

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2018/605**2018 m. balandžio 19 d.****kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 78 straipsnio 1 dalies a punktą ir II priedo 3.6.5 punkto antrą pastraipą,

kadangi:

- (1) moksliniai veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai turėtų būti nustatomi atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 tikslus, kurie yra užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, visų pirma užtikrinant, kad į rinką pateiktos veikliosios medžiagos arba produktai nepakenktų žmonių ar gyvūnų sveikatai arba neturėtų nepriimtino poveikio aplinkai, ir pagerinti vidaus rinkos veikimą bei kartu padidinti žemės ūkio produktyvumą;
- (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 (toliau – Tarnyba) patvirtino šias apibrėžtis savo mokslinėje nuomonėje dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų, priimtoje 2013 m. vasario 28 d. ⁽⁴⁾ (toliau – Tarnybos mokslinė nuomonė). Tokios nuomonės laikosi ir Vartotojų saugos mokslinis komitetas ⁽⁵⁾. Todėl tikslinga endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus grįsti tomis PSO apibrėžtimis;
- (3) siekiant įgyvendinti šiuos kriterijus, turėtų būti taikomas įrodomosios duomenų galios metodas, visų pirma atsižvelgiant į Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾ nustatytą duomenų įrodomosios galios metodą. Reiktų įvertinti ir ankstesnę patirtį, susijusią su OECD rekomendaciniu dokumentu dėl cheminių medžiagų endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimo standartizuotų bandymų gairių (anglų k. *Guidance document on standardised test guidelines for evaluating chemicals for endocrine disruption of OECD*) ⁽⁷⁾. Be to, kriterijų įgyvendinimas turėtų būti grindžiamas visais susijusiais moksliniais įrodymais, įskaitant tyrimus, kurių duomenys pateikti pagal galiojančius duomenų pateikimo reikalavimus, nustatytus Reglamente (EB) Nr. 1107/2009. 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;

⁽¹⁾ O L 309, 2009 11 24, 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, ženklavimo 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).

⁽⁷⁾ OECD Series on Testing and Assessment, Nr. 150.

- (5) kadangi šiame reglamente nustatyti konkretūs moksliniai kriterijai atspindi dabartines mokslo ir technikos žinias ir turi būti taikomi vietoj kriterijų, nustatytų Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkte, jie turėtų būti nustatyti tame priede;
- (6) siekiant atsižvelgti į dabartines mokslo ir technikos žinias, turėtų būti nurodyti konkretūs moksliniai kriterijai, kad būtų galima identifikuoti endokrininės sistemos ardomųjų savybių turinčias veikliąsias medžiagas, apsaugines medžiagas ir sinergiklius, kurie gali daryti nepageidaujamą poveikį netiksliniams organizmams. Todėl reikėtų iš dalies pakeisti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.2 punktą ir įrašyti tuos konkrečius kriterijus;
- (7) atsižvelgdama į Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 tikslus Komisija turėtų įvertinti patirtį, įgytą taikant galiojančiu reglamentu nustatytus endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo mokslinius kriterijus;
- (8) endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai atspindi dabartinę mokslo ir technikos žinių būklę ir leidžia tiksliau identifikuoti endokrininės sistemos ardomųjų savybių turinčias veikliąsias medžiagas. Todėl 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. spalio 20 d., nebent atitinkamas komitetas balsavo dėl reglamento projekto iki 2018 m. spalio 20 d. Komisija apsvarstys kiekvienos nebaigtos procedūros pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pasekmes ir prireikus imsis atitinkamų priemonių tinkamai atsižvelgdama į pareiškėjų teises. Gali būti prašoma, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos ir (arba) kad valstybė narė ataskaitos rengėja ir Tarnyba pateiktų papildomų mokslinių argumentų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktai su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu, taikomi nuo 2018 m. spalio 20 d., išskyrus dėl procedūrų, kai Komitetas balsavo dėl reglamento projekto iki 2018 m. spalio 20 d.

3 straipsnis

Iki 2025 m. spalio 20 d. Komisija pateikia Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 79 straipsnyje nurodytam Komitetui 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. spalio 20 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. balandžio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 3.6.5 punkte po ketvirtos pastraipos įterpiamos šios pastraipos:

„Nuo 2018 m. spalio 20 d. laikoma, kad veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį žmonėms, jeigu, remiantis šeštos pastraipos 1–4 punktais, tai yra medžiaga, kuri atitinka visus toliau nurodytus kriterijus, nebent yra įrodymų, patvirtinančių, kad nustatytas nepageidaujamas poveikis nėra susijęs su žmonėmis:

- 1) 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;
- 2) medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as);
- 3) nepageidaujamas poveikis yra endokrininio veikimo būdo pasekmė.

