

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/605,****19. aprill 2018,****millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 78 lõike 1 punkti a ja II lisa punkti 3.6.5 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Lähtuvalt määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud eesmärkidest tagada nii inimeste kui ka loomade tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse – seejuures eelkõige tagada, et turule lastavad ained ja tooted ei avalda kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ega lubamatut keskkonnamõju – ning parandada siseturu toimimist ja samal ajal tõhustada põllumajanduslikku tootmist, tuleks toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide puhul välja töötada teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks.
- (2) Maaailma Terviseorganisatsioon (WHO) esitas 2002. aastal oma rahvusvahelise kemikaaliohutuseprogrammi (WHO/IPCS) kaudu endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide määratluse ettepaneku <sup>(2)</sup> ja 2009. aastal kahjuliku toime määratluse ettepaneku <sup>(3)</sup>. Nende määratluste suhtes on teadlased praegu jõudnud kõige laiapõhjalisema konsensuseni. Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) kinnitas need määratlused oma 28. veebruaril 2013. aastal vastu võetud teaduslikus arvamuses endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kohta <sup>(4)</sup> (edaspidi „ameti teaduslik arvamus“). Selline on ka tarbijaohutuse komitee arvamus <sup>(5)</sup>. Seega on asjakohane, et neid WHO määratlusi kasutatakse endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise kriteeriumide alusena.
- (3) Nende kriteeriumide rakendamiseks tuleks kohaldada tõendite kaalukuse analüüsi, võttes eelkõige arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 <sup>(6)</sup> sätestatud tõendite kaalukuse meetodikat. Samuti tuleks arvesse võtta varasemat kogemust, mis on saadud endokriinseid häireid põhjustavate kemikaalide hindamist käsitlevate standarditud katsejuhendite kohta koostatud OECD suuniste <sup>(7)</sup> kohaldamisel. Lisaks tuleks kriteeriumide rakendamisel tugineda kogu asjakohasele teaduslikule tõendusmaterjalile, sealhulgas uuringuandmetele, mis on esitatud vastavalt määruses (EÜ) nr 1107/2009 (EL) sätestatud kehtivatele reguleerivatele andmenõuetele. Kõnealused uuringud põhinevad suures osas rahvusvahelistel kokkulepitud uuringuprotokollidel.
- (4) Inimtervisega seoses peaks endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramine põhinema inimeste ja/või loomadega seotud tõendusmaterjalil, mis võimaldaks kindlaks teha nii teadaolevaid kui ka eeldatavaid endokriinfunktsiooni kahjustavaid aineid

<sup>(1)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

<sup>(2)</sup> WHO/IPCS (Maaailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheline kemikaaliohutuseprogramm), 2002. „Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors.“ WHO/PCS/EDC/02.2, avalikult kättesaadav aadressil: [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 (Maaailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheline kemikaaliohutuseprogramm), 2009. „Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food.“ „Environmental Health Criteria 240“, avalikult kättesaadav aadressil: <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“ („Teaduslik arvamus endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega seotud ohuhindamise kohta: teaduslikud kriteeriumid endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemiseks ja nendest ainetest tuleneva inimeste tervisele ja keskkonnale avalduva mõju hindamiseks kasutatavate olemasolevate katsemeetodite asjakohasus“), *EFSA Journal* 2013; 11(3): 3132, doi:10.2903/j.efsa.2013.3132.

<sup>(5)</sup> Tarbijaohutuse komitee dokument „Memorandum on Endocrine disruptors“ („Memorandum endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kohta“), 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

<sup>(6)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainetega ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

<sup>(7)</sup> OECD Series on Testing and Assessment nr 150.

- (5) Kuna käesoleva määrusega kehtestatud konkreetsete teaduslike kriteeriumide kajastavad teaduse ja tehnika praegust taset ning neid tuleb kohaldada määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.6.5 praegu esitatud kriteeriumide asemel, tuleks need sätestada kõnealusel lisas.
- (6) Teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks tuleks ühtlasi näha ette konkreetsete teaduslike kriteeriumide, mille alusel tehakse kindlaks sellised endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omadustega toimeained, taimekaitseained ja sünergistid, millel võib olla kahjulik toime muudele organismidele kui sihtorganismid. Seepärast tuleks muuta määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 3.8.2, et kehtestada kõnealused konkreetsete kriteeriumid.
- (7) Komisjon peaks määruse (EÜ) nr 1107/2009 eesmärges arvesse võttes hindama kogemust, mis saadakse käesolevas määruses sätestatud endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslike kriteeriumide kohaldamisel.
- (8) Endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise kriteeriumid kajastavad olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi ja võimaldavad täpsemini kindlaks teha aineid, millel on endokriinsüsteemi häireid põhjustavaid omadusi. Seepärast tuleks uusi kriteeriume kohaldada võimalikult kiiresti, võttes samas arvesse aega, mida liikmesriigid ja amet vajavad, et valmistuda nende kriteeriumide kohaldamiseks. Seega tuleks kõnealuseid kriteeriume kohaldada alates 20. oktoobrist 2018, välja arvatud juhul, kui asjaomases komitees on asjaomase määruse eelnõu üle hääletatud hiljemalt 20. oktoobriks 2018. Komisjon võtab üksikjuhul arvesse iga määruse (EÜ) nr 1107/2009 alla kuuluva pooleli oleva menetluse mõju ja võtab vajaduse korral meetmeid, riivamata taotlejate õigusi. See võib hõlmata nõuet, et taotleja esitaks lisateavet ja/või et referentliikmesriik ja amet esitaksid täiendavaid teadusandmeid.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkte 3.6.5 ja 3.8.2, mida on muudetud käesoleva määrusega, kohaldatakse alates 20. oktoobrist 2018, välja arvatud menetluste puhul, millega seoses on komitees asjaomase määruse eelnõu üle hääletatud hiljemalt 20. oktoobriks 2018.

