

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2100

od 4. rujna 2017.

o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 5. stavak 3. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir svrhu te Uredbe, tj. poboljšanje slobodnog kretanja biocidnih proizvoda u Uniji uz istodobno osiguranje visokog stupnja zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja te okoliša.
- (2) Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) predložila je 2002. u okviru Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija definiciju endokrinih disruptora <sup>(2)</sup>, a 2009. definiciju štetnih učinaka <sup>(3)</sup>. Te su definicije u međuvremenu općenito prihvaćene među znanstvenicima. Europska agencija za sigurnost hrane odobrila je te definicije u znanstvenom mišljenju o endokrinim disruptorima donesenom 28. veljače 2013. <sup>(4)</sup>. To mišljenje dijeli i Znanstveni odbor za zaštitu potrošača <sup>(5)</sup>. Stoga je primjereno temeljiti kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije na tim definicijama WHO-a.
- (3) Za provedbu tih kriterija trebalo bi primijeniti vrijednost dokaza, posebno uzimajući u obzir pristup iz Uredbe (EU) br. 528/2012 i Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(6)</sup> o vrijednosti dokaza. Trebalo

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> WHO/IPCS (Svjetska zdravstvena organizacija/Međunarodni program za sigurnost kemikalija), 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors* (Globalna procjena znanstvenih spoznaja o endokrinim disruptorima). WHO/PCS/EDC/02.2, WHO/PCS/EDC/02.2, javno dostupno na: [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 (Svjetska zdravstvena organizacija/Međunarodni program za sigurnost kemikalija), 2009. *Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food* (Načela i metode za procjenu rizika od kemikalija u hrani). *Environmental Health Criteria 240* (Kriteriji za okoliš i zdravlje 240), javno dostupno na: <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* (Znanstveno mišljenje o ocjeni opasnosti endokrinih disruptora: znanstveni kriteriji za utvrđivanje endokrinih disruptora i prikladnost postojećih metoda ispitivanja za procjenu učinaka koji te tvari imaju na ljudsko zdravlje i okoliš), EFSA Journal 2013.; 11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

<sup>(5)</sup> Znanstveni odbor za sigurnost potrošača, *Memorandum on Endocrine disruptors* (Memorandum o endokrinim disruptorima), 16.12.2014. (SCCS/1544/14).

<sup>(6)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

bi uzeti u obzir i prethodno iskustvo s primjenom vodiča OECD-a <sup>(1)</sup> o standardiziranim smjernicama za ispitivanje za ocjenu kemikalija u pogledu endokrine disrupcije. Osim toga, provedba kriterija trebala bi se temeljiti na svim relevantnim znanstvenim dokazima, uključujući studije dostavljene u skladu s trenutnim zahtjevima za podacima iz Uredbe (EU) br. 528/2012. Te se studije uglavnom temelje na međunarodno dogovorenim planovima ispitivanja.

- (4) Utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije u odnosu na ljudsko zdravlje trebalo bi se temeljiti na dokazima koji se odnose na ljude i/ili životinje, čime se omogućava utvrđivanje tvari za koje je poznato ili se pretpostavlja da su endokrino disruptivne.
- (5) Jedno od obilježja endokrino disruptivnih tvari jest njihov endokrini način djelovanja. Postoji nekoliko endokrinih načina djelovanja. Organizmi koji pripadaju različitim taksonomskim koljenima razlikuju se po svojim osnovnim obilježjima, uključujući endokrini način djelovanja. Stoga određeni endokrini način djelovanja relevantan za određeno koljeno ne mora biti biološki vjerojatan za organizme iz različitog koljena. Tvari čiji je predviđeni biocidni način djelovanja, u smislu glave 1. točke 6.5. Priloga II. Uredbi (EU) br. 528/2012, suzbijanje ciljnih organizama koji nisu kralježnjaci putem njihova endokrinog sustava imaju stoga način djelovanja za koji se ne očekuje da je relevantan za kralježnjake. Stoga te tvari svojim predviđenim načinom djelovanja općenito ne predstavljaju rizik za ljude i druge kralježnjake u okolišu te su stoga posebno djelotvorne i korisne u integriranoj zaštiti bilja. Pri određivanju kriterija za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini primjereno je uzeti u obzir navedena znanstvena razmatranja, s obzirom na ciljeve Uredbe (EU) br. 528/2012 i načelo proporcionalnosti. Kada se predviđeni način djelovanja odnosi na suzbijanje ciljnih organizama koji nisu kralježnjaci putem njihova endokrinog sustava, učinci uzrokovani tim predviđenim načinom djelovanja na organizme koji pripadaju istom taksonomskom koljenu kao ciljni organizam ne bi se trebali uzimati u obzir za potrebe utvrđivanja svojstava endokrine disrupcije u pogledu organizama koji ne pripadaju ciljnoj skupini. Međutim, aktivne tvari s takvim predviđenim načinom djelovanja mogu se odobriti samo ako, na temelju procjene rizika i uzimajući u obzir posebne zahtjeve u pogledu podataka utvrđene Uredbom (EU) br. 528/2012, njihova upotreba nema neprihvatljive učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini, uključujući organizme koji pripadaju istom koljenu kao ciljni organizam.
- (6) Uzimajući u obzir ciljeve Uredbe (EU) br. 528/2012 Komisija bi trebala ocijeniti iskustvo stečeno primjenom znanstvenih kriterija za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedenih ovom Uredbom.
- (7) Kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije odražavaju trenutačna znanstvena i tehnička saznanja i omogućuju točnije utvrđivanje tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije. Ne dovodeći u pitanje članak 90. stavak 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nove kriterije trebalo bi što prije početi primjenjivati, no potrebno je uzeti u obzir vrijeme koje je državama članicama i Europskoj agenciji za kemikalije potrebno kako bi se pripremile za primjenu tih kriterija. Stoga bi se ti kriteriji trebali primjenjivati od 7. lipnja 2018., osim ako je Odbor iz članka 82. Uredbe (EU) br. 528/2012 glasao o nacrtu uredbe do 7. lipnja 2018. Komisija će razmotriti posljedice za svaki postupak koji je u tijeku u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 i prema potrebi poduzeti odgovarajuće mjere, poštujući prava podnositelja zahtjeva. To može obuhvaćati zahtjev za dodatne informacije od podnositelja zahtjeva i/ili za dodatni doprinos regulatornog tijela i/ili revidirano mišljenje Agencije,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 utvrđuju se u Prilogu ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Kriteriji utvrđeni u Prilogu ovoj Uredbi primjenjuju se od 7. lipnja 2018., osim za postupke za koje je Odbor iz članka 82. Uredbe (EU) br. 528/2012 glasao o nacrtu uredbe do 7. lipnja 2018.

