvedeného nařízení, kterým je zlepšit volný pohyb biocidních přípravků v Unii a současně zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí i zvířat a ochrany životního prostředí.
- (2) V roce 2002 Světová zdravotnická organizace (WHO) prostřednictvím svého Mezinárodního programu chemické bezpečnosti navrhla definici endokrinních disruptorů⁽²⁾ a v roce 2009 definici nepříznivých účinků⁽³⁾. O těchto definicích se do současné doby vytvořil mezi vědci široce pojatý konsenzus. Evropský úřad pro bezpečnost potravin tyto definice schválil ve svém vědeckém stanovisku o endokrinních disruptorech přijatém dne 28. února 2013⁽⁴⁾. Stejně je i stanovisko Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele⁽⁵⁾. Je proto vhodné stanovit kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému na základě těchto definic WHO.
- (3) Za účelem provádění těchto kritérií by měla být zohledněna průkaznost důkazů, s ohledem zejména na přístup pro stanovení průkaznosti důkazů uvedený v nařízení (EU) č. 528/2012 a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽⁶⁾. Měly by být vzaty v úvahu také předchozí zkušenosti s uplatňováním metodického

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ WHO/IPCS (Světová zdravotnická organizace/Mezinárodní program chemické bezpečnosti), 2002. Celkové posouzení nejnovějšího vývoje v oblasti endokrinních disruptorů. WHO/PCS/EDC/02.2, volně k dispozici na adrese: http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

⁽³⁾ WHO/IPCS (Světová zdravotnická organizace/Mezinárodní program chemické bezpečnosti), 2009. Zásady a metody posouzení rizik chemických látek v potravinách. Environmentální zdravotní kritéria 240, volně k dispozici na adrese: <http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>.

⁽⁴⁾ „Vědecké stanovisko k posuzování nebezpečnosti endokrinních disruptorů: Vědecká kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů a vhodnost stávajících zkušebních metod pro posuzování zprostředkovaných účinků těchto látek na lidské zdraví a životní prostředí“, EFSA Journal 2013; 11(3): 3132 doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁽⁵⁾ Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele, Memorandum o endokrinních disruptorech, 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

dokumentu OECD ⁽¹⁾ týkajícího se pokynů ohledně standardizovaných testů k hodnocení chemických látek z hlediska narušování endokrinní činnosti. Kromě toho by mělo uplatňování kritérií vycházet ze všech relevantních vědeckých důkazů, včetně studií předložených v souladu se stávajícími regulativními požadavky na údaje podle nařízení (EU) č. 528/2012. Tyto studie se ve své většině řídí mezinárodně schválenými protokoly studií.

- (4) Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému s ohledem na lidské zdraví by mělo být založeno na důkazech získaných u lidí a/nebo zvířat, a umožnit tak identifikaci jak látek známých jako látky vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, tak látek, u kterých se narušení činnosti endokrinního systému předpokládá.
- (5) Jednou z charakteristik látek vyvolávajících narušení endokrinní činnosti je jejich endokrinní způsob účinku. Existuje několik typů endokrinního způsobu účinku. Organismy, které náleží do různých taxonomických kmenů, se z biologického hlediska liší v podstatných vlastnostech, včetně různých endokrinních způsobů účinku. Proto určitý endokrinní způsob účinku významný pro konkrétní kmen nemusí být z biologického hlediska platný pro organismy náležející do jiného kmene. Látky, jejichž zamýšlený biocidní způsob účinku, ve smyslu bodu 6.5 hlavy 1 přílohy II nařízení (EU) č. 528/2012, je regulace cílových organismů jiných než obratlovců prostřednictvím účinku na jejich endokrinní systém, představují z uvedeného důvodu způsob účinku, u kterého se neočekává, že by byl významný pro obratlovce. Takové látky proto z obecného hlediska nepředstavují vzhledem k jejich plánovanému způsobu účinku riziko pro člověka ani obratlovce v životním prostředí, a jsou tudíž obzvláště účinné a užitečné pro integrovanou ochranu proti škůdcům. Při stanovení kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy, je vhodné, s ohledem na cíle nařízení (EU) č. 528/2012 a na zásadu proporcionality, vzít v úvahu výše uvedené vědecké závěry. Proto v takovém případě, kdy zamýšlený způsob účinku spočívá v regulaci cílových organismů jiných než obratlovců prostřednictvím účinku na jejich endokrinní systém, by neměly být dopady způsobené zamýšleným způsobem účinku na organismy stejného taxonomického kmene, jako je cílový organismus, zvažovány pro účely určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému s ohledem na jiné než cílové organismy. Účinné látky s uvedeným zamýšleným způsobem účinku však mohou být schváleny pouze tehdy, pokud se po posouzení rizika a při zohlednění zvláštních požadavků na údaje stanovených nařízením (EU) č. 528/2012 ukáže, že jejich použití nevede k nepříjemným účinkům na necílové organismy, včetně organismů stejného kmene jako cílový organismus.
- (6) Komise by s ohledem na cíle nařízení (EU) č. 528/2012 měla posoudit zkušenosti získané při uplatňování vědeckých kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému přijatých tímto nařízením.
- (7) Kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému odrážejí současný stav vědeckých a technických znalostí a umožňují přesnější identifikaci látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému. Proto, aniž je dotčen čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, by se měla nová kritéria začít používat co nejdříve, s přihlédnutím k době nezbytné pro to, aby se členské státy a Evropská agentura pro chemické látky mohly připravit na uplatňování těchto kritérií. Z toho důvodu by uvedená kritéria měla začít platit od 7. června 2018, s výjimkou případů, kdy výbor uvedený v článku 82 nařízení (EU) č. 528/2012 hlasoval o návrhu nařízení do 7. června 2018. Komise zváží důsledky pro každé probíhající řízení v rámci nařízení (EU) č. 528/2012 a v nezbytných případech přijme vhodná opatření při plném respektování práv žadatelů. Ta mohou zahrnovat žádost o dodatečné informace od žadatele a/nebo o dodatečné vědecké informace od regulačního orgánu a/nebo o revidované stanovisko agentury,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti na základě nařízení (EU) č. 528/2012 jsou stanovena v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Kritéria stanovená v příloze tohoto nařízení se použijí ode dne 7. června 2018, s výjimkou řízení, kde výbor uvedený v článku 82 nařízení (EU) č. 528/2012 hlasoval o návrhu nařízení do 7. června 2018.