*Artikkel 3*

Komisjon esitab hiljemalt 20. oktoobriks 2025 määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 79 osutatud komiteele hinnangu kogemuste kohta, mis on saadud endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemist käsitlevate käesoleva määrusega sätestatud teaduslike kriteeriumide kasutamisel.

*Artikkel 4*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 20. oktoobrist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. aprill 2018

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

## LISA

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa muudetakse järgmiselt.

1) Punkti 3.6.5 neljanda lõigu järele lisatakse järgmised lõigud:

„Alates 20. oktoobrist 2018 käsitatakse toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omadustega ainenä, millel võib olla kahjulik toime inimestele, kui kuuenda lõigu punktide 1–4 alusel vastab aine kõikidele järgmistele kriteeriumidele, välja arvatud juhul, kui on olemas tõendusmaterjal, millest nähtub, et kindlaks tehtud kahjulik toime ei ole inimeste puhul oluline:

- 1) sellel on normaalse tervisega organismile või selle järglaskonnale kahjulik toime, mis avaldub organismi, süsteemi või (sub)populatsiooni morfoloogia, füsioloogia, kasvu, arengu, reproduktsiooni või eluea muutusena, mis põhjustab talitluse halvenemist või täiendava stressi kompenseerimise võime vähenemist või suurendab vastuvõtlikkust muule mõjule;
- 2) sellel on endokriinne toimemehhanism, st see muudab endokriinsüsteemi talitlust;
- 3) selle kahjulik toime on tingitud endokriinsest toimemehhanismist.

Viienda lõigu kohasel toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti määramisel endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainenä, millel võib olla kahjulik toime inimestele, võetakse arvesse kõiki järgmisi punkte:

- 1) kõik olemasolevad asjakohased teadusandmed (inimestel või loomadel avalduva kahjuliku toime suhtes prognostilised *in vivo* uuringud või piisavalt valideeritud alternatiivsed katsesüsteemid: samuti *in vivo*, *in vitro*, või kui on asjakohane, *in silico* uuringud, millest saab teavet endokriinse toimemehhanismi kohta):
  - a) teadusandmed, mis on saadud kooskõlas rahvusvaheliselt kokkulepitud uuringuprotokollidega, eriti nendega, mis on loetletud komisjoni teatistes, milles käsitletakse toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõudeid vastavalt käesolevale määrusele;
  - b) muud teadusandmed, mis on valitud kasutades süstemaatilise läbivaatamise metoodikat, eelkõige lähtuvalt kirjandusandmeid käsitlevatest suunistest, mis on loetletud komisjoni teatistes, milles käsitletakse toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõudeid vastavalt käesolevale määrusele;
- 2) tõendite kaalukusel põhinev kättesaadavate asjakohaste teadusandmete hindamine, millega tehakse kindlaks, kas viiendas lõigus esitatud tingimused on täidetud; tõendite kaalukuse määramisel arvestatakse teadusliku tõendusmaterjali hindamisel eelkõige kõiki järgmisi tegureid:
  - a) nii positiivsed kui ka negatiivsed tulemused;
  - b) kahjuliku toime ja endokriinse toimemehhanismi hindamise uuringu mudeli asjakohasus;
  - c) andmete kvaliteet ja kooskõllalisus, arvestades uuringusiseste ja sarnase ülesehitusega uuringute kõrvutamisel saadud tulemuste ning eri liikidega saadud tulemuste seaduspära ja sidusust;
  - d) kokkupuuteviis ning toksikokineetika ja metabolismi uuringud;
  - e) piirannuse mõiste ning rahvusvahelised suunised soovitatavate maksimumannuste ning ülemäärase toksilisuse segava toime hindamise kohta;
- 3) tuginedes praeguste teaduslike teadmiste alusel määratud bioloogilisele tõenäosusele ja võttes arvesse rahvusvaheliselt kokkulepitud suuniseid, tehakse tõendite kaalukuse abil kindlaks seos kahjuliku toime ja endokriinse toimemehhanismi vahel;
- 4) aine määramisel endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaalina ei võeta arvesse kahjulikku toimet, mis on mõne muu toksilise toime ebaspetsiifiline sekundaarne tagajärg.“

