

## II

(Atti mhux leġislattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2100

tal-4 ta' Settembru 2017

li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandhom jiġu żviluppati b'kunsiderazzjoni tal-għan ta' dak ir-Regolament li jtejjeb il-moviment liberu tal-prodotti bijoċidali fl-Unjoni filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni kemm għas-saħħa tal-bnedmin kif ukoll għas-saħħa tal-annimali u l-ambjent.
- (2) Fl-2002, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) permezz tal-Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi tagħha, ipproponiet definizzjoni għall-interferenti endokrinali <sup>(2)</sup> u fl-2009 definizzjoni tal-effetti avversi <sup>(3)</sup>. Dawk id-definizzjonijiet s'issa laħqu l-iktar kunsens mifruq fost ix-xjenzati. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel approvat dawk id-definizzjonijiet fl-Opinjoni Xjentifika tagħha dwar is-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali, adottata fit-28 ta' Frar 2013 <sup>(4)</sup>. Din hija wkoll il-fehma tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur <sup>(5)</sup>. Għaldaqstant huwa xieraq li l-kriterji biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali jkunu bbażati fuq dawk id-definizzjonijiet tad-WHO.
- (3) Sabiex jiġu implimentati dawk il-kriterji, għandu jiġi applikat il-piż tal-evidenza, b'mod partikolari billi jitqies l-approċċ previst fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 u fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(6)</sup> dwar il-piż tal-evidenza. Għandha tiġi kkunsidrata wkoll l-esperjenza preċedenti

<sup>(1)</sup> ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-WHO/IPCS (l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa/il-Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi), 2002. Valutazzjoni globali tal-Istat tax-xjenza tal-Interferenti Endokrinali WHO/PCS/EDC/02.2, disponibbli għall-pubbliku fuq [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> Id-WHO/IPCS (l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa/il-Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi), 2009. Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Environmental Health Criteria 240, disponibbli għall-pubbliku fuq <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> Il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur, Memorandum dwar is-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali, 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlittiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠUL 353, 31.12.2008, p. 1).

marbuta mal-applikazzjoni tad-dokument ta' Gwida dwar il-linji gwida tat-testijiet standardizzati għall-  
evalwazzjoni tas-sustanzi kimiċi għat-tfixkil tas-sistema endokrinali tal-OECD<sup>(1)</sup>. Barra dan, jenhtieg li l-  
implimentazzjoni tal-kriterji tkun ibbażata fuq l-evidenza xjentifika rilevanti kollha, inkluż l-istudji ppreżentati  
skont ir-rekwiziti tad-dejta regolatorji attwali tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Dawn l-istudji huma fil-biċċa l-  
kbira bbażati fuq il-protokoll ta' studju miftiehna internazzjonalment.

