

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/605**ze dne 19. dubna 2018,****kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 78 odst. 1 písm. a) a druhý odstavec bodu 3.6.5 přílohy II uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Při vytváření vědeckých kritérií pro určení vlastností účinných látek, safenerů a synergentů vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému je třeba brát v úvahu cíle nařízení (ES) č. 1107/2009, kterými je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, a zejména zajistit, aby látky či přípravky uváděné na trh neměly žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo nepříjemné dopady na životní prostředí, zlepšit fungování vnitřního trhu a zároveň zlepšit zemědělskou výrobu.
- (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 konsensus. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) tyto definice schválil ve svém vědeckém stanovisku o endokrinních disruptorech přijatém dne 28. února 2013⁽⁴⁾ (dále jen „vědecké stanovisko úřadu“). 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 Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽⁶⁾. Měly by být vzaty v úvahu také předchozí zkušenosti s metodickým dokumentem OECD⁽⁷⁾ týkajícím 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 (ES) č. 1107/2009. 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.

(1) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, 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).

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

- (5) Jelikož specifická vědecká kritéria stanovená tímto nařízením zohledňují stávající vědecké a technické poznatky a budou použita namísto kritérií stanovených aktuálně v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, měla by být v dotčené příloze uvedena.
- (6) S cílem zohlednit stávající vědecké a technické poznatky by měla být rovněž určena specifická vědecká kritéria za účelem identifikace účinných látek, safenerů či synergentů s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy. Z toho důvodu by měl být změněn bod 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, aby zahrnoval tato specifická kritéria.
- (7) Komise by s ohledem na cíle nařízení (ES) č. 1107/2009 měla posoudit zkušenosti získané při uplatňování vědeckých kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému přijatých tímto nařízením.
- (8) Kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému odrážejí současný stav vědeckých a technických znalostí a umožňují přesnější identifikaci účinných látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému. Nová kritéria by se proto měla začít používat co nejdříve, s přihlédnutím k době nezbytné pro to, aby se členské státy a Evropský úřad pro bezpečnost potravin mohly připravit na uplatňování těchto kritérií. Z toho důvodu by uvedená kritéria měla začít platit od 20. října 2018, s výjimkou případů, kdy příslušný výbor hlasoval o návrhu nařízení do 20. října 2018. Komise zváží důsledky pro každé probíhající řízení v rámci nařízení (ES) č. 1107/2009 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 zpravodajského členského státu a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Bod 3.6.5 a bod 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění tohoto nařízení se použijí ode dne 20. října 2018, s výjimkou řízení, kdy výbor hlasoval o návrhu nařízení do 20. října 2018.

Článek 3

Do dne 20. října 2025 předloží Komise výboru uvedenému v článku 79 nařízení (ES) č. 1107/2009 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 20. října 2018.

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

V Bruselu dne 19. dubna 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 se mění takto:

1) V bodě 3.6.5 se za čtvrtý pododstavec doplňují nové pododstavce, které znějí:

„Ode dne 20. října 2018 se účinná látka, safener nebo synergent považuje za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka, pokud se na základě šestého pododstavce bodů 1) až 4) jedná o látku splňující všechna následující kritéria, pokud neexistují důkazy, které prokazují, že zjištěné nepříznivé účinky nejsou pro člověka významné:

- 1) 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;
- 2) má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému;
- 3) nepříznivé účinky jsou důsledkem endokrinního způsobu účinku.

Určení účinné látky, safeneru nebo synergentu jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka, podle pátého pododstavce musí být založeno na všech následujících bodech:

- 1) 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):
 - a) vědeckých údajích získaných v souladu s mezinárodně schválenými protokoly studií, zejména uvedených ve sděleních Komise týkajících se stanovení požadavků na údaje o účinných látkách a přípravcích na ochranu rostlin, v souladu s tímto nařízením;
 - b) dalších vědeckých vybraných údajích při uplatnění metodologie systematického přehledu, v souladu zejména s pokyny o údajích ve vědeckých studiích uvedených ve sděleních Komise týkajících se stanovení požadavků na údaje o účinných látkách a přípravcích na ochranu rostlin, v souladu s tímto nařízením;
- 2) posouzení dostupných relevantních vědeckých údajů založeném na zvážení průkaznosti důkazů, s cílem stanovit, zda jsou splněna kritéria stanovená v pátém pododstavci; při určování průkaznosti důkazů zohlední posuzování vědeckých důkazů zejména všechny tyto faktory:
 - a) jak pozitivní, tak negativní výsledky;
 - b) relevanci koncepce studií pro posouzení nepříznivých účinků a endokrinního způsobu účinku;
 - c) 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;
 - d) studie týkající se cesty expozice, toxikokinetiky a metabolismu;
 - e) pojem „mezní dávka“ a mezinárodní pokyny týkající se maximální doporučené dávky a posouzení zkreslujících účinků nadměrné toxicity;
- 3) 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;
- 4) nepříznivé účinky, které jsou nespecifickými sekundárními důsledky jiných toxických účinků, se při identifikaci látky jako endokrinního disruptoru nezohledňují.“

2) V bodě 3.8.2 se za jediný pododstavec doplňují nové pododstavce, které znějí:

„Ode dne 20. října 2018 se účinná látka, safener nebo synergent považuje za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy, pokud se na základě třetího pododstavce bodů 1) až 4) 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:

- 1) 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;
- 2) má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému;
- 3) nepříznivé účinky jsou důsledkem endokrinního způsobu účinku.

Určení účinné látky, safeneru nebo synergentu jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy, podle druhého pododstavce musí být založeno na všech následujících bodech:

- 1) 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):
 - a) vědeckých údajích získaných v souladu s mezinárodně schválenými protokoly studií, zejména uvedených ve sděleních Komise týkajících se stanovení požadavků na údaje o účinných látkách a přípravcích na ochranu rostlin, v souladu s tímto nařízením;
 - b) dalších vědeckých údajích vybraných při uplatnění metodologie systematického přehledu, v souladu zejména s pokyny o údajích ve vědeckých studiích uvedených ve sděleních Komise týkajících se stanovení požadavků na údaje o účinných látkách a přípravcích na ochranu rostlin, v souladu s tímto nařízením;
- 2) posouzení dostupných relevantních vědeckých údajů založeném na zvážení průkaznosti důkazů, s cílem stanovit, zda jsou splněna kritéria stanovená ve druhém pododstavci; při určování průkaznosti důkazů zohlední posuzování vědeckých důkazů všechny tyto faktory:
 - a) jak pozitivní, tak negativní výsledky, které v příslušných případech budou rozlišeny podle taxonomických skupin (např. savci, ptáci, ryby, obojživelníci);
 - b) relevanci koncepce studie pro účely posouzení nepříznivých účinků a její relevanci na úrovni (sub)populace a pro posouzení endokrinního způsobu účinku;
 - c) 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;
 - d) 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;
 - e) pojem „mezní dávka“ a mezinárodní pokyny týkající se maximální doporučené dávky a posouzení zkreslujících účinků nadměrné toxicity;
- 3) 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;
- 4) nepříznivé účinky, které jsou nespecifickými sekundárními důsledky jiných toxických účinků, se při identifikaci látky jako endokrinního disruptoru, pokud jde o necílové organismy, nezohledňují.“