

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2100 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2017. szeptember 4.)

az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 5. cikke <sup>(3)</sup> bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 528/2012/EU rendelet céljának (az emberi és az állati egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása mellett a biocid termékek Unión belüli szabad mozgásának javítása) figyelembevételével meg kell állapítani az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumokat.
- (2) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) a Nemzetközi Kémiai Biztonsági Programja keretében 2002-ben javaslatot tett az „endokrin károsító anyagok” <sup>(2)</sup>, 2009-ben pedig a „káros hatás” <sup>(3)</sup> fogalmának meghatározására. Ezekkel a fogalommeghatározásokkal mára a tudományos szakemberek legszélesebb köre egyetért. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság az endokrin károsító anyagokról 2013. február 28-án elfogadott tudományos szakvéleményében <sup>(4)</sup> megerősítette ezeket a fogalommeghatározásokat. Ugyanez az álláspontja a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságnak <sup>(5)</sup>. Mindezekre figyelemmel az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló kritériumokat helyénvaló a WHO fogalommeghatározásaira alapozni.
- (3) E kritériumok kapcsán – különösen az 528/2012/EU rendeletben és az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(6)</sup> a bizonyító erőre vonatkozóan meghatározott megközelítés szerint eljárva – a bizonyító erő elemzésének elvét kell alkalmazni. Ugyancsak figyelembe kell venni a vegyi anyagok endokrin károsító

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> WHO/IPCS (Egészségügyi Világszervezet/Nemzetközi Kémiai Biztonsági Program), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors (Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó legkorszerűbb tudományos ismeretek globális elemzése). WHO/PCS/EDC/02.2, nyilvánosan megtekinthető a következő internetcímen: [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 (Egészségügyi Világszervezet/Nemzetközi Kémiai Biztonsági Program), 2009. Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food (Az élelmiszerekben lévő vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatértékelés elvei és módszerei). Environmental Health Criteria 240, nyilvánosan megtekinthető a következő internetcímen: <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 (Tudományos szakvélemény az endokrin károsító anyagok veszélyértékeléséről: az endokrin károsító anyagok azonosításának tudományos kritériumai, valamint az ezen anyagok által az emberi egészségben és a környezetben előidézett hatások meglévő vizsgálati módszereinek megfelelősége), EFSA Journal 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

<sup>(5)</sup> A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság: Feljegyzés az endokrin károsító anyagokról, 2014. december 16. (SCCS/1544/14).

<sup>(6)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

tulajdonságának értékelését szolgáló szabványosított vizsgálati iránymutatásról közzétett OECD-iránymutatás<sup>(1)</sup> alkalmazása kapcsán szerzett korábbi tapasztalatokat is. Mindemellett a kritériumok alkalmazásakor minden vonatkozó tudományos adatot figyelembe kell venni, beleértve az 528/2012/EU rendeletben a szabályozási adatszolgáltatási követelményekkel összhangban benyújtott tanulmányokat. Ezek a tanulmányok főként nemzetközileg elismert vizsgálati terveken alapulnak.

