

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/605****tad-19 ta' April 2018****li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 78(1)(a) u t-tieni paragrafu tal-punt 3.6.5 tal-Anness II, tiegħu,

Billi:

- (1) Jenhtieg li jiġu żviluppatti l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali tas-sustanzi attivi, tal-agenti protettivi u tas-sinerġisti, billi jitqiesu l-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li huma mahsuba biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin u tal-annimali kif ukoll l-ambjent, b'mod partikolari biex jiżguraw li sustanzi jew prodotti li jitqiegħdu fis-suq ma jkollhomx effett negattiv fuq is-saħħa tal-bnedmin jew tal-annimali jew effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent, u biex itejbu l-funzjonament tas-suq intern filwaqt li jtejbju l-produzzjoni agrikola.
- (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 ("l-Awtorità") 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> (minn hawn 'il quddiem "l-Opinjoni Xjentifika tal-Awtorità"). 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, jenhtieg li jiġi applikat il-piż tal-evidenza b'mod partikolari billi jitqies, l-approċċ previst 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 marbuta mal-applikazzjoni tad-dokument ta' Gwida dwar il-linji gwida tat-testijiet standardizzati għall-evalwazzjoni tas-sustanzi kimiċi li jfixklu s-sistema endokrinali tal-OECD <sup>(7)</sup>. Barra dan, jenhtieg li l-implimentazzjoni tal-kriterji tkun ibbażata fuq l-evidenza xjentifika rilevanti kollha, inkluż l-istudji ppreżentati skont ir-rekwiżiti tad-dejta regolatorji attwali tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Dawn l-istudji huma fil-biċċa l-kbira bbażati fuq il-protokoll ta' studju miftiehma internazzjonalment.
- (4) Id-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali fir-rigward tas-saħħa 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.

<sup>(1)</sup> ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-WHO/IPCS (l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa/il-Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors. 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, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, 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).

<sup>(7)</sup> OECD Series on Testing and Assessment No. 150.

- (5) Billi l-kriterji xjentifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament jirriflettu l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali u jridu jiġu applikati minflok il-kriterji li bħalissa huma stabbiliti fil-punt 3.6.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenhtieg li dawn jiġu stipulati f'dak l-Anness.
- (6) Sabiex jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jenhtieg li jiġu speċifikati wkoll kriterji xjentifiċi speċifiċi sabiex jiġu identifikati s-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi jew is-sinergisti li jkollhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fuq organiżmi mhux fil-mira. Għaldaqstant jenhtieg li l-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jiġi emendat biex jiġu introdotti dawn il-kriterji speċifiċi.
- (7) Jenhtieg li l-Kummissjoni tivvaluta, fid-dawl tal-għanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-esperjenza miksuba permezz tal-applikazzjoni tal-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali introdotti mir-Regolament preżenti.
- (8) 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. Għaldaqstant, jenhtieg li l-kriterji l-godda japplikaw kemm jista' jkun malajr, filwaqt li jitqies iż-żmien mehtieg għall-Istati Membri u għall-Awtorità biex jippreparaw għall-applikazzjoni ta' dawk il-kriterji. Għalhekk, jenhtieg li dawk il-kriterji japplikaw mill-20 ta' Ottubru 2018, għajr meta l-Kumitat rilevanti jkun ivvota fuq abbozz ta' Regolament sal-20 ta' Ottubru 2018. Il-Kummissjoni se tqis l-implikazzjonijiet għal kull proċedura pendenti skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u, fejn mehtieg, tiehu miżuri xierqa bir-rispett dovut għad-drittijiet tal-applikanti. Dan jista' jinkludi talba għal informazzjoni addizzjonali minghand l-applikant u/jew għal input xjentifiku addizzjonali mill-Istat Membru relatur u mill-Awtorità.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### *Artikolu 1*

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa emendat b'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 2*

Il-punt 3.6.5 u l-punt 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, kif emendati minn dan ir-Regolament preżenti, għandhom japplikaw mill-20 ta' Ottubru 2018, għajr għall-proċeduri meta l-Kumitat ikun ivvota fuq l-abbozz tar-Regolament mill-20 ta' Ottubru 2018.

#### *Artikolu 3*

Sal-20 ta' Ottubru 2025, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 79 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 valutazzjoni tal-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tal-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali introdotti minn dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 4*

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

Għandu japplika mill-20 ta' Ottubru 2018.

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' April 2018.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

## ANNEX

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-Punt 3.6.5 jżiedu l-paragrafi li ġejjin wara r-raba' paragrafu:

"Mill-20 ta' Ottubru 2018, sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jitqiesu li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali u li jistgħu jikkawżaw effett negattiv fil-bnedmin jekk, abbażi tal-punti (1) sa (4) tas-sitt paragrafu, ikunu sustanza li tissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin, sakemm ma jkunx hemm evidenza li turi li l-effetti negattivi identifikati mhumiex rilevanti għall-bnedmin:

- (1) turi effett negattiv f'organizmu intatt jew f'dixxendent tiegħu, jiġifieri bidla fil-morfologija, fil-fizjologija, fit-tkabbir, fl-iżvilupp, fir-riproduzzjoni, jew fit-tul tal-ħajja ta' organismu, sistema jew (sub)popolazzjoni li tirriżulta fi ħsara tal-kapaċità funzjonali, ħsara tal-kapaċità ta' kumpens għal stress addizzjonali jew żieda fis-suxxettibbiltà għal influwenzi oħrajn;
- (2) għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali;
- (3) l-effett negattiv huwa konsegwenza tal-modalità tal-azzjoni endokrinali.

