

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2018/605**

(2018. gada 19. aprīlis),

**ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (<sup>1</sup>), un jo īpaši tās 78. panta 1. punkta a) apakšpunktu un II pielikuma 3.6.5. punkta otro daļu,

tā kā:

- (1) Zinātniski kritēriji, pēc kuriem nosakāmas darbīgo vielu, aizsargvielu un sinerģistu endokrīni disruptīvās īpašības [endokrīno sistēmu noārdošas īpašības], būtu jāizstrādā, ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 1107/2009 mērķus, kas ir nodrošināt augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības pakāpi, jo īpaši gādājot, ka tirgū laistas vielas vai līdzekļi nekādā veidā kaitīgi neietekmē cilvēka vai dzīvnieku veselību vai nelabvēlīgi neietekmē vidi, kā arī uzlabot iekšējā tirgus darbību, vienlaikus veicinot lauksaimniecisko ražošanu.
- (2) 2002. gadā Pasaules Veselības organizācija (PVO) ar savas Starptautiskās Ķimikāliju drošības programmas starpniecību piedāvāja endokrīno disruptoru [vielu, kam piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības] definīciju (<sup>2</sup>) un 2009. gadā – nelabvēlīgas ietekmes definīciju (<sup>3</sup>). Par šīm definīcijām patlaban zinātnieku aprindās ir panākta plaša vienprātība. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") šīs definīcijas apstiprināja 2013. gada 28. februārī pieņemtajā zinātniskajā atzinumā par endokrīnajiem disruptoriem (<sup>4</sup>) (turpmāk tekstā – "Iestādes zinātniskais atzinums"). Tāds pats ir arī Patērētāju drošības zinātniskās komitejas skatījums (<sup>5</sup>). Tāpēc endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijus ir lietderīgi balstīt uz šīm PVO definīcijām.
- (3) Lai īstenotu šos kritērijus, būtu jāizmanto pierādījumu svēršanas pieeja, jo īpaši apsverot pieeju, kas attiecībā uz pierādījumu svaru [pierādījumu daudzumu] paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (<sup>6</sup>). Būtu jāņem vērā arī iepriekšējā pieredze, kas gūta ar ESAO Vadlīniju dokumentu par standartizētām testēšanas metodēm ķimikāliju vērtēšanai attiecībā uz endokrīno disruptiju (<sup>7</sup>) (*Guidance document on standardised test guidelines for evaluating chemicals for endocrine disruption*). Turklāt šo kritēriju īstenošanā būtu jābalstās uz visiem relevantajiem zinātniskajiem pierādījumiem, jo īpaši uz pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar piemērojamajām Regulas (EK) Nr. 1107/2009 normatīvajām datu prasībām. Minētie pētījumi parasti tiek balstīti uz starptautiski atzītiem pētījumu protokoliem.
- (4) Nosakot endokrīni disruptīvas īpašības attiecībā uz cilvēka veselību, būtu jābalstās uz pierādījumiem attiecībā uz cilvēku un/vai dzīvniekiem, tādējādi gūstot iespēju identificēt gan zināmas, gan iespējamās endokrīni disruptīvas vielas.

(<sup>1</sup>) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(<sup>2</sup>) PVO/IPCS (Pasaules Veselības organizācija / Starptautiskā Ķimikāliju drošuma programma), 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors*. WHO/PCS/EDC/02.2, publiski pieejams [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>) PVO/IPCS (Pasaules Veselības organizācija / Starptautiskā Ķimikāliju drošuma programma), 2009. *Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food*. Environmental Health Criteria 240, publiski pieejams <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*, EFSA Journal 2013; 11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

(<sup>5</sup>) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja, *Memorandum on Endocrine disruptors*, 16.12.2014. (SCCS/1544/14).

(<sup>6</sup>) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

(<sup>7</sup>) ESAO Series on Testing and Assessment Nr. 150.

- (5) Tā kā ar šo regulu noteiktie specifiskie zinātniskie kritēriji atspoguļo pašreizējos zinātnes un tehnikas atzinumus un ir jāpiemēro Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktā noteikto kritēriju vietā, šie kritēriji būtu jānosaka minētajā pielikumā.
- (6) Lai ņemtu vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, būtu jāprecizē arī specifiski zinātniskie kritēriji, pēc kā nosaka, kurām darbīgajām vielām, aizsargvielām vai sinerģistiem piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kas var nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus. Tāpēc būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.8.2. punkts, lai ieviestu šos specifiskos kritērijus.
- (7) Komisijai, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 mērķus, būtu jāizvērtē pieredze, kas gūta, endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanā izmantojot zinātniskos kritērijus, kas ieviesti ar šo regulu.
- (8) Endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritēriji atspoguļo pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas un dod iespēju precīzāk identificēt darbīgās vielas, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības. Tāpēc jaunie kritēriji būtu jāpiemēro pēc iespējas drīzāk, tomēr rēķinoties ar dalībvalstīm un Iestādei vajadzīgo laiku, lai sagatavotos minēto kritēriju piemērošanai. Tāpēc minētie kritēriji būtu jāpiemēro no 2018. gada 20. oktobra, ja vien attiecīgā komiteja par kādu regulas projektu nenobalso līdz 2018. gada 20. oktobrim. Visu, kas izriet no Regulas (EK) Nr. 1107/2009 kārtībā vēl nepabeigtajām procedūrām, Komisija izvērtēs un, pienācīgi ievērojot pieteikumu iesniedzēju tiesības, vajadzības gadījumā attiecīgi rīkosies. Tas var nozīmēt, ka no pieteikumu iesniedzēja tiks lūgta papildu informācija un/vai no ziņotājas dalībvalsts un Iestādes – papildu zinātnisks ieguldījums.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