- (4) Id-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali fir-rigward tas-saħha tal-bniedem jenhtieg li  
tkun ibbażata fuq evidenza tal-bniedem u/jew tal-annimali, biex b'hekk ikunu jistgħu jiġu identifikati s-sustanzi,  
kemm dawk magħrufa kif ukoll dawk preżunti, li jfixklu s-sistema endokrinali.
- (5) Waħda mill-karatteristiċi tas-sustanzi li jfixklu s-sistema endokrinali hija l-modalità tal-azzjoni endokrinali. Jeżistu  
diversi modalitajiet tal-azzjoni endokrinali. L-organizmi li jippartjenu għal fili tassonomiċi differenti jvarjaw  
bijoloġikament fir-rigward tal-karatteristiċi essenzzjali, u jinvolvu modalitajiet tal-azzjoni endokrinali differenti.  
Għaldaqstant, modalità partikolari tal-azzjoni endokrinali rilevanti għal filu speċifiku tista' ma tkunx bijoloġi-  
kament plawżibbli għal organizmi ta' filu differenti. Is-sustanzi, li l-modalità tal-azzjoni tagħhom prevista, skont  
it-tifsira tal-punt 6.5, it-Titlu 1 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, hija li jiġu kkontrollati l-  
organizmi fil-mira għajr il-vertebrati permezz tas-sistema endokrinali tagħhom, għalhekk jipprezentaw modalità  
tal-azzjoni li mhix mistennija li tkun rilevanti għall-vertebrati. Għaldaqstant, dawn is-sustanzi generalment ma  
joholqux riskju permezz ta' din il-modalità tal-azzjoni prevista għall-bnedmin u għall-vertebrati fl-ambjent  
u għalhekk huma partikolarment effettivi u utli għall-ġestjoni integrata tal-organizmi ta' hsara. Meta jiġu stabbiliti  
l-kriterji biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti avversi fuq  
l-organizmi mhux fil-mira, huwa xieraq, fid-dawl tal-għanijiet tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, kif ukoll tal-  
prinċipju tal-proporzjonalità, li jitqiesu l-konsiderazzjonijiet xjentifiċi ta' hawn fuq. Għaldaqstant, meta l-modalità  
tal-azzjoni prevista tkun tikkonsisti milli jiġu kkontrollati l-organizmi fil-mira għajr il-vertebrati permezz tas-  
sistemi endokrinali tagħhom, jenhtieg li l-effetti kkawżati minn dik il-modalità tal-azzjoni prevista fuq l-organizmi  
tal-istess filu tassonomiku bħal dak fil-mira ma jiġux ikkunsidrati għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' proprjetajiet  
li jfixklu s-sistema endokrinali fir-rigward ta' organizmi mhux fil-mira. Madankollu, is-sustanzi attivi bit-tali  
modalità tal-azzjoni prevista jistgħu jiġu approvati biss jekk, wara valutazzjoni tar-riskju, u billi jitqiesu r-rekwiziti  
tad-dejta speċifiċi stabbiliti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 528/2012, l-użu tagħhom ma jwassalx għal  
effetti mhux aċċettabbli fuq l-organizmi mhux fil-mira, inkluż fuq l-organizmi tal-istess filu bħall-organizmu fil-  
mira.
- (6) Jenhtieg li l-Kummissjoni tivvaluta, fid-dawl tal-għanijiet tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-esperjenza  
miksuba permezz tal-applikazzjoni tal-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jharbtu s-sistema  
endokrinali introdotti mir-Regolament preżenti.
- (7) Il-kriterji biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali jirriflettu l-istat attwali tal-għarfien  
xjentifiku u tekniku u jippermettu identifikazzjoni iktar korretta tas-sustanzi attivi li għandhom proprjetajiet li  
jfixklu s-sistema endokrinali. Mingħajr hsara għall-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012,  
għaldaqstant, jenhtieg li l-kriterji l-godda japplikaw kemm jista' jkun malajr, filwaqt li jitqies iż-żmien meħtieġ  
għall-Istati Membri u għall-Aġenzija Ewropea dwar is-Sustanzi Kimiċi biex jippreparaw għall-applikazzjoni ta'  
dawk il-kriterji. Għalhekk, dawk il-kriterji jenhtieg li japplikaw mis-7 ta' Ġunju 2018, għajr meta l-Kumitat  
imsemmi fl-Artikolu 82 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jkun ivvota dwar abbozz ta' Regolament sas-  
7 ta' Ġunju 2018. Il-Kummissjoni se tqis l-implikazzjonijiet għal kull proċedura pendenti skont ir-Regolament  
(UE) Nru 528/2012 u, fejn meħtieġ, tiegħu miżuri xierqa bir-rispett dovut għad-drittijiet tal-applikanti. Dan jista'  
jinkludi talba għal informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant u/jew għal input addizzjonali mingħand il-  
korp regolatorju u/jew opinjoni riveduta mill-Aġenzija,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

Il-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE)  
Nru 528/2012 huma stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 2

Il-kriterji stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw mis-7 ta' Ġunju 2018, għajr għal proċeduri fejn  
il-Kumitat msemmi fl-Artikolu 82 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jkun ivvota dwar abbozz ta' Regolament sas-  
7 ta' Ġunju 2018.

(<sup>1</sup>) OECD Series on Testing and Assessment No. 150.

*Artikolu 3*

Sas-7 ta' Ġunju 2025, il-Kummissjoni għandha tipprezenta lil-grupp ta' esperti (il-Laqqgħa "tal-Awtoritajiet Kompetenti dwar il-Bijocidi") li jikkonsisti minn rappreżentanti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-prodotti bijocidali, evalwazzjoni tal-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tal-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali introdotti mir-Regolament preżenti.

*Artikolu 4*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mis-7 ta' Ġunju 2018.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Settembru 2017.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANNEX

Sustanza għandha titqies li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali fir-rigward tal-bnedmin jew organiżmi mhux fil-mira, meta tissodisfa l-kriterji stipulati fit-taqsimi A jew fit-taqsimi B.