L-identifikazzjoni ta' sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist bhala li għandhom proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali u li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fil-bnedmin b'konformità mal-ħames paragrafu, għandha tkun ibbażata fuq il-punti kollha li ġejjin:

- (1) id-dejta xjentifika rilevanti kollha disponibbli (l-istudji *in vivo* jew is-sistemi alternattivi tal-ittestjar ivvalidati b'mod adegwat li jbasru 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):
  - (a) id-dejta xjentifika ġġenerata skont il-protokoll ta' studju miftiehma fil-livell internazzjonali, b'mod partikolari dawk elenkati fil-Komunikazzjonijiet tal-Kummissjoni fil-qafas tal-iffissar tar-rekwiżiti tad-dejta għal sustanzi attivi u għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'konformità ma' dan ir-Regolament;
  - (b) dejta xjentifika oħra magħzula permezz tal-applikazzjoni ta' metodologija sistematika ta' rieżami, b'mod partikolari billi tiġi segwita l-gwida dwar id-dejta mil-letteratura li tinsab elenkata fil-Komunikazzjonijiet tal-Kummissjoni fil-qafas tal-iffissar tar-rekwiżiti tad-dejta għal sustanzi attivi u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'konformità ma' dan ir-Regolament;
- (2) valutazzjoni tad-dejta xjentifika rilevanti disponibbli abbażi ta' approċċ li jikkunsidra l-piż tal-evidenza sabiex jiġi stabbilit jekk il-kriterji stabbiliti fil-ħames paragrafu 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:
  - (a) kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll dawk negattivi;
  - (b) ir-rilevanza tad-disinji tal-istudju, għall-valutazzjoni tal-effetti negattivi u l-modalità tal-azzjoni endokrinali;
  - (c) 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;
  - (d) ir-rotta ta' esponiment, l-istudji tat-tossikokinetika u tal-metabolizmu;
  - (e) il-kunċett tad-doża limitu u l-linji gwida internazzjonali dwar id-doži massimi rakkomandati u għall-valutazzjoni tal-effetti ta' konfużjoni tat-tossicità eċċessiva;
- (3) 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;
- (4) l-effetti negattivi li huma konsegwenzi sekondarji mhux speċifiċi ta' effetti tossiċi oħrajn ma għandhomx jiġu kkunsidrati għall-identifikazzjoni tas-sustanza bhala waħda li tfixx is-sistema endokrinali."

(2) Fil-Punt 3.8.2 jżiedu l-paragrafi li ġejjin wara l-paragrafu uniku:

“Mill-20 ta’ Ottubru 2018, sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jitqiesu li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fuq organiżmi mhux fil-mira jekk, abbażi tal-punti (1) sa (4) tat-tielet paragrafu, ikunu 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:

(1) turi effett negattiv f’organiżmi mhux fil-mira, jiġifieri bidla fil-morfologija, fil-fizjologija, fit-tkabbir, fl-iżvilupp, fir-riproduzzjoni, jew fit-tul tal-ħajja ta’ organiżmu, sistema jew (sub)popolazzjoni li tirriżulta fi ħsara tal-kapaċità funzjonali, ħsara tal-kapaċità ta’ kumpens għal stress addizzjonali, jew żieda fis-suxxettibbiltà għal influwenzi oħrajn;

(2) għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali;

(3) l-effett negattiv huwa konsegwenza tal-modalità tal-azzjoni endokrinali.

L-identifikazzjoni ta’ sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist bħala li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali u li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi f’organiżmi mhux fil-mira b’konformità mat-tieni paragrafu, għandha tkun ibbażata fuq il-punti kollha li ġejjin:

(1) 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):

(a) id-dejta xjentifika ġġenerata skont il-protokoll ta’ studju miftiehma fil-livell internazzjonali, b’mod partikolari dawk elenkati fil-Komunikazzjonijiet tal-Kummissjoni fil-qafas tal-iffissar tar-rekwiżiti tad-dejta għal sustanzi attivi u għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b’konformità ma’ dan ir-Regolament;

(b) dejta xjentifika oħra magħżula permezz tal-applikazzjoni ta’ metodologija sistematika ta’ rieżami, b’mod partikolari billi tiġi segwita l-gwida li ġejja dwar id-dejta mil-letteratura li tinsab elenkata fil-Komunikazzjonijiet tal-Kummissjoni fil-qafas tal-iffissar tar-rekwiżiti tad-dejta għal sustanzi attivi u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b’konformità ma’ dan ir-Regolament;

(2) valutazzjoni tad-dejta xjentifika rilevanti disponibbli abbażi ta’ approċċ li jikkunsidra l-piż tal-evidenza sabiex jiġi stabbilit jekk il-kriterji stabbiliti fit-tieni paragrafu humiex issodisfati; fl-applikazzjoni tad-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza, il-valutazzjoni tal-evidenza xjentifika għandha tqis il-fatturi kollha li ġejjin:

(a) 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);

(b) 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;

(c) l-effetti negattivi 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;

(d) 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;

(e) il-kunċett tad-doża limitu u l-linji gwida internazzjonali dwar id-doži massimi rrakkomandati u għall-valutazzjoni tal-effetti ta’ konfużjoni tat-tossicità eċċessiva.

(3) 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;

(4) L-effetti negattivi li huma konsegwenzi sekondarji mhux speċifiċi ta’ effetti tossiċi oħrajn ma għandhomx jiġu kkunsidrati għall-identifikazzjoni tas-sustanza bħala wahda li tfixkel is-sistema endokrinali fir-rigward ta’ organiżmi mhux fil-mira.”