- (4) Az emberi egészség szempontjából endokrin károsító tulajdonságok meghatározásakor az emberekre és/vagy állatokra vonatkozó információkat kell alapul venni, lehetővé téve ezáltal mind az ismert, mind a vélelmezett endokrin károsító anyagok azonosítását.
- (5) Az endokrin károsító anyag egyik jellemzője endokrin hatásmódja. Több ilyen hatásmód különíthető el. A különböző rendszertani kategóriába tartozó szervezetek lényeges biológiai tulajdonságaikban eltérnek, így különféle endokrin hatásmód jellemzi őket. Ezért egy adott törzsrre jellemző endokrin hatásmódnak egy másik törzsnél való előfordulása biológiai szempontból nem valószínűsíthető. Az 528/2012/EU rendelet II. melléklete 1. címének 6.5. pontja értelmében azok az anyagok, amelyek kívánt biocid hatásmódja a gerincesektől eltérő célszervezetek endokrin rendszerükön keresztül történő visszaszorítása, olyan hatásmóddal rendelkeznek, amely várhatóan nem releváns a gerincesekre nézve. Ezen anyagok kívánt hatásmódjukon keresztül tehát általában véve nem jelentenek veszélyt az emberekre vagy a környezetben élő gerinces állatokra, ezért különlegesen hatékonyak és hasznosnak bizonyulnak az integrált növényvédelemben. Az 528/2012/EU rendelet célkitűzéseire és az arányosság elvére tekintettel figyelembe kell venni a fent említett tudományos következtetéseket az olyan endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapításakor, amelyek káros hatással járhatnak a nem célszervezetekre. Következésképpen ha a kívánt hatásmód a gerincesektől eltérő célszervezetek endokrin rendszerükön keresztül történő visszaszorítása, a kívánt hatásmódnak a célszervezettől eltérő, azonos rendszertani kategóriába tartozó szervezetekre gyakorolt hatása nem vehető figyelembe a nem célszervezetekre nézve endokrin károsító tulajdonságú anyagként való azonosítás során. Az ilyen kívánt hatásmóddal rendelkező hatóanyagok azonban csak akkor hagyhatók jóvá, ha a kockázatértékelést követően és az 528/2012/EU rendeletben az egyedi adatszolgáltatásra vonatkozó követelmények figyelembevételével mellett alkalmazásuk nem jár a nem célszervezetekre nézve – beleértve a célszervezettel azonos törzshez tartozó szervezeteket – elfogadhatatlan hatásokkal.
- (6) A Bizottságnak az 528/2012/EU rendeletben meghatározott célkitűzések fényében értékelnie kell az e rendelettel bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok alkalmazása során nyert tapasztalatokat.
- (7) Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló kritériumok a jelenlegi legkorszerűbb tudományos és műszaki ismereteket tükrözik, és az endokrin károsító tulajdonságú anyagoknak az eddigieknél pontosabb azonosítását teszik lehetővé. Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdésében foglaltak sérelme nélkül az új kritériumokat tehát minél előbb alkalmazni kell, ugyanakkor figyelembe kell venni a kritériumok alkalmazásának előkészítéséhez a tagállamok és az Európai Vegyi anyag-ügynökség számára szükséges időt. A kritériumokat ezért 2018. június 7-től alkalmazni kell, kivéve azokban az esetekben, amikor az 528/2012/EU rendelet 82. cikke szerinti bizottság 2018. június 7-ig szavazott a rendeletervezetről. A Bizottság minden, az 528/2012/EU rendelet alapján folyamatban lévő eljárás kapcsán megvizsgálja az új szabályozás következményeit, és szükség esetén – a kérelmezők jogainak kellő tiszteletben tartásával – meghozza a megfelelő intézkedéseket. Ennek keretében kiegészítő információkat kérhet a kérelmezőtől és/vagy a szabályozó szervtől és/vagy felülvizsgált véleményt kérhet az ügynökségtől.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

Az 528/2012/EU rendeletben említett, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumokat e rendelet melléklete állapítja meg.

#### 2. cikk

Az e rendelet mellékletében megállapított kritériumokat 2018. június 7-től fogva kell alkalmazni, de nem kell alkalmazni azokban az eljárásokban, amelyekben az 528/2012/EU rendelet 82. cikke szerinti bizottság 2018. június 7-ig szavazott a rendeletervezetről.

<sup>(1)</sup> OECD Series on Testing and Assessment, No. 150.

*3. cikk*

2025. június 7-ig a Bizottság a biocid termékekkel foglalkozó illetékes tagállami hatóságok képviselőiből álló úgynevezett „Biocides CA meeting” szakértői csoport elé terjeszti az e rendelettel bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok alkalmazása során szerzett tapasztalatok értékelését.

