

## II

(Nelegislatīvi akti)

## REGULAS

## KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2017/2100

(2017. gada 4. septembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nosaka 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 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 5. panta 3. punkta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 nosakāmie zinātniskie kritēriji endokrīni disruptīvu [endokrīnās sistēmas darbības traucējumus izraisošu] īpašību noteikšanai būtu jāizstrādā, ņemot vērā minētās regulas mērķi uzlabot biocīdu brīvu apriti Savienībā, tomēr augstā līmenī nodrošinot gan cilvēku, gan dzīvnieku veselības, gan vides aizsardzību.
- (2) Pasaules Veselības organizācija (PVO) 2002. gadā ar savas Starptautiskās Ķimikāliju drošības programmas starpniecību piedāvāja endokrīnās sistēmas darbības traucējumus izraisošu vielu definīciju <sup>(2)</sup> un 2009. gadā – nelabvēlīgas ietekmes <sup>(3)</sup> definīciju. Par šīm definīcijām patlaban zinātnieku aprindās ir panākta plaša vienprātība. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde šīs definīcijas apstiprināja 2013. gada 28. februārī pieņemtajā zinātniskajā atzinumā par endokrīnajiem disruptoriem <sup>(4)</sup>. Tāds pats ir arī Patērētāju drošības zinātniskās komitejas skatījums <sup>(5)</sup>. Tāpēc endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas kritērijus ir lietderīgi balstīt uz šīm PVO definīcijām.
- (3) Lai īstenotu šos kritērijus, būtu jāizmanto pierādījumu svars, jo īpaši ievērojot pieeju, kas attiecībā uz pierādījumu svaru (pierādījumu daudzumu) paredzēta Regulā (ES) Nr. 528/2012 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 <sup>(6)</sup>. Būtu jāņem vērā arī iepriekšējā pieredze, kas gūta, piemērojot ESAO Vadlīniju dokumentu

<sup>(1)</sup> OV L 167, 27.6.2012., 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*. PVO/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.).

par standartizētām testēšanas metodēm ķīmikāliju vērtēšanai attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem (*Guidance document on standardised test guidelines for evaluating chemicals for endocrine disruption*)<sup>(1)</sup>. Turklāt šo kritēriju īstenošanā būtu jābalstās uz visiem relevantajiem zinātniskajiem pierādījumiem, jo īpaši uz pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar piemērojamajām Regulas (ES) Nr. 528/2012 normatīvajām datu prasībām. Minētie pētījumi parasti tiek veikti saskaņā ar 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.
- (5) Endokrīni disruptīvām vielām raksturīga īpašība ir endokrīns iedarbības veids. Pastāv vairāki endokrīnas iedarbības veidi. Organismi, kas pieder pie dažādiem taksoniskajiem tipiem, bioloģiski atšķiras pēc būtiskām pazīmēm, kas saistītas ar atšķirīgiem endokrīnās iedarbības veidiem. Tāpēc noteikti endokrīnās iedarbības veidi, kas saistīti ar kādu konkrētu tipu, var nebūt bioloģiski ticami cita tipa organismiem. Tāpēc vielas, kurām kā biocīdiem Regulas (ES) Nr. 528/2012 II pielikuma 1. sadaļas 6.5. punkta izpratnē paredzētais iedarbības veids ir ar endokrīnās sistēmas starpniecību kontrolēt mērķorganismus, kas nav mugurkaulnieki, iedarbojas tādā veidā, kas diez vai ir relevantas mugurkaulniekiem. Līdz ar to minētās vielas ar šādu paredzēto iedarbības veidu parasti nerada risku apkārtņē esošajiem cilvēkiem un mugurkaulniekiem un tāpēc ir īpaši iedarbīgas un noderīgas integrētā augu aizsardzībā. Nosakot kritērijus, pēc kuriem konstatē endokrīni disruptīvas īpašības, kas var nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus, ir lietderīgi, ievērojot Regulas (ES) Nr. 528/2012 mērķus un proporcionalitātes principu, rēķināties ar iepriekšminētajiem zinātniskajiem apsvērumiem. Tāpēc, ja paredzētais iedarbības veids ir ar endokrīnās sistēmas starpniecību kontrolēt mērķorganismus, kas nav mugurkaulnieki, endokrīni disruptīvu īpašību identificēšanā attiecībā uz nemērķa organismiem nebūtu jāņem vērā paredzētā iedarbības veida ietekme uz tā paša taksoniskā tipa organismiem kā mērķorganismi. Tomēr aktīvās vielas ar šādu paredzēto iedarbības veidu var apstiprināt tikai tad, ja pēc riska novērtēšanas un Regulā (ES) Nr. 528/2012 noteikto specifisko datu prasību izpildes to lietošana nepieņemami neietekmē nemērķa organismus, tostarp citus mērķorganisma tipam piederošus organismus.
- (6) Komisijai, ievērojot Regulas (ES) Nr. 528/2012 mērķus, būtu jāizvērtē pieredze, kas gūta, endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanā izmantojot zinātniskos kritērijus, kas ieviesti ar šo regulu.
- (7) Endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritēriji atspoguļo pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas un dod iespēju precīzāk identificēt vielas, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības. Tāpēc, neskarot Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punktu, jaunie kritēriji būtu jāpiemēro iespējami drīz, tomēr rēķinoties ar laiku, kas dalībvalstīm un Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai vajadzīgs, lai sagatavotos minēto kritēriju piemērošanai. Tāpēc minētie kritēriji būtu jāpiemēro no 2018. gada 7. jūnija, ja vien Regulas (ES) Nr. 528/2012 82. pantā minētā komiteja par regulas projektu nenobalso līdz 2018. gada 7. jūnijam. Komisija izvērtēs visu, kas izriet no Regulas (ES) Nr. 528/2012 kārtībā vēl nepabeigtajām procedūrām, un vajadzības gadījumā attiecīgi rīkosies, pienācīgi ievērojot pieteikumu iesniedzēju tiesības. Tas var nozīmēt, ka no pieteikuma iesniedzēja un/vai regulatīvās struktūras tiek lūgta papildu informācija un/vai no aģentūras – pārskatīts atzinums,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