#### 2. pants

Ar šo regulu grozītie Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punkts un 3.8.2. punkts tiek piemēroti no 2018. gada 20. oktobra, izņemot procedūras, kur komiteja par regulas projektu ir nobalsojusi līdz 2018. gada 20. oktobrim.

#### 3. pants

Līdz 2025. gada 20. oktobrim Komisija Regulas (EK) Nr. 1107/2009 79. pantā minētajai komitejai iesniedz novērtējumu par to, kāda pieredze gūta, endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanā izmantojot zinātniskos kritērijus, kas ieviesti ar šo regulu.

#### 4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2018. gada 20. oktobra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 19. aprīlī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

## PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 3.6.5. punktam pēc tā ceturtās daļas pievieno šādas daļas:

“No 2018. gada 20. oktobra darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu par tādu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuras varētu nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus, uzskata tad, ja, pamatojoties uz sestās daļas 1. līdz 4. punktu, tā ir visiem turpmāk minētajiem kritērijiem atbilstoša viela, izņemot gadījumus, kad ir gūti pierādījumi, ka konstatētā nelabvēlīgā ietekme nav relevanta cilvēkiem:

- 1) ir vērojama tāda nelabvēlīga vielas ietekme uz neskartu organismu vai tā pēcnācējiem, kas izpaužas kā morfoloģiskas, fizioloģiskas, ar augšanu, attīstību un reproduktīvo funkciju saistītas pārmaiņas vai organisma, sistēmas vai (sub)populācijas mūža ilguma pārmaiņas, kuru rezultātā pavājinās funkcionālās spējas, pavājinās spēja kompensēt papildu stresu vai palielinās uzņēmība pret citām ietekmēm;
- 2) tai ir endokrīns iedarbības veids, t. i., tā maina endokrīnās sistēmas funkciju(-as);
- 3) nelabvēlīgā ietekme izriet no endokrīnā iedarbības veida.

Saskaņā ar piekto daļu darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista atzīšana par tādu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuras varētu nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus, tiek balstīta uz visiem turpmāk minētajiem punktiem:

- 1) visiem pieejamajiem relevantajiem zinātniskajiem datiem (*in vivo* pētījumiem vai pienācīgi validētām alternatīvu testu sistēmām, kas ļauj paredzēt nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēkiem vai dzīvniekiem; kā arī *in vivo*, *in vitro* un attiecīgā gadījumā *in silico* pētījumiem, kas sniedz informāciju par endokrīnajiem iedarbības veidiem):
  - a) zinātniskajiem datiem, kas ģenerēti saskaņā ar starptautiski atzītiem pētījumu protokoliem, jo īpaši tajos Komisijas paziņojumos uzskaitītajiem, ar ko attiecībā uz darbīgajām vielām un augu aizsardzības līdzekļiem nosaka datu prasības saskaņā ar šo regulu;
  - b) citiem, ar sistemātiskas pārskatīšanas metodiku izraudzītiem zinātniskiem datiem, jo īpaši ņemot vērā tās vadlīnijas par publikāciju datiem, kas minētas Komisijas paziņojumos, ar kuriem attiecībā uz darbīgajām vielām un augu aizsardzības līdzekļiem nosaka datu prasības saskaņā ar šo regulu;
- 2) pieejamo relevanto zinātnisko datu novērtēšanu ar pierādījumu svēršanas metodi, lai noteiktu, vai ir izpildīti piektajā daļā minētie kritēriji; zinātnisko pierādījumu novērtēšanā ar pierādījumu svēršanas metodi jo īpaši ņem vērā visus turpmāk minētos faktoros:
  - a) gan pozitīvus, gan negatīvus rezultātus;
  - b) pētījumu plānu piemērotību nelabvēlīgās ietekmes un endokrīnā iedarbības veida novērtēšanai;
  - c) datu kvalitāti un konsekventumu, ņemot vērā rezultātu struktūru un to saskanību gan vienā pētījumā, gan starp vairākiem pētījumiem, kas pēc līdzīga plāna veikti ar dažādām sugām;
  - d) ekspozīcijas ceļa, toksikokinētikas un metabolisma pētījumus;
  - e) robeždevas jēdzienu un starptautiskas vadlīnijas par maksimālajām ieteicamajām devām un to, kā novērtēt pārlietas toksicitātes maldinošo ietekmi;
- 3) izmantojot pierādījumu svāra metodi, saistību starp nelabvēlīgo ietekmi un endokrīno iedarbības veidu nosaka pēc bioloģiskās ticamības, kuras noteikšanā savukārt ņem vērā jaunākās zinātniskās atziņas un starptautiski saskaņotas vadlīnijas;
- 4) identificējot vielu kā endokrīno disruptoru, neņem vērā tādu nelabvēlīgu ietekmi, kas ir citas toksiskas ietekmes nespecifiskas sekundāras sekas.”;