**Taqsimi A — proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali fir-rigward tal-bnedmin**

- (1) Sustanza għandha titqies li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effett negattiv fil-bnedmin jekk, abbażi tal-punti (a) sa (d) tal-punt (2), tkun sustanza li tissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin, sakemm ma jkunx hemm evidenza li turi li l-effetti negattivi identifikati mhumiex rilevanti għall-bnedmin:
  - (a) turi effett negattiv f'organiżmu intatt jew f'dixxendent tiegħu, jiġifieri bidla fil-morfologija, fil-fizjologija, fit-tkabbir, fl-iżvilupp, fir-riproduzzjoni, jew fit-tul tal-hajja ta' organiżmu, sistema jew (sub)popolazzjoni li tirriżulta fi ħsara tal-kapaċità funzjonali, ħsara tal-kapaċità ta' kumpens għal stress addizzjonali jew zieda fis-suxxettibbiltà għal influwenzi oħrajn;
  - (b) għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali;
  - (c) l-effett negattiv huwa konsegwenza tal-modalità tal-azzjoni endokrinali.
- (2) L-identifikazzjoni ta' sustanza bħala li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li tista' tikkawża effetti negattivi fil-bnedmin b'konformità mal-punt (1) għandha tkun ibbażata fuq il-punti kollha li ġejjin:
  - (a) id-dejta xjentifika rilevanti kollha disponibbli (l-istudji *in vivo* jew is-sistemi alternattivi tal-ittestjar ivvalidati b'mod adegwat li jfassru l-effetti negattivi fil-bnedmin jew fl-annimali; kif ukoll l-istudji *in vivo*, *in vitro*, jew jekk applikabbli, *in silico*, li jipprovdu informazzjoni dwar il-modalitajiet tal-azzjoni endokrinali):
    - (i) dejta xjentifika ġġenerata skont il-protokoll ta' studju miftiehma fil-livell internazzjonali, b'mod partikolari dawk imsemmija fl-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
    - (ii) dejta xjentifika oħra magħżula permezz ta' applikazzjoni ta' metodologija sistematika ta' rieżami.
  - (b) valutazzjoni tad-dejta xjentifika rilevanti disponibbli abbażi ta' approċċ li jikkunsidra l-piż tal-evidenza sabiex jiġi stabbilit jekk il-kriterji stabbiliti fil-punt (1) humiex issodisfati; fl-applikazzjoni tad-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza, il-valutazzjoni tal-evidenza xjentifika għandha, b'mod partikolari, tqis il-fatturi kollha li ġejjin:
    - (i) kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll dawk negattivi.
    - (ii) ir-rilevanza tad-disinji tal-istudju, għall-valutazzjoni tal-effetti negattivi u l-modalità tal-azzjoni endokrinali.
    - (iii) il-kwalità u l-konsistenza tad-dejta, b'kunsiderazzjoni tax-xejra u l-koerenza tar-riżultati fi studji u bejn studji simili tad-disinn u fost speċijiet differenti.
    - (iv) ir-rotta ta' esponiment, l-istudji tat-tossikokinetika u tal-metabolizmu.
    - (v) il-kunċett tad-doża limitu u l-linji gwida internazzjonali dwar id-dozi massimi rrakkomandati u għall-valutazzjoni tal-effetti ta' konfużjoni tat-tossicità eċċessiva.
  - (c) bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq il-piż tal-evidenza, ir-rabta bejn l-effett(i) negattiv(i) u l-modalità tal-azzjoni endokrinali għandha tiġi stabbilita abbażi tal-plawżibbiltà bijoloġika, li għandha tiġi ddeterminata fid-dawl tal-għarfien xjentifiku attwali u b'kunsiderazzjoni tal-linji gwida miftiehma fil-livell internazzjonali.
  - (d) l-effetti negattivi li huma konsegwenzi sekondarji mhux speċifiċi ta' effetti tossiċi oħrajn ma għandhomx jiġu kkunsidrati għall-identifikazzjoni tas-sustanza bħala waħda li tfixkel is-sistema endokrinali.

**Taqsimi B — Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali fir-rigward ta' organiżmi mhux fil-mira**

- (1) Sustanza għandha titqies li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi f'organiżmi mhux fil-mira jekk, abbażi tal-punti (a) sa (d) tal-punt (2), tkun sustanza li tissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin, sakemm ma jkunx hemm evidenza li turi li l-effetti negattivi identifikati mhumiex rilevanti fil-livell ta' (sub)popolazzjoni għal organiżmi mhux fil-mira:
  - (a) turi effett negattiv f'organiżmi mhux fil-mira, jiġifieri bidla fil-morfologija, fil-fizjologija, fit-tkabbir, fl-iżvilupp, fir-riproduzzjoni, jew fit-tul tal-hajja ta' organiżmu, sistema jew (sub)popolazzjoni li tirriżulta fi ħsara tal-kapaċità funzjonali, ħsara tal-kapaċità ta' kumpens għal stress addizzjonali, jew zieda fis-suxxettibbiltà għal influwenzi oħrajn;

