

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/605 RENDELETE****(2018. április 19.)****az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 78. cikke (1) bekezdésének a) pontjára és II. melléklete 3.6.5. pontjának második bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet célkitűzéseinek (az emberek és az állatok egészsége és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, ezen belül különösen annak garantálása, hogy a forgalomba hozott anyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberek és az állatok egészségre, sem pedig elfogadhatatlan hatást a környezetre; a belső piac működésének javítása és ezzel egyidejűleg a mezőgazdasági termelés fokozása) figyelembevételével meg kell állapítani a hatóanyagok, a védőanyagok és a kölcsönhatás-fokozók endokrin károsító tulajdonságainak 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 fogalom meghatározásokkal mára a tudományos szakemberek legszélesebb köre egyetért. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az endokrin károsító anyagokról 2013. február 28-án elfogadott tudományos szakvéleményében <sup>(4)</sup> (a továbbiakban: a Hatóság tudományos szakvéleménye) megerősítette ezeket a fogalom meghatározásokat. Ugyanez az álláspontja a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságnak <sup>(5)</sup>. Mindezekre figyelemmel az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló kritériumokat helyénvaló a WHO fogalom meghatározásaira alapozni.
- (3) E kritériumok végrehajtása érdekében – különösen az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(6)</sup> a bizonyító erőre vonatkozóan meghatározott megközelítés szerint eljárva – a bizonyító erő elvét kell alkalmazni. Ugyancsak figyelembe kell venni a vegyi anyagok endokrin károsító tulajdonságának értékelését szolgáló szabványosított vizsgálati iránymutatásról közzétett OECD-iránymutatás <sup>(7)</sup> alkalmazása kapcsán szerzett korábbi tapasztalatokat is. Mindemellett a kritériumok alkalmazásakor minden vonatkozó tudományos adatot figyelembe kell venni, beleértve az 1107/2009/EK 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.

<sup>(1)</sup> H L 309., 2009.11.24., 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 (H L 353., 2008.12.31., 1. o.).

<sup>(7)</sup> OECD Series on Testing and Assessment, No. 150.

- (5) Mivel az e rendeletben foglalt konkrét tudományos kritériumok a jelenlegi tudományos és műszaki ismereteket tükrözik és az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában jelenleg található kritériumok helyett kell őket alkalmazni, szövegüket az említett mellékletbe kell belefoglalni.
- (6) A jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek figyelembevétele érdekében konkrét tudományos kritériumokat is meg kell állapítani az olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók azonosítása érdekében, amelyek káros hatással lehetnek a nem célszervezetekre. Ezért e konkrét kritériumok felvétele érdekében módosítani kell az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.8.2. pontját.
- (7) A Bizottságnak az 1107/2009/EK rendeletben meghatározott célkitűzések fényében értékelnie kell az e rendelettel bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok alkalmazása során nyert tapasztalatokat.
- (8) 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 új kritériumokat tehát minél előbb alkalmazni kell, ugyanakkor figyelembe kell venni a kritériumok alkalmazásának előkészítéséhez a tagállamok és a Hatóság számára szükséges időt. A kritériumokat ezért 2018. október 20-tól alkalmazni kell, kivéve azokban az esetekben, amikor az illetékes bizottság 2018. október 20-ig szavazott a rendelettervezetről. A Bizottság minden, az 1107/2009/EK 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 kiegészítő tudományos információkat igényelhet a referens tagállamtól és a Hatóságtól.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének e rendelettel módosított 3.6.5. és 3.8.2. pontját 2018. október 20-tól fogva kell alkalmazni, de nem kell alkalmazni azokban az eljárásokban, amelyekben az illetékes bizottság a rendelettervezetről már 2018. október 20-ig szavazott.

*3. cikk*

A Bizottságnak 2025. október 20-ig az 1107/2009/EK rendelet 79. cikkében meghatározott bizottság elé kell terjesztenie 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. október 20-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2018. április 19-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

## MELLÉKLET

Az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. a 3.6.5. pont a negyedik bekezdés után a következő bekezdésekkel egészül ki:

„2018. október 20-tól a hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagnak tekintendők, ha a hatodik bekezdés 1–4. pontja alapján az anyag megfelel valamennyi alábbi kritériumnak, kivéve ha bizonyítható, hogy az azonosított káros hatások nem relevánsak az emberre nézve:

- (1) 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;
- (2) van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját (funkcióit);
- (3) a káros hatás az endokrin hatásmód következménye.

