Euroopa Liidu

Teataja

L 301

60. aastakäik

Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

17. november 2017

Sisukord

II *Muud kui seadusandlikud aktid*

MÄÄRUSED

★ **Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, 4. september 2017, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid** [1] 1

[1] EMPs kohaldatav tekst

ET

Aktid, mille pealkiri on trükitud harilikus trükikirjas, käsitlevad põllumajandusküsimuste igapäevast korraldust ning nende kehtivusaeg on üldjuhul piiratud.

Kõigi ülejäänud aktide pealkirjad on trükitud poolpaksus kirjas ja nende ette on märgitud tärn.

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2017/2100,

4. september 2017,

millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 5 lõike 3 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid tuleks välja töötada vastavalt määrusele (EL) nr 528/2012, võttes arvesse, et kõnealuse määruse eesmärk on tõhustada biotsiidide vaba liikumist liidus, tagades samas inimeste ja loomade tervise ja keskkonna kõrgetasemelise kaitse.

(2) Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) esitas 2002. aastal oma rahvusvahelise kemikaaliohutuseprogrammi (WHO/IPCS) kaudu endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide määratluse ettepaneku ([2]) ja 2009. aastal kahjuliku toime määratluse ettepaneku ([3]). Nende määratluste suhtes on teadlased praegu jõudnud kõige laiapõhjalisema konsensuseni. Euroopa Toiduohutusamet kinnitas need määratlused oma 28. veebruaril 2013. aastal vastu võetud teaduslikus arvamuses endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kohta ([4]). Selline on ka tarbijaohutuse komitee arvamus ([5]). Seega on asjakohane, et neid WHO määratlusi kasutataks endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise kriteeriumide alusena.

(3) Nende kriteeriumide rakendamiseks tuleks kohaldada tõendite kaalukuse analüüsi, võttes eelkõige arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) nr 528/2012 ja (EÜ) nr 1272/2008 ([6]) sätestatud tõendite kaalukuse metoodikat. Samuti tuleks arvesse võtta varasemat kogemust, mis on saadud endokriinseid häireid

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.
([2]) WHO/IPCS (Maailma 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/.
([3]) WHO/IPCS (Maailma 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/.
([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", EFSA Journal 2013;11(3):3132, doi:10.2903/j.efsa.2013.3132.
([5]) Tarbijaohutuse komitee, „Memorandum on Endocrine disruptors", 16.12.2014 (SCCS/1544/14).
([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete 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).

põhjustavate kemikaalide hindamist käsitlevate standarditud katsejuhendite kohta koostatud OECD suuniste [1] kohaldamisel. Lisaks tuleks kriteeriumide rakendamisel tugineda kogu asjakohasele teaduslikule tõendusmaterjalile, sealhulgas uuringuandmetele, mis on esitatud vastavalt määruses (EL) nr 528/2012 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.

(5) Üks endokriinfunktsiooni kahjustavate ainete omadusi on nende endokriinne toimemehhanism. On olemas mitmesuguseid endokriinseid toimemehhanisme. Eri taksonoomilistesse hõimkondadesse kuuluvad organismid erinevad bioloogiliselt oluliste tunnuste poolest, sealhulgas erinevate endokriinsete toimemehhanismide poolest. Seepärast ei tarvitse konkreetse hõimkonna teatav endokriinne toimemehhanism olla bioloogiliselt tõenäoline mõne muu hõimkonna organismide puhul. Ained, mille biotsiidina toimimise kavandatud mehhanism komisjoni määruse (EL) nr 528/2012 II lisa 1. jaotise punkti 6.5 tähenduses on tõrjuda muid sihtorganisme kui selgroogsed nende endokriinsüsteemi kaudu, evivad seega toimemehhanismi, mille puhul eeldatakse, et see ei mõjuta selgroogseid. Seega ei põhjusta kõnealused ained üldiselt oma kavandatud toimemehhanismi korral ohtu keskkonnas viibivatele inimestele ja muudele selgroogsetele ning on seetõttu eriti tõhusad ja kasulikud integreeritud kahjuritõrjes. Määruse (EL) nr 528/2012 seatud eesmärkide ning proportsionaalsuse põhimõtte põhjal on asjakohane võtta arvesse eespool osutatud teaduslikke kaalutlusi, kui määratakse kindlaks kriteeriume nende endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kohta, mille puhul võib kahjulik toime avalduda muus kui sihtorganismis. Seega, kui kavandatud toimemehhanism seisneb mitteselgroogsete sihtorganismide tõrjes nende endokriinsüsteemi kaudu, ei peaks arvestama kavandatud toimemehhanismi põhjustatud toimet sihtorganismiga samasse taksonoomilise hõimkonda kuuluvate organismide puhul selleks, et määrata muude kui sihtorganismide endokriinsüsteemi häireid põhjustavaid omadusi. Sellise kavandatud toimemehhanismiga toimeaineid võidakse siiski heaks kiita üksnes sel juhul, kui riskianalüüsi kohaselt ning määruses (EL) nr 528/2012 sätestatud andmenõudeid arvestades ei tekita nende kasutamine vastuvõetamatut mõju muudele kui sihtorganismidele (sealhulgas sihtorganismiga samasse taksonoomilisse hõimkonda kuuluvatele organismidele).

