

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2017/2100

2017 m. rugsėjo 4 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 5 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai turėtų būti parengti atsižvelgiant į to reglamento tikslą pagerinti laisvą biocidinių produktų judėjimą Sąjungoje kartu užtikrinant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį;
- (2) 2002 m. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) vykdydama savo tarptautinę cheminės saugos programą pasiūlė endokrininę sistemą ardančių medžiagų apibrėžtį ⁽²⁾, o 2009 m. – nepageidaujamo poveikio apibrėžtį ⁽³⁾. Šioms apibrėžtims iki šiol pritarė didžioji dalis mokslininkų. Europos maisto saugos tarnyba patvirtino šias apibrėžtis savo mokslinėje nuomonėje dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų, priimtoje 2013 m. vasario 28 d. ⁽⁴⁾ Tokios nuomonės laikosi ir Vartotojų saugos mokslinis komitetas ⁽⁵⁾. Todėl tikslinga endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus grįžti tomis PSO apibrėžtimis;
- (3) siekiant įgyvendinti šiuos kriterijus, turėtų būti taikomas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodas, visų pirma atsižvelgiant į Reglamente (ES) Nr. 528/2012 nustatytą metodą ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾ nustatytą įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą. Taip pat reiktų

⁽¹⁾ OLL 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ WHO/IPCS (Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinė cheminės saugos programa), 2002 m. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors*. WHO/PCS/EDC/02.2, paskelbta adresu http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

⁽³⁾ WHO/IPCS (Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinė cheminės saugos programa), 2009 m. *Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food*. *Environmental Health Criteria* 240, paskelbta adresu <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⁾ Vartotojų saugos mokslinis komitetas, *Memorandum on Endocrine disruptors*, 2014 12 16 (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

įvertinti ir ankstesnę patirtį, įgytą taikant EBPO rekomendacinį dokumentą dėl cheminių medžiagų endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimo standartizuotų bandymų gairių (*Guidance document on standardised test guidelines for evaluating chemicals for endocrine disruption of OECD* ⁽¹⁾). Be to, kriterijų įgyvendinimas turėtų būti grindžiamas visais susijusiais moksliniais įrodymais, įskaitant tyrimus, kurių duomenys pateikti pagal galiojančius duomenų pateikimo reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) Nr. 528/2012. Šie tyrimai daugiausia grindžiami tarptautiniu mastu suderintais tyrimų protokolais;