- (b) għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali;
- (c) l-effett negattiv huwa konsegwenza tal-modalità tal-azzjoni endokrinali.
- (2) L-identifikazzjoni ta' sustanza bħala li għandha proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali li tista' tikkawza effetti negattivi f'organizmi mhux fil-mira b'konformità mal-punt (1) għandha tkun ibbażata fuq il-punti kollha li ġejjin:
- (a) id-dejta xjentifika rilevanti kollha disponibbli (l-istudji *in vivo* jew is-sistemi alternattivi tal-ittestjar ivalidati b'mod adegwat li jfassru l-effetti negattivi fil-bnedmin jew fl-annimali; kif ukoll l-istudji *in vivo*, *in vitro*, jew, jekk applikabbli, *in silico*, li jipprovdu informazzjoni dwar il-modalitajiet tal-azzjoni endokrinali):
- (i) dejta xjentifika ġġenerata skont il-protokoll ta' studju miftiehma fil-livell internazzjonali, b'mod partikolari dawk imsemmija fl-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (ii) dejta xjentifika oħra magħżula permezz ta' applikazzjoni ta' metodoloġija sistematika ta' riezami.
- (b) valutazzjoni tad-dejta xjentifika rilevanti disponibbli abbażi ta' approċċ li jikkunsidra l-piż tal-evidenza sabiex jiġi stabbilit jekk il-kriterji stabbiliti fil-punt (1) humiex issodisfati; fl-applikazzjoni tad-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza, il-valutazzjoni tal-evidenza xjentifika għandha tqis il-fatturi kollha li ġejjin:
- (i) kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll dawk negattivi u, jekk rilevanti, issir distinzjoni bejn il-gruppi tassonomiċi (eż. il-mammiferi, l-għasafar, il-hut, l-anfibji).
- (ii) ir-rilevanza tad-disinn tal-istudju għall-valutazzjoni tal-effetti negattivi u r-rilevanza tiegħu fil-livell tas-(sub)popolazzjoni u għall-valutazzjoni tal-modalità tal-azzjoni endokrinali.
- (iii) l-effetti avversi fuq ir-riproduzzjoni, it-tkabbir/l-iżvilupp, u effetti negattivi rilevanti oħra li x'aktarx li jkollhom impatt fuq is-(sub)popolazzjonijiet. Għandhom jitqiesu wkoll, jekk ikunu disponibbli, id-dejta adegwata, affidabbli u rappreżentattiva fuq il-post jew ta' monitoraġġ u/jew ir-riżultati miksuba minn mudelli tal-popolazzjoni.
- (iv) il-kwalità u l-konsistenza tad-dejta, b'kunsiderazzjoni tax-xejra u l-koerenza tar-riżultati fi studji u bejn studji simili tad-disinn u fost gruppi tassonomiċi differenti.
- (v) il-kuncett tad-doża limitu u l-linji gwida internazzjonali dwar id-dozi massimi rrakkomandati u għall-valutazzjoni tal-effetti ta' konfużjoni tat-tossiċità eċċessiva.
- (c) bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq il-piż tal-evidenza, ir-rabta bejn l-effett(i) negattiv(i) u l-modalità tal-azzjoni endokrinali għandha tiġi stabbilita abbażi tal-plawżibbiltà bijoloġika, li għandha tiġi ddeterminata fid-dawl tal-għarfien xjentifiku attwali u b'kunsiderazzjoni tal-linji gwida miftiehma fil-livell internazzjonali.
- (d) L-effetti negattivi li huma konsegwenzi sekondarji mhux speċifiċi ta' effetti tossiċi oħrajn ma għandhomx jiġu kkunsidrati għall-identifikazzjoni tas-sustanza bħala waħda li tfixxli s-sistema endokrinali fir-rigward ta' organizmi mhux fil-mira.
- (3) Jekk il-modalità biċidali prevista tas-sustanza attiva li tkun oġġett tal-valutazzjoni, tkun tikkonsisti fil-kontroll tal-organizmi fil-mira numru 1 għajr il-vertebrati permezz tas-sistemi endokrinali tagħhom, l-effetti fuq l-organizmi tal-istess filu tassonomiku bħal dak fil-mira, ma għandhomx jiġu kkunsidrati għall-identifikazzjoni tas-sustanza bħala li għandha proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali fir-rigward tal-organizmi mhux fil-mira.
-