(6) Komisjon peaks määruse (EL) nr 528/2012 eesmärke arvesse võttes hindama kogemust, mis saadakse käesolevas määruses sätestatud endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslike kriteeriumide kohaldamisel.

(7) Endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise kriteeriumid kajastavad olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi ja võimaldavad kindlaks teha aineid, millel on endokriinsüsteemi häireid põhjustavaid omadusi. Ilma et see piiraks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 kohaldamist, tuleks neid uusi kriteeriume kohaldada võimalikult kiiresti, võttes samas arvesse aega, mida liikmesriigid ja Euroopa Kemikaaliamet vajavad, et valmistuda nende kriteeriumide kohaldamiseks. Seepärast tuleks kõnealuseid kriteeriume kohaldada alates 7. juunist 2018, välja arvatud juhul, kui määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 82 osutatud komitees on määruse eelnõu üle hääletatud hiljemalt 7. juunil 2018. Komisjon võtab ükshaaval arvesse iga määruse (EL) nr 528/2012 alla kuuluva pooleli oleva menetluse mõju ja võtab vajaduse korral meetmeid, riivamata taotlejate õigusi. See võib hõlmata taotlejalt lisateabe ja/või reguleerivalt asutuselt täiendavate andmete ja/või ametilt läbivaadatud arvamuse nõudmist,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt sätestatakse endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid käesoleva määruse lisas.

Artikkel 2

Käesoleva määruse lisas esitatud kriteeriume kohaldatakse alates 7. juunist 2018, välja arvatud menetlused, mille puhul määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 82 osutatud komitees on hiljemalt 7. juunil 2018 hääletatud määruse eelnõu üle.

[1] OECD Series on Testing and Assessment nr 150.

Artikkel 3

Komisjon esitab eksperdirühmale, mis koosneb liikmesriikide biotsiidivaldkonna pädevate asutuste esindajatest, hiljemalt 7. juuniks 2025 hinnangu kogemuse kohta, mis on saadud käesolevas määruses sätestatud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslike kriteeriumide kohaldamisest.

Artikkel 4

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

Seda kohaldatakse alates 7. juunist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. september 2017

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Ainet käsitatakse inimestel või muudel kui sihtorganismidel endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainena, kui see vastab A või B jaos sätestatud kriteeriumidele.

A jagu. Inimestel endokriinseid häireid põhjustavad omadused

1) Ainet käsitatakse endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainena, millel võib olla kahjulik toime inimestele, kui 2. punkti alapunktide a–d 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:

   a) 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, täiendava stressi kompenseerimise võime halvenemist või suurendab vastuvõtlikkust muule mõjule;

   b) sellel on endokriinne toimemehhanism, st see muudab endokriinsüsteemi talitlust;

   c) selle kahjulik toime on tingitud endokriinsest toimemehhanismist.