- (4) endokrininės sistemos ardomųjų savybių, turinčių poveikio žmonių sveikatai, nustatymas turėtų būti grindžiamas su žmonėmis ir (arba) gyvūnais susijusiais įrodymais, kad būtų galima identifikuoti žinomas ir numanomas endokrininę sistemą ardančias medžiagas;
- (5) viena iš endokrininę sistemą ardančių medžiagų charakteristikų yra jų endokrininio veikimo būdas. Yra keletas endokrininio veikimo būdų. Skirtingiems taksonominiams tipams priklausančių organizmų pagrindinės biologinės savybės skiriasi, tai lemia skirtingus endokrininio veikimo būdus. Todėl tam tikras endokrininio veikimo būdas, pasireiškiantis konkretaus tipo organizmams, gali būti biologiškai neįmanomas kitų tipų organizmų atveju. Taigi medžiagų, kurių numatytas biocidinio veikimo būdas, apibrėžtas Komisijos reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedo 1 antraštinės dalies 6.5 punkte, yra kitų nei stuburiniai tiksliniai organizmai kontrolė veikiant jų endokrininę sistemą, todėl toks veikimo būdas veikiausiai nebus aktualus stuburinių gyvūnų atveju. Todėl dėl tokio numatyto veikimo būdo šios medžiagos paprastai nekelia rizikos žmonėms ir stuburiniams gyvūnams, taigi yra ypač veiksmingos ir naudingos integruotajai kenkėjų kontrolei. Nustatant endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį netiksliniams organizmams, nustatymo kriterijus yra tikslinga, vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 tikslais ir proporcingumo principu, atsižvelgti į pirmiau minėtus mokslinius argumentus. Todėl, jeigu numatomas veikimo būdas yra kitų nei stuburiniai tikslinių organizmų kontrolė veikiant jų endokrininę sistemą, to numatyto veikimo būdo sukeltas poveikis organizmams, kurių taksonominis tipas yra toks pats kaip ir tikslinių organizmų, neturėtų būti nagrinėjamas nustatant endokrininės sistemos ardomąsias savybes, turinčias poveikio netiksliniams organizmams. Vis dėlto veikliosios medžiagos, turinčios tokį numatytą veikimo būdą, gali būti patvirtintos tik jeigu po rizikos vertinimo ir atsižvelgiant į konkrečius duomenų reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) Nr. 528/2012, jų naudojimas nesukels nepriimtino poveikio netiksliniams organizmams, įskaitant organizmus, kurių taksonominis tipas yra toks pats kaip ir tikslinių organizmų;
- (6) atsižvelgdama į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 tikslus Komisija turėtų įvertinti patirtį, įgytą taikant galiojančiu reglamentu nustatytus endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo mokslinius kriterijus;
- (7) endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai atspindi dabartines mokslo ir technikos žinias ir leidžia tiksliau identifikuoti endokrininės sistemos ardomųjų savybių turinčias medžiagas. Todėl nedarant poveikio Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 daliai nauji kriterijai turėtų būti pradėti taikyti kuo greičiau, kartu atsižvelgiant į laiką, reikalingą valstybėms narėms ir Tarnybai pasirengti šių kriterijų taikymui. Todėl šie kriterijai turėtų būti taikomi nuo 2018 m. birželio 7 d., nebent Reglamento (ES) Nr. 528/2012 82 straipsnyje nurodytas komitetas balsavo dėl reglamento projekto taikymo nuo 2018 m. birželio 7 d. Komisija apsvarstys kiekvienos nebaigtos procedūros pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 pasekmes ir prireikus imsis atitinkamų priemonių tinkamai atsižvelgdama į pareiškėjų teises. Gali būti prašoma, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos ir (arba) reguliavimo įstaiga pateiktų papildomų duomenų ir (arba) Agentūra pateiktų patikslintą nuomonę;

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo, remiantis Reglamentu (ES) Nr. 528/2012, kriterijai yra nurodyti šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šio reglamento priede nustatyti kriterijai taikomi nuo 2018 m. birželio 7 d., išskyrus procedūras, kai Reglamento (ES) Nr. 528/2012 82 straipsnyje nurodytas komitetas balsavo dėl reglamento projekto taikymo nuo 2018 m. birželio 7 d.

⁽¹⁾ OECD Series on Testing and Assessment No. 150.

3 straipsnis

Iki 2025 m. birželio 7 d. Komisija už biocidinius produktus atsakingų kompetentingų institucijų posėdyje iš valstybių narių kompetentingų institucijų, atsakingų už biocidinius produktus, atstovų sudarytai ekspertų grupei pateikia patirties, įgytos taikant šiuo reglamentu nustatytus endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo mokslinius kriterijus, vertinimą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2018 m. birželio 7 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. rugsėjo 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Veiklioji medžiaga laikoma turinčia žmogaus ar netikslinių organizmų endokrininės sistemos ardomųjų savybių, jeigu ji atitinka A arba B skirsnuose nurodytus kriterijus.