Zinātniskie kritēriji, pēc kuriem Regulas (ES) Nr. 528/2012 izpratnē nosaka endokrīni disruptīvas īpašības [endokrīnās sistēmas darbības traucējumus izraisošas īpašības], ir tādi, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

### 2. pants

Šīs regulas pielikumā noteiktie kritēriji tiek piemēroti no 2018. gada 7. jūnija, izņemot tādas procedūras, kur Regulas (ES) Nr. 528/2012 82. pantā minētā komiteja par tai iesniegto regulas projektu ir nobalsojusi līdz 2018. gada 7. jūnijam.

<sup>(1)</sup> ESAO Series on Testing and Assessment Nr. 150.

*3. pants*

Līdz 2025. gada 7. jūnijam ekspertu grupai ("BIOCĪDU JOMĀ KOMPETENTO IESTĀŽU SANĀKSME"), kuru veido pārstāvji no dalībvalstu kompetentajām iestādēm biocīdu jautājumos, Komisija iesniedz novērtējumu par pieredzi, kas gūta, endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanā izmantojot ar šo regulu ieviestos zinātniskos kritērijus.

*4. pants*

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

To piemēro no 2018. gada 7. jūnija.

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

Briselē, 2017. gada 4. septembrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PIELIKUMS

To, ka vielai attiecībā uz cilvēkiem vai nemērķa organismiem piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, uzskata tad, ja viela atbilst A vai B iedaļā izklāstītajiem kritērijiem.

**A iedaļa. Endokrīni disruptīvas īpašības attiecībā uz cilvēkiem**

1. To, ka vielai piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuras varētu nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus, uzskata tad, ja, pamatojoties uz 2. punkta a) līdz d) apakšpunktu, viela atbilst visiem turpinājumā minētajiem kritērijiem, ja vien nav pierādījumu, ka konstatētā nelabvēlīgā ietekme nav cilvēkiem relevanta:
  - a) 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;
  - b) tai ir endokrīns iedarbības veids, t. i., tā maina endokrīnās sistēmas funkciju(-as);
  - c) nelabvēlīgā ietekme ir endokrīnā iedarbības veida sekas.
2. Vielu par tādu, kam saskaņā ar 1. punktu piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuras varētu nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus, atzīst, balstoties uz visiem šādiem punktiem:
  - a) uz visiem pieejamajiem relevantajiem zinātniskajiem datiem (*in vivo* pētījumi vai pienācīgi validētas alternatīvu testu sistēmas, kas dod iespēju paredzēt nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēkiem vai dzīvniekiem; *in vivo*, *in vitro* un attiecīgā gadījumā *in silico* pētījumi, kas sniedz informāciju par endokrīniem iedarbības veidiem):
    - i) uz zinātniskiem datiem, kas ģenerēti saskaņā ar starptautiski saskaņotiem pētījumu protokoliem, jo īpaši tiem, kas minēti Regulas (ES) Nr. 528/2012 II un III pielikumā;
    - ii) uz citiem zinātniskiem datiem, kas izraudzīti, izmantojot sistemātiskas pārskatīšanas metodiku;
  - b) uz pieejamo relevanto zinātnisko datu novērtēšanu, kurā, izmantojot pierādījumu svara metodi, nosaka, vai ir izpildīti 1. punktā izklāstītie kritēriji; zinātnisko pierādījumu novērtēšanā ar pierādījumu svara metodi jo īpaši ņem vērā visus turpinājumā minētos faktoros:
    - i) gan pozitīvus, gan negatīvus rezultātus;
    - ii) pētījumu plānu piemērotību nelabvēlīgās ietekmes un endokrīnā iedarbības veida novērtēšanai;
    - iii) 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;
    - iv) ekspozīcijas ceļa, toksikokinētikas un metabolisma pētījumus;
    - v) robeždevas jēdzienu un starptautiskas vadlīnijas par maksimālajām ieteicamajām devām un to, kā novērtēt pārlietas toksicitātes maldinošo ietekmi;
  - c) izmantojot pierādījumu svara metodi, saistību starp nelabvēlīgu ietekmi un endokrīno iedarbības veidu nosaka pēc bioloģiskās ticamības, kuras noteikšanā savukārt ņem vērā jaunākās zinātniskās atziņas un starptautiski saskaņotas vadlīnijas;
  - d) identificējot vielu kā endokrīno disruptoru, neņem vērā tādu nelabvēlīgu ietekmi, kas ir citas toksiskas ietekmes nespecifiskas sekundāras sekas.