2) pielikuma 3.8.2. punktam pēc tā vienīgās daļas pievieno šādas daļas:

“No 2018. gada 20. oktobra darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu par tādu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuras varētu nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus, uzskata tad, ja, pamatojoties uz trešās daļas 1. līdz 4. punktu, tā ir visiem turpmāk minētajiem kritērijiem atbilstoša viela, izņemot gadījumus, kad ir gūti pierādījumi, ka konstatētā nelabvēlīgā ietekme nav relevanta nemērķa organismiem (sub)populācijas līmenī:

- 1) ir vērojama tāda nelabvēlīga vielas ietekme uz nemērķa organismiem, kas izpaužas kā morfoloģiskas, fizioloģiskas, ar augšanu, attīstību un reproduktīvo funkciju saistītas pārmaiņas vai organisma, sistēmas vai (sub)populācijas mūža ilguma pārmaiņas, kuru rezultātā pavājinās funkcionālās spējas, pavājinās spēja kompensēt papildu stresu vai palielinās uzņēmība pret citām ietekmēm;
- 2) tai ir endokrīns iedarbības veids, t. i., tā maina endokrīnās sistēmas funkciju(-as);
- 3) nelabvēlīgā ietekme izriet no endokrīnā iedarbības veida.

Saskaņā ar otro daļu darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista atzīšana par tādu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuras varētu nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus, tiek balstīta uz visiem turpmāk minētajiem punktiem:

- 1) visiem pieejamajiem relevantajiem zinātniskajiem datiem (*in vivo* pētījumiem vai pienācīgi validētām alternatīvu testu sistēmām, kas ļauj paredzēt nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēkiem vai dzīvniekiem; kā arī *in vivo*, *in vitro* un attiecīgā gadījumā *in silico* pētījumiem, kas sniedz informāciju par endokrīnajiem iedarbības veidiem):
  - a) zinātniskajiem datiem, kas ģenerēti saskaņā ar starptautiski atzītiem pētījumu protokoliem, jo īpaši tajos Komisijas paziņojumos uzskaitītajiem, ar ko attiecībā uz darbīgajām vielām un augu aizsardzības līdzekļiem nosaka datu prasības saskaņā ar šo regulu;
  - b) citiem, ar sistemātiskas pārskatīšanas metodiku izraudzītiem zinātniskiem datiem, jo īpaši ņemot vērā tās vadlīnijas par publikāciju datiem, kas minētas Komisijas paziņojumos, ar kuriem attiecībā uz darbīgajām vielām un augu aizsardzības līdzekļiem nosaka datu prasības saskaņā ar šo regulu;
- 2) pieejamo relevanto zinātnisko datu novērtēšanu ar pierādījumu svēršanas metodi, lai noteiktu, vai ir izpildīti otrajā daļā minētie kritēriji; zinātnisko pierādījumu novērtēšanā ar pierādījumu svēršanas metodi ņem vērā visus turpmāk minētos faktoros:
  - a) gan pozitīvos, gan negatīvos rezultātus, attiecīgā gadījumā atšķirīgi novērtējot dažādas taksonomiskās grupas (piemēram, zidītāji, putni, zivis, abinieki);
  - b) pētījumu plāna piemērotību tam, lai novērtētu nelabvēlīgo ietekmi un tās relevantumu (sub)populācijas līmenī, kā arī endokrīno iedarbības veidu;
  - c) nelabvēlīgo ietekmi uz reprodukciju un augšanu/attīstību, kā arī citādu relevantu nelabvēlīgo ietekmi, kas varētu skart (sub)populācijas. Izskata arī adekvātus, ticamus un reprezentatīvus lauka pētījumu vai monitoringa datus un/vai ar populāciju modeļiem iegūtus rezultātus, ja tādi ir pieejami;
  - d) datu kvalitāti un konsekventumu, ņemot vērā rezultātu struktūru un to saskanību gan vienā pētījumā, gan vairākos pētījumos, kas pēc līdzīga plāna veikti ar dažādām taksonomiskajām grupām;
  - e) robeždevas jēdzienu un starptautiskas vadlīnijas par maksimālajām ieteicamajām devām un to, kā novērtēt pārlietas toksicitātes maldinošo ietekmi;
- 3) izmantojot pierādījumu svēra metodi, saistību starp nelabvēlīgo ietekmi un endokrīno iedarbības veidu nosaka pēc bioloģiskās ticamības, kuras noteikšanā savukārt ņem vērā jaunākās zinātniskās atziņas un starptautiski saskaņotas vadlīnijas;
- 4) identificējot vielu kā endokrīno disruptoru attiecībā uz nemērķa organismiem, neņem vērā tādu nelabvēlīgu ietekmi, kas ir citas toksiskas ietekmes nespecifiskas sekundāras sekas.”