Valamely hatóanyagnak, védőanyagnak vagy kölcsönhatás-fokozónak az ötödik bekezdés értelmében az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagként való azonosítása a következőkön alapul:

- (1) 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):
  - a) nemzetközileg elismert vizsgálati terveknek megfelelően nyert tudományos adatok, különös tekintettel az e rendelettel összhangban a hatóanyagokra és a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározása keretében közreadott bizottsági közleményekben felsorolt vizsgálati tervekre;
  - b) rendszerezett szakirodalmi áttekintés keretében, és különösen e rendelettel összhangban a hatóanyagokra és a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározása keretében közreadott bizottsági közleményekben található szakirodalmi adatokra vonatkozó iránymutatások szerint kiválasztott egyéb tudományos adatok;
- (2) a rendelkezésre álló releváns tudományos adatoknak a bizonyító erőre vonatkozó megközelítésen alapuló értékelése annak meghatározása érdekében, hogy teljesülnek-e az ötödik bekezdésben megállapított kritériumok; a bizonyító erőre vonatkozó meghatározást alkalmazva a tudományos adatok értékelése során különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni:
  - a) a pozitív és a negatív eredmények együttesen;
  - b) a vizsgálati módszernek a káros hatások értékelése és az endokrin hatásmódra vonatkozó információk elemzése szempontjából vett relevanciája;
  - c) 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;
  - d) az expozíciós útra vonatkozó, valamint toxikokinetikai és anyagcsere-vizsgálatok;
  - e) a határdózis fogalma, valamint a maximális ajánlott dózisokra és a túlzott toxicitás zavaró hatásainak értékelésére vonatkozó nemzetközi iránymutatások;
- (3) 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;
- (4) a más toxikus hatások másodlagos nem specifikus következményeként jelentkező káros hatások az anyag endokrin károsító anyagként történő azonosítása során nem vehetők figyelembe.”

2. a 3.8.2. pont az egyetlen bekezdése után a következő bekezdésekkel egészül ki:

„2018. október 20-tól a hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagnak tekintendők, ha a harmadik bekezdés 1–4. pontja alapján az anyag megfelel valamennyi alábbi kritériumnak, kivéve ha bizonyítható, hogy az azonosított káros hatások a nem célszervezet (rész)populációs szintjén nem relevánsak:

- (1) olyan, a nem célszervezetek szempontjából releváns káros hatással 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;
- (2) van endokrin hatásmódja, vagyis megváltoztatja az endokrin rendszer funkcióját (funkcióit);
- (3) a káros hatás az endokrin hatásmód következménye.

Valamely hatóanyagnak, védőanyagnak vagy kölcsönhatás-fokozónak a második bekezdés értelmében az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagként való azonosítása a következőkön alapul:

- (1) 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):
  - a) nemzetközileg elismert vizsgálati terveknek megfelelően nyert tudományos adatok, különös tekintettel az e rendelettel összhangban a hatóanyagokra és a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározása keretében közreadott bizottsági közleményekben felsorolt vizsgálati tervekre;
  - b) rendszerezett szakirodalmi áttekintés keretében, és különösen e rendelettel összhangban a hatóanyagokra és a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározása keretében közreadott bizottsági közleményekben található szakirodalmi adatokra vonatkozó iránymutatások szerint kiválasztott egyéb tudományos adatok;
- (2) a rendelkezésre álló releváns tudományos adatoknak a bizonyító erőre vonatkozó megközelítésen alapuló értékelése annak meghatározása érdekében, hogy teljesülnek-e a második bekezdésben megállapított kritériumok; a bizonyító erőre vonatkozó megközelítést alkalmazva a tudományos adatok értékelése során a következő tényezőket kell figyelembe venni:
  - a) a pozitív és a negatív eredmények együttesen, a rendszertani csoportok (például emlősök, madarak, halak, kétélűek) között különbséget téve;
  - b) a vizsgálati módszernek a káros hatások értékelése és az endokrin hatásmódra vonatkozó információk értékelése szempontjából és a (szub)populációk szintjén vett relevanciája;
  - c) 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 populációmodellekből származó adatok;
  - d) 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;
  - e) a határdózis fogalma, valamint a maximális ajánlott dózisokra és a túlzott toxicitás zavaró hatásainak értékelésére vonatkozó nemzetközi iránymutatások;
- (3) 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;
- (4) 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.”