**B iedaļa. Endokrīni disruptīvas īpašības attiecībā uz nemērķa organismiem**

1. To, ka vielai piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuras varētu nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus, uzskata tad, ja, pamatojoties uz 2. punkta a) līdz d) apakšpunktu, viela atbilst visiem turpinājumā minētajiem kritērijiem, ja vien nav pierādījumu, ka konstatētā nelabvēlīgā ietekme nav nemērķa organismiem (sub)populācijas līmenī relevanta:
  - a) 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;

- b) tai ir endokrīns iedarbības veids, t. i., tā maina endokrīnās sistēmas funkciju(-as);
- c) nelabvēlīgā ietekme izriet no endokrīnā iedarbības veida.
2. Vielu par tādu, kam saskaņā ar 1. punktu piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuras varētu nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus, atzīst, balstoties uz visiem šādiem punktiem:
- a) uz visiem pieejamajiem relevantajiem zinātniskajiem datiem (*in vivo* pētījumi vai pienācīgi validētas alternatīvu testu sistēmas, kas dod iespēju paredzēt nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēkiem vai dzīvniekiem; *in vivo*, *in vitro* un attiecīgā gadījumā *in silico* pētījumi, kas sniedz informāciju par endokrīniem iedarbības veidiem):
- i) uz zinātniskiem datiem, kas ģenerēti saskaņā ar starptautiski saskaņotiem pētījumu protokoliem, jo īpaši tiem, kas minēti Regulas (ES) Nr. 528/2012 II un III pielikumā;
- ii) uz citiem zinātniskiem datiem, kas izraudzīti, izmantojot sistemātiskas pārskatīšanas metodiku;
- b) uz pieejamo relevanto zinātnisko datu novērtēšanu, kurā, izmantojot pierādījumu svara metodi, noteic, vai ir izpildīti 1. punktā izklāstītie kritēriji; zinātnisko pierādījumu novērtēšanā ar pierādījumu svara metodi ņem vērā visus turpinājumā minētos faktorus:
- i) gan pozitīvos, gan negatīvos rezultātus, attiecīgā gadījumā atšķirīgi novērtējot dažādas taksoniskās grupas (piemēram, zīdītāji, putni, zivis, abinieki);
- ii) pētījumu plāna piemērotību tam, lai novērtētu nelabvēlīgo ietekmi un tās relevantumu (sub)populācijas līmenī, kā arī endokrīno iedarbības veidu;
- iii) 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;
- iv) datu kvalitāti un konsekventumu, ņemot vērā rezultātu struktūru un to saskanību gan vienā pētījumā, gan vairākos pētījumos, kas pēc līdzīga plāna veikti ar dažādām taksoniskajām grupām;
- v) robeždevas jēdzienu un starptautiskas vadlīnijas par maksimālajām ieteicamajām devām un to, kā novērtēt pārlielas toksicitātes maldinošo ietekmi;
- c) izmantojot pierādījumu svara 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;
- d) identificējot vielu kā endokrīno disruptoru attiecībā uz nemērķa organismiem, neņem vērā tādu nelabvēlīgu ietekmi, kas ir citas toksiskas ietekmes nespecifiskas sekundāras sekas.
3. Ja paredzētais vērtējamās aktīvās vielas biocidālās iedarbības veids ir mērķorganismu (izņemot mugurkaulniekus) kontrole ar to endokrīnās sistēmas starpniecību, tad, identificējot vielu kā tādu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības attiecībā uz nemērķa organismiem, neņem vērā ietekmi uz organismiem, kas pieder pie tā paša taksoniskā tipa kā mērķorganismi.
-