<sup>(1)</sup> OECD Series on Testing and Assessment No. 150 (Publikacije OECD-a o testiranju i ocjenjivanju, br. 150).

*Članak 3.*

Do 7. lipnja 2025. Komisija stručnoj skupini („sastanak nadležnih tijela za biocidne proizvode”), koja se sastoji od predstavnika nadležnih tijela država članica za biocidne proizvode, dostavlja procjenu iskustva stečenog primjenom znanstvenih kriterija za utvrđivanje 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 7. lipnja 2018.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 4. rujna 2017.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOG

Smatra se da tvar ima svojstva endokrine disrupcije u odnosu na ljude ili organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini ako ispunjava kriterije iz odjeljka A ili odjeljka B.

**Odjeljak A – Svojstva endokrine disrupcije u odnosu na ljude**

1. Smatra se da tvar posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude ako na temelju točke 2. podtočaka (a) do (d) ta tvar zadovoljava sve kriterije u nastavku, osim ako je dokazano da utvrđeni štetni učinci nisu relevantni za ljude:
  - (a) 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;
  - (b) tvar ima endokrin način djelovanja, odnosno mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava;
  - (c) štetan učinak posljedica je endokrinog načina djelovanja.
2. Utvrđivanje tvari kao tvari koja posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetni učinak na ljude u skladu s točkom 1. temelji se na svim sljedećim točkama:
  - (a) 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):
    - i. znanstveni podaci dobiveni u skladu s međunarodno dogovorenim planovima ispitivanja, posebno onima navedenima u prilogima II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012;
    - ii. drugi znanstveni podaci odabrani primjenom metodologije sustavnog preispitivanja;
  - (b) ocjena raspoloživih relevantnih znanstvenih podataka na temelju pristupa utvrđivanja vrijednosti dokaza kako bi se utvrdilo jesu li kriteriji točke 1. ispunjeni; primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti znanstvenih dokaza pri ocjeni znanstvenih dokaza posebno se uzimaju u obzir svi sljedeći čimbenici:
    - i. pozitivni i negativni rezultati;
    - ii. relevantnost planova ispitivanja za ocjenu štetnih učinaka i endokrinog načina djelovanja;
    - iii. 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;
    - iv. ispitivanja puta izlaganja, toksikokinetička ispitivanja i ispitivanja metabolizma;
    - v. pojam granične doze te međunarodne smjernice za najveće preporučene doze i za ocjenjivanje zbunjujućih učinaka prekomjerne toksičnosti;
  - (c) 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;
  - (d) štetni učinci koji su nespecifična sekundarna posljedica drugih toksičnih učinaka ne uzimaju se u obzir pri utvrđivanju tvari kao endokrinog disruptora.

**Odjeljak B – Svojstva endokrine disrupcije u odnosu na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini**

1. Smatra se da tvar posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini ako na temelju točke 2. podtočaka (a) do (d) 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:
  - (a) 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;

- (b) tvar ima endokrin način djelovanja, odnosno mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava;
  - (c) štetan učinak posljedica je endokrinog načina djelovanja.
2. Utvrđivanje tvari kao tvari koja posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u skladu s točkom 1. temelji se na svim sljedećim točkama:
- (a) 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):
    - i. znanstveni podaci dobiveni u skladu s međunarodno dogovorenim planovima ispitivanja, posebno onima navedenima u prilogima II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012;
    - ii. drugi znanstveni podaci odabrani primjenom metodologije sustavnog preispitivanja;
  - (b) ocjena raspoloživih relevantnih znanstvenih podataka na temelju pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza kako bi se utvrdilo jesu li kriteriji točke 1. ispunjeni; primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza pri ocjeni znanstvenih dokaza uzimaju se u obzir svi sljedeći čimbenici:
    - i. pozitivni i negativni rezultati, vodeći računa prema potrebi o različitim taksonomskim skupinama (npr. sisavci, ptice, ribe, vodozemci);
    - ii. relevantnost plana ispitivanja za ocjenu štetnih učinaka i njegova relevantnost na razini (sub)populacije te za ocjenu endokrinog načina djelovanja;
    - iii. 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;
    - iv. 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;
    - v. pojam granične doze te međunarodne smjernice za najveće preporučene doze i za ocjenjivanje zbunjujućih učinaka prekomjerne toksičnosti;
  - (c) 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;
  - (d) 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.
3. Ako predviđeni biocidni način djelovanja aktivne tvari koja se ocjenjuje obuhvaća suzbijanje ciljnih organizama koji nisu kralježnjaci putem njihovih endokrinih sustava, učinci na organizme koji pripadaju istom taksonomskom koljenu kao ciljni organizam ne uzimaju se u obzir pri utvrđivanju tvari kao tvari sa svojstvima endokrine disrupcije u odnosu na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini.
-