⁽¹⁾ OECD Series on Testing and Assessment, No. 150.

Článek 3

Do 7. června 2025 Komise předloží skupině odborníků („schůzka příslušných orgánů pro biocidy“), sestávající ze zástupců příslušných orgánů členských států pro biocidní přípravky, vyhodnocení zkušeností získaných při uplatňování vědeckých kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému přijatých tímto nařízením.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 7. června 2018.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. září 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Látka se považuje za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému u člověka nebo necílových organismů, pokud splňuje kritéria stanovená v oddíle A nebo oddíle B.

Oddíl A – Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému u člověka

- 1) Látka se považuje za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka, pokud se na základě bodu 2 písm. a) až d) jedná o látku splňující všechna následující kritéria, pokud neexistují důkazy, které prokazují, že zjištěné nepříznivé účinky nejsou pro člověka významné:
 - a) vykazuje nepříznivé účinky na intaktní organismus nebo jeho potomky, mezi něž patří změny týkající se morfologie, fyziologie, růstu, vývoje, reprodukce nebo délky života organismu, systému nebo (sub)populace, které mají za následek zhoršení funkční kapacity, snížení kapacity kompenzovat dodatečnou zátěž nebo zvýšení vnímavosti vůči jiným vlivům;
 - b) má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému;
 - c) nepříznivé účinky jsou důsledkem endokrinního způsobu účinku.
- 2) Určení látky jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka v souladu s bodem 1, musí být založeno na všech následujících bodech:
 - a) veškerých dostupných relevantních vědeckých údajích (studiích *in vivo* či dostatečně validovaných alternativních zkušebních systémech, jež jsou prediktivní ohledně nepříznivých účinků na člověka nebo zvířata, a také studiích *in vivo*, *in vitro* nebo případně studiích *in silico* poskytujících informace o endokrinních způsobech účinku):
 - i) vědeckých údajích získaných v souladu s mezinárodně schválenými protokoly studií, zejména uvedených v přílohách II a III nařízení (EU) č. 528/2012;
 - ii) dalších vědeckých údajích vybraných při uplatnění metodologie systematického přehledu;
 - b) posouzení dostupných relevantních vědeckých údajů založeném na zvážení průkaznosti důkazů, s cílem stanovit, zda jsou splněna kritéria stanovená v bodě 1; při určování průkaznosti důkazů zohlední posuzování vědeckých důkazů zejména všechny tyto faktory:
 - i) jak pozitivní, tak negativní výsledky;
 - ii) relevanci koncepce studií pro posouzení nepříznivých účinků a endokrinního způsobu účinku;
 - iii) kvalitu a konzistentnost údajů; pozornost je třeba věnovat struktuře a soudržnosti výsledků, a to v rámci jednotlivých studií podobné koncepce, mezi nimi a pro různé druhy;
 - iv) studie týkající se cesty expozice, toxikokinetiky a metabolismu;
 - v) pojem „mezí dávka“ a mezinárodní pokyny týkající se maximální doporučené dávky a posouzení zkreslujících účinků nadměrné toxicity;
 - c) při použití postupu založeném na průkaznosti důkazů se souvislost mezi nepříznivými účinky a endokrinním způsobem účinku stanoví na základě biologické věrohodnosti, která se určí s ohledem na současné vědecké poznatky a mezinárodně dohodnuté pokyny;
 - d) nepříznivé účinky, které jsou nespecifickými sekundárními důsledky jiných toxických účinků, se při identifikaci látky jako endokrinního disruptoru nezohledňují.