2) Aine tuvastamisel endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainena, millel võib vastavalt 1. punktile olla kahjulik toime inimestele, võetakse arvesse kõiki järgmisi punkte:

   a) 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 asjakohane, *in silico* uuringud, millest saab teavet endokriinse toimemehhanismi kohta):

      i) teadusandmed, mis on saadud kooskõlas rahvusvaheliselt kokkulepitud uuringuprotokollidele, eriti neile, mis on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisas;

      ii) muud teadusandmed, mis on valitud, kasutades süstemaatilise läbivaatamise metoodikat;

   b) tõendite kaalukusel põhinev kättesaadavate asjakohaste teadusandmete hindamine, millega tehakse kindlaks, kas 1. punktis esitatud tingimused on täidetud; tõendite kaalukuse määramisel arvestatakse teadusliku tõendusmaterjali hindamisel eelkõige kõiki järgmisi tegureid:

      i) nii positiivsed kui ka negatiivsed tulemused;

      ii) kahjuliku toime ja endokriinse toimemehhanismi hindamise uuringu mudeli asjakohasus;

      iii) andmete kvaliteet ja kooskõlalisus, arvestades uuringusiseste ja sarnase ülesehitusega uuringute kõrvutamisel saadud tulemuste ning eri liikidega saadud tulemuste seaduspära ja sidusust;

      iv) kokkupuuteviis, toksikokineetika ja metabolismi uuringud;

      v) piirannuse mõiste ning rahvusvahelised suunised soovitatavate maksimumannuste ning ülemäärase toksilisuse segava toime hindamise kohta;

   c) 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;

   d) aine tuvastamisel endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaalina ei võeta arvesse kahjulikku toimet, mis on mõne muu toksilise toime ebaspetsiifiline sekundaarne tagajärg.

B jagu. Muudel kui sihtorganismidel endokriinseid häireid põhjustavad omadused

1) Ainet käsitatakse endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainena, millel võib olla kahjulik toime muudele kui sihtorganismidele, kui 2. punkti alapunktide a–d 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:

   a) 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;

b) sellel on endokriinne toimemehhanism, st see muudab endokriinsüsteemi talitlust;

c) selle kahjulik toime on tingitud endokriinsest toimemehhanismist.

2) Aine tuvastamisel endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainena, millel võib vastavalt 1. punktile olla kahjulik toime muudele kui sihtorganismidele, võetakse arvesse kõiki järgmisi punkte:

a) 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 asjakohane, *in silico* uuringud, millest saab teavet endokriinse toimemehhanismi kohta):

i) teadusandmed, mis on saadud kooskõlas rahvusvaheliselt kokkulepitud uuringuprotokollidele, eriti neile, mis on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisas;

ii) muud teadusandmed, mis on valitud, kasutades süstemaatilise läbivaatamise metoodikat;

b) tõendite kaalukusel põhinev kättesaadavate asjakohaste teadusandmete hindamine, millega tehakse kindlaks, kas 1. punktis esitatud tingimused on täidetud; tõendite kaalukuse määramisel arvestatakse teadusliku tõendusmaterjali hindamisel kõiki järgmisi tegureid:

i) nii positiivsed kui ka negatiivsed tulemused, milles eristatakse (kui see on oluline) taksonoomilisi rühmi (nt imetajad, linnud, kalad, kahepaiksed);

ii) kahjuliku toime hindamise uuringu mudeli asjakohasus, selle asjakohasus (sub)populatsiooni tasandil ning endokriinse toimemehhanismi hindamiseks;

iii) 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;

iv) andmete kvaliteet ja kooskõlalisus, arvestades uuringusiseste ja sarnase ülesehitusega uuringute kõrvutamisel saadud tulemuste ning eri taksonoomiliste rühmadega saadud tulemuste seaduspära ja sidusust;

v) piirannuse mõiste ning rahvusvahelised suunised soovitatavate maksimumannuste ning ülemäärase toksilisuse segava toime hindamise kohta;

c) 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;

d) aine tuvastamisel endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaalina muude kui sihtorganismide puhul ei võeta arvesse kahjulikku toimet, mis on mõne muu toksilise toime ebaspetsiifiline sekundaarne tagajärg.

3) Kui hindamisel oleva toimeaine kavandatava biotsiidse toime mehhanism seisneb mitteselgroogsete sihtorganismide tõrjes nende endokriinsüsteemi kaudu, ei peaks kõnealuse aine tuvastamisel muudel kui sihtorganismidel endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omadustega ainena arvesse võtma selle toimet samasse taksonoomilisse hõimkonda kuuluvatele organismidele.

ISSN 1977-0650 (elektrooniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)

Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET