Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/605

od 19. travnja 2018.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 101, 20.4.2018., str. 33.)

Koju je ispravio:

►**C1** Ispravak, SL L 111, 2.5.2018, str. 10 (2018/605)

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/605

od 19. travnja 2018.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Točke 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen ovom Uredbom, primjenjuju se od ►C1 10. studenoga 2018. ◄ osim za postupke u kojima je Odbor glasao o nacrtu uredbe do ►C1 10. studenoga 2018. ◄

Članak 3.

Komisija do ►C1 10. studenoga 2025. ◄ odboru iz članka 79. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 dostavlja ocjenu iskustva stečenog primjenom znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije uvedenih ovom Uredbom.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od ►C1 10. studenoga 2018. ◄

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 mijenja se kako slijedi:

1. U točki 3.6.5. nakon četvrtog stavka dodaju se sljedeći stavci:

„Od ►C1 10. studenoga 2018. ◄ smatra se da aktivna tvar, safener ili sinergist posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude ako na temelju točaka od 1. do 4. šestog stavka ta tvar zadovoljava sve kriterije u nastavku, osim ako je dokazano da utvrđeni štetni učinci nisu relevantni za ljude:

1. tvar pokazuje štetan učinak na netaknuti organizam ili njegovo potomstvo u obliku promjene u morfologiji, fiziologiji, rastu, razvoju, razmnožavanju ili životnom vijeku organizma, sustava ili (sub)populacije koja uzrokuje ograničenje funkcionalne sposobnosti i sposobnosti nošenja s dodatnim stresom ili povećanje osjetljivosti na druge utjecaje;

2. tvar ima endokrin način djelovanja, odnosno mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava;

3. štetan učinak posljedica je endokrinog načina djelovanja.

Utvrđivanje aktivne tvari, safenera ili sinergista kao tvari koja posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetan učinak na ljude u skladu s petim stavkom temelji se na svim sljedećim točkama:

1. svi raspoloživi relevantni znanstveni podaci (ispitivanja *in vivo* ili na odgovarajući način potvrđeni alternativni sustavi ispitivanja s pomoću kojih je moguće predvidjeti štetne učinke za ljude ili za životinje te ispitivanja *in vivo*, *in vitro* ili, ako je primjenjivo, *in silico* kojima se dobivaju informacije o endokrinim načinima djelovanja):

   (a) znanstveni podaci dobiveni u skladu s međunarodno dogovorenim planovima ispitivanja, posebno onima navedenima u komunikacijama Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;

   (b) drugi znanstveni podaci dobiveni primjenom metodologije sustavnog preispitivanja, posebno primjenom smjernica o podacima iz literature iz komunikacija Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;

2. ocjena raspoloživih relevantnih znanstvenih podataka na temelju pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza kako bi se utvrdilo jesu li kriteriji iz petog stavka ispunjeni; primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza pri ocjeni znanstvenih dokaza posebno se uzimaju u obzir svi sljedeći čimbenici:

   (a) pozitivni i negativni rezultati;

   (b) relevantnost planova ispitivanja za ocjenu štetnih učinaka i endokrinog načina djelovanja;

   (c) kvaliteta i dosljednost podataka, pri čemu se uzimaju u obzir struktura i usklađenost rezultata dobivenih u okviru jednog ispitivanja i različitih slično planiranih ispitivanja te rezultata dobivenih ispitivanjem različitih vrsta;

▼B

(d) ispitivanja puta izlaganja, toksikokinetička ispitivanja i ispitivanja metabolizma;

(e) pojam granične doze te međunarodne smjernice za najveće preporučene doze i za ocjenjivanje zbunjujućih učinaka prekomjerne toksičnosti;

3. primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza povezanost između štetnih učinaka i endokrinog načina djelovanja utvrđuje se na temelju biološke vjerojatnosti, koja se određuje s obzirom na trenutačna znanstvena saznanja i uzimajući u obzir međunarodno dogovorene smjernice;

4. štetni učinci koji su nespecifična sekundarna posljedica drugih toksičnih učinaka ne uzimaju se u obzir pri utvrđivanju tvari kao endokrinog disruptora.”