A skirsnis. Žmogaus organizmo endokrininės sistemos ardomosios savybės

- 1) Laikoma, kad medžiaga turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį žmonėms, jeigu, remiantis 2 dalies a–d punktais, tai yra medžiaga, kuri atitinka visus toliau nurodytus kriterijus, nebent yra įrodymų, patvirtinančių, kad nustatytas nepageidaujamas poveikis nėra susijęs su žmonėmis:
 - a) nustatyta, kad medžiaga daro nepageidaujamą poveikį visam organizmui arba palikuonims, kuris yra organizmo, sistemos arba (sub)populiacijos morfologiniai, fiziologiniai, augimo, vystymosi, reprodukcijos pokyčiai arba gyvenimo trukmės pokyčiai, kurie pasireiškia funkcinio pajėgumo, pajėgumo kompensuoti papildomą stresą susilpnėjimu arba jautrumo kitai įtakai padidėjimu;
 - b) medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as);
 - c) nepageidaujamas poveikis yra endokrininio veikimo būdo pasekmė.
- 2) Kad veiklioji medžiaga turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį žmonėms, kaip nurodyta 1 dalyje, nustatoma remiantis visais toliau nurodytais kriterijais:
 - a) visais turimais moksliniais duomenimis (tyrimais *in vivo* arba naudojant tinkamai patvirtintas alternatyvias tyrimų sistemas, leidžiančias numatyti nepageidaujamą poveikį žmonėms ar gyvūnams; taip pat tyrimais *in vivo*, *in vitro* arba, jei taikoma, *in silico*, suteikiančiais duomenų apie endokrininio veikimo būdus):
 - i) pagal tarptautiniu mastu suderintų tyrimų protokolus gautais moksliniais duomenimis, visų pirma paminėtais Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III prieduose;
 - ii) kitais moksliniais duomenimis, atrinktais pagal sisteminės peržiūros metodiką;
 - b) turimų mokslinių duomenų vertinimu, grindžiamu įrodomosios duomenų galios nustatymo metodu siekiant nustatyti, ar 1 dalyje nustatyti kriterijai yra įvykdyti; taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, moksliniai įrodymai vertinami, pirmiausia atsižvelgiant į visus šiuos veiksnius:
 - i) teigiamus ir neigiamus tyrimų rezultatus;
 - ii) tyrimo plano tinkamumą nepageidaujamo poveikio ir endokrininio veikimo būdo vertinimui;
 - iii) duomenų kokybę ir nuoseklumą, atsižvelgiant į panašiai suplanuotų tyrimų, atliktų su skirtingomis rūšimis, ir jų tarpusavio palyginimo rezultatų tendencijas ir suderinamumą;
 - iv) patekimo į organizmą kelio, toksikinetikos ir metabolizmo tyrimus;
 - v) ribinės dozės koncepciją ir tarptautines gaires dėl didžiausių rekomenduojamų dozių ir pernelyg didelio toksiškumo klaidinančio poveikio vertinimo;
 - c) taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą nustatoma nepageidaujamo poveikio ir endokrininio veikimo būdo tarpusavio sąsaja, grindžiama biologiniu tikėtinumumu, kuris nustatomas atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias ir laikantis tarptautiniu mastu suderintų gairių;
 - d) nepageidaujamas poveikis, kuris pasireiškia kaip nespecifinės kito toksinio poveikio pasekmės, nėra laikomas tinkamu kriterijumi endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms identifikuoti.

B skirsnis. Netikslinių organizmų endokrininės sistemos ardomosios savybės

- 1) Laikoma, kad medžiaga turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį netiksliniams organizmams, jeigu, remiantis 2 dalies a–d punktais, tai yra medžiaga, kuri atitinka visus toliau nurodytus kriterijus, nebent yra įrodymų, patvirtinančių, kad nustatytas nepageidaujamas poveikis nepasireiškia netikslinių organizmų (sub)populiacijos lygmeniu:
 - a) nustatyta, kad medžiaga daro nepageidaujamą poveikį netiksliniams organizmams, kuris yra organizmo, sistemos ar (sub)populiacijos morfologiniai, fiziologiniai, augimo, vystymosi, reprodukcijos pokyčiai arba gyvenimo trukmės pokyčiai, kurie pasireiškia funkcinio pajėgumo, pajėgumo kompensuoti papildomą stresą susilpnėjimu arba jautrumo kitai įtakai padidėjimu;