Kad veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį žmonėms, kaip nurodyta penktoje pastraipoje, nustatoma remiantis visais toliau nurodytais kriterijais:

- 1) 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):
 - a) moksliniais duomenimis, gautais pagal tarptautiniu mastu suderintų tyrimų protokolus, visų pirma išvardytus Komisijos komunikatuose pagal duomenų apie veikliąsias medžiagas ir augalų apsaugos produktus reikalavimų nustatymo sistemą, laikantis šio reglamento;
 - b) kitais moksliniais duomenimis, atrinktais pagal sisteminės peržiūros metodiką, visų pirma toliau nurodytas gaires dėl literatūros duomenų, kurios nurodytos Komisijos komunikatuose pagal duomenų apie veikliąsias medžiagas ir augalų apsaugos produktus reikalavimų nustatymo sistemą, laikantis šio reglamento;
- 2) turimų mokslinių duomenų vertinimu, grindžiamu įrodomosios duomenų galios nustatymo metodu siekiant nustatyti, ar penktoje pastraipoje nustatyti kriterijai yra įvykdyti; taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, moksliniai įrodymai vertinami, pirmiausia atsižvelgiant į visus šiuos veiksnius:
 - a) teigiamus ir neigiamus tyrimų rezultatus;
 - b) tyrimo plano tinkamumą nepageidaujamo poveikio ir endokrininio veikimo būdo vertinimui;
 - c) duomenų kokybę ir nuoseklumą, atsižvelgiant į panašiai suplanuotų tyrimų, atliktų su skirtingomis rūšimis, ir jų tarpusavio palyginimo rezultatų tendencijas ir suderinamumą;
 - d) patekimo į organizmą kelio, toksikinetikos ir metabolizmo tyrimus;
 - e) ribinės dozės koncepciją ir tarptautines gaires dėl didžiausių rekomenduojamų dozių ir pernelyg didelio toksiškumo klaidinančio poveikio vertinimo;
- 3) taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą nustatoma nepageidaujamo poveikio ir endokrininio veikimo būdo tarpusavio sąsaja, grindžiama biologiniu tikėtinumu, kuris nustatomas atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias ir laikantis tarptautiniu mastu suderintų gairių;
- 4) nepageidaujamas poveikis, kuris pasireiškia kaip nespecifinės kito toksinio poveikio pasekmės, nėra laikomas tinkamu kriterijumi endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms identifikuoti.“;

2) 3.8.2 punkte po vienintelės pastraipos įterpiamos šios pastraipos:

„Nuo 2018 m. spalio 20 d. laikoma, kad veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį netiksliniams organizmams, jeigu, remiantis trečios pastraipos 1–4 punktais, tai yra medžiaga, kuri atitinka visus toliau nurodytus kriterijus, nebent yra įrodymų, patvirtinančių, kad nustatytas nepageidaujamas poveikis nepasireiškia netikslinių organizmų (sub)populiacijos lygmeniu:

- 1) nustatyta, kad medžiaga daro nepageidaujamą poveikį netiksliniams organizmams, kuris yra organizmo, sistemos ar (sub)populiacijos morfolginiai, fiziologiniai, augimo, vystymosi, reprodukcijos pokyčiai arba gyvenimo trukmės pokyčiai, kurie pasireiškia funkcinio pajėgumo, pajėgumo kompensuoti papildomą stresą susilpnėjimu arba jautrumo kitai įtakai padidėjimu;
- 2) medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as);
- 3) nepageidaujamas poveikis yra endokrininio veikimo būdo pasekmė.

Kad veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kurios gali sukelti nepageidaujamą poveikį netiksliniams organizmams, kaip nurodyta antroje pastraipoje, nustatoma remiantis visais toliau nurodytais kriterijais:

- 1) 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):
 - a) moksliniais duomenimis, gautais pagal tarptautiniu mastu suderintų tyrimų protokolus, visų pirma išvardytus Komisijos komunikatuose pagal duomenų apie veikliąsias medžiagas ir augalų apsaugos produktus reikalavimų nustatymo sistemą, laikantis šio reglamento;
 - b) kitais moksliniais duomenimis, atrinktais pagal sisteminės peržiūros metodiką, visų pirma toliau nurodytas gaires dėl literatūros duomenų, kurio nurodytos Komisijos komunikatuose pagal duomenų apie veikliąsias medžiagas ir augalų apsaugos produktus reikalavimų nustatymo sistemą, laikantis šio reglamento;
- 2) turimų mokslinių duomenų vertinimu, grindžiamu įrodomosios duomenų galios metodu siekiant nustatyti, ar antroje pastraipoje nustatyti kriterijai yra įvykdyti; taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą mokslinių įrodymų vertinimas atliekamas, atsižvelgiant į visus šiuos veiksnius:
 - a) teigiamus ir neigiamus tyrimų rezultatus, suskirstytus pagal taksonomines grupes (pvz., žinduolius, paukščius, žuvis, amfibijas), jei tinkama;
 - b) tyrimo plano tinkamumą nepageidaujamo poveikio vertinimui, jo tinkamumą (sub)populiacijos lygmeniu ir endokrininio veikimo būdo vertinimui;
 - c) nepageidaujamą poveikį reprodukcijai ir augimui (vystymuisi) ir kitą nepageidaujamą poveikį, kuris, kaip tikėtina, pasireiškia (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;
 - d) duomenų kokybę ir nuoseklumą, atsižvelgiant į panašiai suplanuotų tyrimų, atliktų su skirtingomis taksonominėmis grupėmis, ir jų tarpusavio palyginimo rezultatų tendencijas ir suderinamumą;
 - e) ribinės dozės koncepciją ir tarptautines gaires dėl didžiausių rekomenduojamų dozių ir pernelyg didelio toksiškumo klaidinančio poveikio vertinimo;
- 3) 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;
- 4) nepageidaujamas poveikis, kuris pasireiškia kaip nespecifinės kito toksinio poveikio pasekmės, nėra laikomas tinkamu kriterijumi identifikuoti medžiagą kaip netikslinių organizmų endokrininę sistemą ardančią medžiagą.“