*4. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2018. június 7-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. szeptember 4-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## MELLÉKLET

Egy anyagot akkor kell endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagnak tekinteni az emberre, illetőleg a nem célszervezetekre nézve, ha teljesíti az A. vagy a B. szakaszban foglalt kritériumokat.

**A. szakasz – Endokrin károsító tulajdonság az emberre nézve**

1. Egy anyag akkor tekintendő az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagnak, ha a 2. a)–d) pont alapján az anyag megfelel az alábbi kritériumoknak, kivéve, ha bizonyítható, hogy az azonosított káros hatások nem relevánsak az emberre nézve:
  - a) olyan káros hatást fejt ki befolyásmentes szervezetben vagy annak utódaiban, amelynek következtében megváltozik valamely szervezet, rendszer vagy (rész)populáció morfológiája, fiziológiája, növekedése, fejlődése, reprodukciója vagy élettartama, és ezáltal annak kárt szenved valamely funkcionális képessége vagy a stressz megnövekedésének kompenzálására való képessége, esetleg nő a más hatásokra való érzékenysége;
  - b) van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját(funcióit);
  - c) a káros hatás az endokrin hatásmód következménye.
2. Valamely anyag az 1. pont értelmében az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagnak való azonosítása a következőkön alapul:
  - a) valamennyi rendelkezésre álló releváns tudományos adat (*in vivo* vizsgálatok vagy olyan megfelelően validált alternatív vizsgálati rendszerek, amelyek az emberekre és az állatokra gyakorolt káros hatásokat előrejelzik; valamint olyan *in vivo*, *in vitro* és adott esetben *in silico* tanulmányok, amelyek az endokrin hatásmódokról adnak tájékoztatást):
    - i. nemzetközileg elismert vizsgálati terveknek megfelelően nyert tudományos adatok, különös tekintettel az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletében említett tudományos adatokra;
    - ii. rendszerezett szakirodalmi áttekintés alkalmazásával kiválasztott egyéb tudományos adatok;
  - b) a rendelkezésre álló releváns tudományos adatoknak a bizonyító erőre vonatkozó megközelítésen alapuló értékelése annak meghatározása érdekében, hogy teljesülnek-e az 1. pontban megállapított kritériumok; a bizonyító erőre vonatkozó meghatározást alkalmazva a tudományos adatok értékelése során különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni:
    - i. a pozitív és a negatív eredmények együttesen;
    - ii. a vizsgálati módszernek a káros hatások értékelése és az endokrin hatásmódra vonatkozó információk elemzése szempontjából vett relevanciája;
    - iii. az adatok minősége és következetessége, figyelemmel az eredmények mintázatára és a vizsgálatokon belüli, az azonos módszerrel végrehajtott vizsgálatok közötti és a különböző vizsgált fajok közötti koherenciájára;
    - iv. az expozíciós útra vonatkozó, valamint toxikokinetikai és anyagcsere-vizsgálatok;
    - v. a határdózis fogalma, valamint a maximális ajánlott dózisokra és a túlzott toxicitás zavaró hatásaira vonatkozó nemzetközi iránymutatások;
  - c) a bizonyító erőre vonatkozó megközelítés alkalmazása, a káros hatás(ok) és az endokrin hatásmód közötti ok-okozati összefüggés biológiai valószínűségeen alapuló megállapítása, amelyet a jelenlegi tudományos ismeretek fényében és a nemzetközileg elfogadott iránymutatások figyelembevételével kell meghatározni;
  - d) a más toxikus hatások másodlagos nem specifikus következményeként jelentkező káros hatások az anyag endokrin károsító anyagnak történő azonosítása során nem vehetők figyelembe.