2. U točki 3.8.2. nakon jedinog stavka dodaju se sljedeći stavci:

„Od ►C1 10. studenoga 2018. ◄ smatra se da aktivna tvar, safener ili sinergist posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini ako na temelju točaka od 1. do 4. trećeg stavka ta tvar zadovoljava sve kriterije u nastavku, osim ako je dokazano da utvrđeni štetni učinci nisu relevantni za organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini na razini (sub)populacije:

1. tvar pokazuje štetan učinak na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u obliku promjene u morfologiji, fiziologiji, rastu, razvoju, razmnožavanju ili životnom vijeku organizma, sustava ili (sub)populacije koja uzrokuje ograničenje funkcionalne sposobnosti i sposobnosti nošenja s dodatnim stresom ili povećanje osjetljivosti na druge utjecaje;

2. tvar ima endokrin način djelovanja, odnosno mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava;

3. štetan učinak posljedica je endokrinog načina djelovanja.

Utvrđivanje aktivne tvari, safenera ili sinergista kao tvari koja posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u skladu s drugim stavkom temelji se na svim sljedećim točkama:

1. svi raspoloživi relevantni znanstveni podaci (ispitivanja *in vivo* ili na odgovarajući način potvrđeni alternativni sustavi ispitivanja s pomoću kojih je moguće predvidjeti štetne učinke za ljude ili za životinje te ispitivanja *in vivo*, *in vitro* ili, ako je primjenjivo, *in silico* kojima se dobivaju informacije o endokrinim načinima djelovanja):

   (a) znanstveni podaci dobiveni u skladu s međunarodno dogovorenim planovima ispitivanja, posebno onima navedenima u komunikacijama Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;

   (b) drugi znanstveni podaci dobiveni primjenom metodologije sustavnog preispitivanja, posebno primjenom smjernica o podacima iz literature iz komunikacija Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;

2. ocjena raspoloživih relevantnih znanstvenih podataka na temelju pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza kako bi se utvrdilo jesu li kriteriji iz drugog stavka ispunjeni; primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza pri ocjeni znanstvenih dokaza uzimaju se u obzir svi sljedeći čimbenici:

   (a) pozitivni i negativni rezultati, vodeći računa prema potrebi o različitim taksonomskim skupinama (npr. sisavci, ptice, ribe, vodozemci);

▼B

(b) relevantnost plana ispitivanja za ocjenu štetnih učinaka i njegova relevantnost na razini (sub)populacije te za ocjenu endokrinog načina djelovanja;

(c) štetni učinci na razmnožavanje, rast/razvoj i drugi relevantni štetni učinci za koje je vjerojatno da će utjecati na (sub)populacije. Prikladni, pouzdani i reprezentativni podaci s terena ili podaci o praćenju i/ili rezultati dobiveni na temelju modela populacije uzimaju se u obzir ako su dostupni.

(d) kvaliteta i dosljednost podataka, pri čemu se uzimaju u obzir struktura i usklađenost rezultata u okviru jednog ispitivanja i različitih slično planiranih ispitivanja te rezultati dobiveni ispitivanjem različitih taksonomskih skupina;

(e) pojam granične doze te međunarodne smjernice za najveće preporučene doze i za ocjenjivanje zbunjujućih učinaka prekomjerne toksičnosti;

3. primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza povezanost između štetnih učinaka i endokrinog načina djelovanja utvrđuje se na temelju biološke vjerojatnosti, koja se određuje s obzirom na trenutačna znanstvena saznanja i uzimajući u obzir međunarodno dogovorene smjernice;

4. štetni učinci koji su nespecifična sekundarna posljedica drugih toksičnih učinaka ne uzimaju se u obzir pri utvrđivanju tvari kao endokrinog disruptora u odnosu na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini.”