Oddíl B – Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému u necílových organismů

- 1) Látka se považuje za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy, pokud se na základě bodu 2 písm. a) až d) jedná o látku splňující všechna následující kritéria, pokud neexistují důkazy, které prokazují, že zjištěné nepříznivé účinky nejsou pro necílové organismy významné na úrovni (sub)populace:
 - a) vykazuje nepříznivé účinky na necílové organismy, mezi něž patří změny týkající se morfologie, fyziologie, růstu, vývoje, reprodukce nebo délky života organismu, systému nebo (sub)populace, které mají za následek zhoršení funkční kapacity, snížení kapacity kompenzovat dodatečnou zátěž nebo zvýšení vnímavosti vůči jiným vlivům;

- b) má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému;
 - c) nepříznivé účinky jsou důsledkem endokrinního způsobu účinku.
- 2) Určení látky jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy v souladu s bodem 1, musí být založeno na všech následujících bodech:
- a) veškerých dostupných relevantních vědeckých údajích (studiích *in vivo* či dostatečně validovaných alternativních zkušebních systémech, jež jsou prediktivní ohledně nepříznivých účinků na člověka nebo zvířata, a také studiích *in vivo*, *in vitro* nebo případně studiích *in silico* poskytujících informace o endokrinních způsobech účinku):
 - i) vědeckých údajích získaných v souladu s mezinárodně schválenými protokoly studií, zejména uvedených přílohách II a III nařízení (EU) č. 528/2012;
 - ii) dalších vědeckých údajích vybraných při uplatnění metodologie systematického přehledu;
 - b) posouzení dostupných relevantních vědeckých údajů založeném na zvážení průkaznosti důkazů, s cílem stanovit, zda jsou splněna kritéria stanovená v bodě 1; při určování průkaznosti důkazů zohlední posuzování vědeckých důkazů všechny tyto faktory:
 - i) jak pozitivní, tak negativní výsledky, které v příslušných případech budou rozlišeny podle taxonomických skupin (např. savci, ptáci, ryby, obojživelníci);
 - ii) relevanci koncepce studie pro účely posouzení nepříznivých účinků a její relevanci na úrovni (sub)populace a pro posouzení endokrinního způsobu účinku;
 - iii) nepříznivé účinky na reprodukci a růst/vývoj a další významné nepříznivé účinky, které pravděpodobně mohou mít vliv na (sub)populace. Rovněž musí být zváženy přiměřené, spolehlivé a reprezentativní údaje získané v reálných podmínkách nebo pozorováním a/nebo výsledky populačních modelů, jsou-li k dispozici;
 - iv) kvalitu a konzistentnost údajů; pozornost je třeba věnovat struktuře a soudržnosti výsledků, a to v rámci jednotlivých studií podobné koncepce, mezi nimi a pro různé taxonomické skupiny;
 - v) pojem „mezní dávka“ a mezinárodní pokyny týkající se maximální doporučené dávky a posouzení zkreslujících účinků nadměrné toxicity;
 - c) při použití postupu založeném na průkaznosti důkazů se souvislost mezi nepříznivými účinky a endokrinním způsobem účinku stanoví na základě biologické věrohodnosti, která se určí s ohledem na současné vědecké poznatky a mezinárodně dohodnuté pokyny;
 - d) nepříznivé účinky, které jsou nespecifickými sekundárními důsledky jiných toxických účinků, se při identifikaci látky jako endokrinního disruptoru, pokud jde o necílové organismy, nezohledňují.
- 3) V případě, že zamýšlený způsob biocidního účinku posuzované účinné látky spočívá v regulaci cílových organismů jiných než obratlovců prostřednictvím účinku na jejich endokrinní systém, nebudou účinky na organismy stejného taxonomického kmene, jako je cílový organismus, zvažovány pro účely určení látky jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému s ohledem na necílové organismy.
-