**B. szakasz – Endokrin károsító tulajdonság a nem célszervezetekre nézve**

1. Egy anyag akkor tekintendő a nem célszervezetekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagnak, ha a 2. a)–d) pont alapján az anyag megfelel az alábbi kritériumoknak, kivéve, ha bizonyítható, hogy az azonosított káros hatások a nem célszervezet (rész)populációs szintjén nem relevánsak:
  - a) olyan, a nem célszervezetek szempontjából releváns károssal jár, amelynek következtében megváltozik valamely szervezet, rendszer vagy (rész)populáció morfológiája, fiziológiája, növekedése, fejlődése, reprodukciója vagy élettartama, és ennek következtében annak kárt szenved valamely funkcionális képessége vagy a stressz megnövekedésének kompenzálására való képessége, vagy nő a más hatásokra való érzékenysége;

- b) van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját(funcióit);
- c) a káros hatás az endokrin hatásmód következménye.
2. Valamely anyag az 1. pont értelmében a nem célszervezetekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagként való azonosítása a következőkön alapul:
- a) valamennyi rendelkezésre álló releváns tudományos adat (*in vivo* vizsgálatok vagy olyan megfelelően validált alternatív vizsgálati rendszerek, amelyek az emberekre és az állatokra gyakorolt káros hatásokat előrejelzik; valamint olyan *in vivo*, *in vitro* és adott esetben *in silico* tanulmányok, amelyek az endokrin hatásmódról adnak tájékoztatást):
- i. nemzetközileg elismert vizsgálati terveknek megfelelően nyert tudományos adatok, különös tekintettel az 528/2012/EU rendelet II. és III. mellékletében említett tudományos adatokra;
- ii. rendszerezett szakirodalmi áttekintés alkalmazásával kiválasztott egyéb tudományos adatok;
- b) a rendelkezésre álló releváns tudományos adatoknak a bizonyító erőre vonatkozó megközelítésen alapuló értékelése annak meghatározása érdekében, hogy teljesülnek-e az 1. pontban megállapított kritériumok; a bizonyító erőre vonatkozó megközelítést alkalmazva a tudományos adatok értékelése során a következő tényezőket kell figyelembe venni:
- i. a pozitív és a negatív eredmények együttesen, a rendszertani csoportok (például emlősök, madarak, halak, kétélűtűek) között különbséget téve;
- ii. a vizsgálati módszernek a káros hatások értékelése és az endokrin hatásmódra vonatkozó információk értékelése szempontjából és a (szub)populációk szintjén vett relevanciája;
- iii. a reprodukció és a növekedés/fejlődés területén tapasztalt káros hatások, és más releváns káros hatások, amelyek valószínűleg a (szub)populációkra is kihatnak. Ha rendelkezésre állnak, a megfelelő, megbízható és reprezentatív, a gyakorlati alkalmazásból adódó vagy ellenőrző adatok és/vagy a populációmódellekből származó adatok;
- iv. az adatok minősége és következetessége, tekintettel az eredmények mintázatára és a vizsgálatokon belüli, az azonos módszerrel végrehajtott vizsgálatok közötti és a különböző rendszertani csoportok közötti koherenciájára;
- v. a határdózis fogalma, valamint a maximális ajánlott dózisokra és túlzott toxicitás zavaró hatásaira vonatkozó nemzetközi iránymutatások;
- c) a bizonyító erőre vonatkozó megközelítés alkalmazása, a káros hatás(ok) és az endokrin hatásmód közötti ok-okozati összefüggés biológiai valószerűségeen alapuló megállapítása, amelyet a jelenlegi tudományos ismeretek fényében és a nemzetközileg elfogadott iránymutatások figyelembevételével kell meghatározni;
- d) a más toxikus hatások másodlagos nem specifikus következményeként jelentkező káros hatások az anyag nem célszervezetekre nézve endokrin károsító anyagként történő azonosítása során nem vehetők figyelembe;
3. ha a vizsgálat tárgyát képező hatóanyag kívánt biocid hatásmódja a gerincesektől eltérő célszervezetek endokrin rendszerükön keresztül történő visszaszorítása, a kívánt hatásmódnak az azonos rendszertani kategóriába tartozó szervezetekre gyakorolt hatása nem vehető figyelembe az anyag nem célszervezetekre nézve endokrin károsító tulajdonságú anyagként történő azonosítása során.
-