2) Punkti 3.8.2 ainsa lõigu järele lisatakse järgmised lõigud:

„Alates 20. oktoobrist 2018 käsitatakse toimeainet, taimekaitseainet või sünergisti endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omadustega ainenäht, millel võib olla kahjulik toime muudele kui sihtorganismidele, kui kolmanda lõigu punktide 1–4 alusel vastab aine kõikidele järgmistele kriteeriumidele, välja arvatud juhul, kui on olemas tõendusmaterjal, millest nähtub, et kindlakstehtud kahjulik toime ei ole muu kui sihtorganismi puhul (sub) populatsiooni tasandil oluline:

- 1) sellel on kahjulik toime muudele kui sihtorganismidele, mis avaldub organismi, süsteemi või (sub)populatsiooni morfoloogia, füsioloogia, kasvu, arengu, reproduktsiooni või eluea muutusena, mis põhjustab talitluse halvenemist, täiendava stressi kompenseerimise võime halvenemist või suurendab vastuvõtlikkust muule mõjule;
- 2) sellel on endokriinne toimemehhanism, st see muudab endokriinsüsteemi talitlust;
- 3) selle kahjulik toime on tingitud endokriinsest toimemehhanismist.

Teise lõigu kohasel toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti määramisel endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainenäht, millel võib olla kahjulik toime muudele kui sihtorganismidele, võetakse arvesse kõiki järgmisi punkte:

- 1) kõik olemasolevad asjakohased teadusandmed (inimestel või loomadel avalduva kahjuliku toime suhtes prognostilised *in vivo* uuringud või piisavalt valideeritud alternatiivsed katsesüsteemid; samuti *in vitro*, *in vivo*, või kui on asjakohane, *in silico* uuringud, millest saab teavet endokriinse toimemehhanismi kohta):
  - a) teadusandmed, mis on saadud kooskõlas rahvusvaheliselt kokkulepitud uuringuprotokollidega, eriti nendega, mis on loetletud komisjoni teatistes, milles käsitletakse toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõudeid vastavalt käesolevale määrusele;
  - b) muud teadusandmed, mis on valitud kasutades süstemaatilise läbivaatamise meetodikat, eelkõige lähtuvalt kirjandusandmeid käsitlevatest suunistest, mis on loetletud komisjoni teatistes, milles käsitletakse toimeainete ja taimekaitsevahendite andmenõudeid vastavalt käesolevale määrusele;
- 2) tõendite kaalukusel põhinev kättesaadavate asjakohaste teadusandmete hindamine, millega tehakse kindlaks, kas teises lõigus esitatud tingimused on täidetud; tõendite kaalukuse määramisel arvestatakse teadusliku tõendusmaterjali hindamisel kõiki järgmisi tegureid:
  - a) nii positiivsed kui ka negatiivsed tulemused, milles eristatakse (kui see on oluline) taksonoomilisi rühmi (nt imetajad, linnud, kalad, kahepaiksed);
  - b) kahjuliku toime hindamise uuringu mudeli asjakohasus, selle asjakohasus (sub)populatsiooni tasandil ning endokriinse toimemehhanismi hindamiseks;
  - c) kahjulik toime reproduktsioonile, kasvule/arengule ja muu oluline kahjulik toime, mis võib tõenäoliselt mõjutada (sub)populatsioone. Kui on olemas piisavaid, usaldusväärseid ja representatiivseid välitingimustes saadud andmeid või seireandmeid ja/või populatsioonimudelitega saadud tulemusi, võetakse need samuti arvesse;
  - d) andmete kvaliteet ja kooskõlalatus, arvestades uuringusiseste ja sarnase ülesehitusega uuringute kõrvutamisel saadud tulemuste ning eri taksonoomiliste rühmadega saadud tulemuste seaduspära ja sidusust;
  - e) piirannuse mõiste ning rahvusvahelised suunised soovitatavate maksimumannuste ja ülemäärase toksilisuse segava toime hindamise kohta;
- 3) tuginedes praeguste teaduslike teadmiste alusel määratud bioloogilisele tõenäosusele ja võttes arvesse rahvusvaheliselt kokkulepitud suuniseid, tehakse tõendite kaalukuse abil kindlaks seos kahjuliku toime ja endokriinse toimemehhanismi vahel;
- 4) aine määramisel endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaalina muude kui sihtorganismide puhul ei võeta arvesse kahjulikku toimet, mis on mõne muu toksilise toime ebaspetsiifiline sekundaarne tagajärg.“