- b) medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as);
 - c) nepageidaujamas poveikis yra endokrininio veikimo būdo pasekmė.
- 2) Kad veiklioji medžiaga turi endokrininės sistemos ardomyių savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį netiksliniams organizmams, kaip nurodyta 1 dalyje, nustatoma remiantis visais toliau nurodytais kriterijais:
- a) visais turimais moksliniais duomenimis (tyrimais *in vivo* arba naudojant tinkamai patvirtintas alternatyvias tyrimų sistemas, leidžiančias numatyti nepageidaujamą poveikį žmonėms ar gyvūnams; taip pat tyrimais *in vivo*, *in vitro* arba, jei taikoma, *in silico*, suteikiančiais duomenų apie endokrininio veikimo būdus):
 - i) moksliniais duomenimis, gautais pagal tarptautiniu mastu suderintų tyrimų protokolus, visų pirma paminėtus Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III prieduose;
 - ii) kitais moksliniais duomenimis, atrinktais pagal sisteminės peržiūros metodiką;
 - b) turimų mokslinių duomenų vertinimu, grindžiamu įrodomosios duomenų galios nustatymo metodu siekiant nustatyti, ar 1 dalyje nustatyti kriterijai yra įvykdyti; taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą mokslinių įrodymų vertinimas atliekamas, atsižvelgiant į visus šiuos veiksnius:
 - i) teigiamus ir neigiamus tyrimų rezultatus, suskirstytus pagal taksonomines grupes (pvz., žinduolius, paukščius, žuvis, amfibijas), jei tinkama;
 - ii) tyrimo plano tinkamumą nepageidaujamo poveikio vertinimui, jo tinkamumą (sub)populiacijos lygmeniu ir endokrininio veikimo būdo vertinimui;
 - iii) nepageidaujamą poveikį reprodukcijai ir augimui (vystymuisi) ir kitą nepageidaujamą poveikį, kuris, kaip tikėtina, pasireišk (sub)populiacijų lygmeniu; taip pat turi būti apsvarstyti tinkami, patikimi ir reprezentatyvūs lauko tyrimo ar stebėsenos duomenys ir (arba) populiacijų modelių tyrimų rezultatai, jeigu jų yra;
 - iv) duomenų kokybę ir nuoseklumą, atsižvelgiant į panašiai suplanuotų tyrimų, atliktų su skirtingomis taksonominėmis grupėmis, ir jų tarpusavio palyginimo rezultatų tendencijas ir suderinamumą;
 - v) ribinės dozės koncepciją ir tarptautines gaires dėl didžiausių rekomenduojamų dozių ir pernelyg didelio toksiškumo klaidinančio poveikio vertinimo;
 - c) taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą nustatoma nepageidaujamo poveikio ir endokrininio veikimo būdo tarpusavio sąsaja, grindžiama biologiniu tikėtinumu, kuris nustatomas atsižvelgiant į dabartinės mokslo žinias ir laikantis tarptautiniu mastu suderintų gairių;
 - d) nepageidaujamas poveikis, kuris pasireiškia kaip nespecifinės kito toksinio poveikio pasekmės, nėra laikomas tinkamu kriterijumi identifikuoti medžiagą kaip netikslinių organizmų endokrininę sistemą ardančią medžiagą.
- 3) Jeigu vertinamos veikliosios medžiagos biocidinio veikimo būdas yra kitų nei stuburiniai tikslinių organizmų kontrolė veikiant jų endokrininę sistemą, poveikis organizmams, kurių taksonominis tipas yra toks pats kaip ir tikslinių organizmų, neturėtų būti nagrinėjamas siekiant identifikuoti medžiagą kaip turinčią netikslinių organizmų endokrininės sistemos ardomyių savybių.
-